

類別 機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 一般的名称 手動式心臓ポンプ JMDN 70593000
販売名 **カーディオポンプ**

2. 文献請求先

**アイ・エム・アイ株式会社 救急・教育部
**住所: 〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
**TEL: 048-968-4442
E-mail: support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称: アイ・エム・アイ株式会社
住所: 〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL: 048-988-4411(代)

**製造業者名(国名):

製造元: Ambu A/S(アンブ社) (デンマーク)
製造所: Ambu A/S(アンブ社) (デンマーク)

【警告】

* 使用方法

- ◆ACDに対応したマネキンを使ったACD-CPR(ACDによる心肺蘇生)のトレーニングを受けた専門家のみご使用ください。
- ◆胸部の圧迫を始める前に、心肺蘇生のガイドラインに沿って、意識消失・呼吸停止および、脈拍触知不能を確認してください。
- ◆成人患者さんだけにご使用ください。
- ◆デモンストレーションやトレーニング目的で、意識のある健常人に用いないでください。
- ◆操作される方が疲労する前に、別の方に替わってください。圧迫やレベルや回数が低下することを防止するためです。
- ◆胸部(表面)から過剰な液体を拭き取ってください。使用中にこの液体が本器に入ることを防止するためです。
- ◆胸部を適切にシール(覆う)することができない場合、本器の使用を止め、通常のCPR(心肺蘇生)を行ってください。
- ◆患者さんに使用する前に、本器が正常に機能することを確認し(機能試験を参照)、損傷が見られないこと、ゲージがゼロを示していることを確認してください。
- ◆ご使用前に本書を熟読してください。
- ◆本書に記載されていない方法・用途で、本器を操作・使用しないでください。
- ◆洗浄後は、正常に機能していることを確認するため、機能試験を行ってください。

2. 寸法及び重量

カップ: 135(φ)mm
ハンドル: 143(幅)×108(奥)mm
高さ: 150mm
重量: 580g

3. 原理

シリコンゴム製のバキュームカップ①にリップシール②があり、胸部の形状に沿うよう形成されています。リップの更に低い表面に、狭いシーリングリッジ③があります。これにより非常に毛深い胸部でも、柔らかな皮膚へ埋め込むようにして、良好なシーリングを実現しています。リップシールの上の周囲は、堅いリング④によって内部からサポートされています。

バキュームカップを押したとき、心マッサージのため胸部と接触する中央部分の直径は5~6cmです。形を復元すると、バキュームカップの周囲は容易に上がり、加圧のたびに余分な空気は排出されます。

繰り返し加圧すると、リップシールの特性がより多くの真空を生み出し、いろいろな胸郭の人にも密着し、グリップのホールドを確実にします。

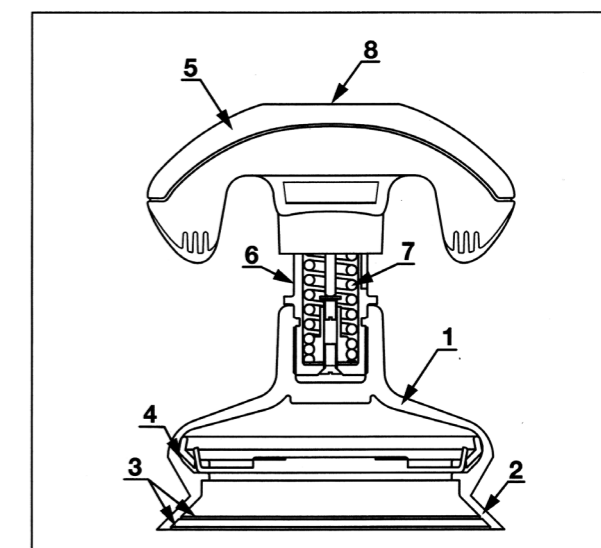
バキュームカップは、接続心棒⑥を経由したハンドル⑤と連結されており、内側には強いコイルばね⑦があります。コイルばねの動きは、ハンドルに加えられた力と比例します。コイルばねの動きは、ハンドルの中ほどに設置されたゲージ⑧の機構を経由して伝達されます。

ハンドルは持ちやすいデザインとなっており、手による加圧を伝えます。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

ポンプ、添付文書



【使用目的、効能又は効果】

このポンプは、救急蘇生において成人の非開胸的心マッサージに用います。

【品目仕様等】

■ゲージ

ゲージの範囲：圧迫（コンプレッション）0～50kg
減圧（デコンプレッション）0～15kg
ゲージの表示精度：±10%

【操作方法又は使用方法等】

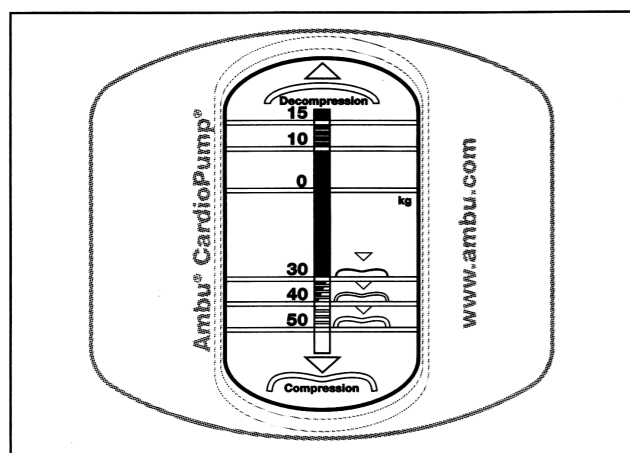
1. 用途

カーディオポンプは、心停止（有効な脈拍および呼吸の停止）を起こした成人患者さんに治療を行い、CPR（心肺蘇生）全般の有効性を高め、生存率の改善を目的に作られています。本器はBLS（一次救急処置）のためのプロトコルに使用できるように作られています。

2. 概略

カーディオポンプでは、標準的な胸郭外からの胸部圧迫を行うことができます。

本器を操作される方は、通常のCPR（心肺蘇生）と全く同じ位置・同じ圧迫テクニックを使うことができます。加圧は標準的な手動操作によるCPR（心肺蘇生）と同様に、バキュームカップ中央部分からsternum（胸骨）下部に伝えられます。加圧のガイドとして、ゲージが本器に組み込まれています。



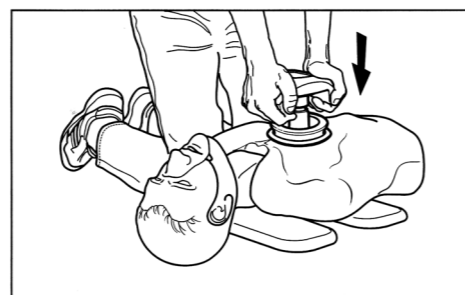
* 40kgで加圧時のゲージの表示

3. 操作方法

このポンプは、1人または2人による心肺蘇生法のいずれにも使用できます。成人用として設計されています。

①使用前に、患者さんが意識を消失し、呼吸停止および脈拍触知不能であることを確認してください。

- ②患者さんの胸のそばに跪き、従来の心肺蘇生法で心マッサージの加圧点を見つけます。
- ③まず手の指を胸郭（肋骨下縁）に沿ってわき腹から上腹部へ移動させ、胸骨下縁を見つけます。
- ④指を伸ばした反対の手をこの胸骨下縁から2横指離れた場所へ置きます。
- ⑤このとき中指と左右の乳頭を結んだ線との関係を良く覚えておきます。
- ⑥次に、乳頭を結んだ線との位置関係から、前もって確認した中指の位置にバキュームカップの中心がくるように胸骨上に固定させます。
- ⑦肘は真っすぐ伸ばし、指先を外へ向けてハンドルの外縁をつかむようにしてください。
- ⑧手掌部は、ハンドルの上面にあてがいます。加圧を開始してください（例：100回/分）。



- ⑨肘は真っすぐ伸びていることが大事です。つまり上半身を上下させて心マッサージを行います。この時、大腿筋の筋力が重要な役割をはたします。
- ⑩胸部を約4～5cm加圧してください。加圧は50%反復サイクル（AHA推奨）で行い、加圧後、直ぐに加圧を解除します。
- ⑪圧ゲージはkgでキャリブレーションされています。また成人患者さんについては、加圧で押し下げる距離が約4～5cmになるよう、目盛が表示されています。
- ⑫最初にマネキンで練習してください。胸郭を4～5cmぐらい押したとき、ポンプのゲージがいくらの値を示すか読みとっておいてください。「柔らかい」あるいは「堅い」胸部を加圧するためには、必要な力に大きな差があります。胸郭が非常に加圧し易いと感じたならば、「柔らかい胸部」マーク30kgを目標にして使用してください。非常に加圧しにくいと感じたならば、「堅い胸部」マーク50kgを目標にしてください。これら以外では、「普通の胸部」マーク40kgで使用ください。左図は40kgで加圧しているところを示しています。
- ⑬マッサージを行っていると、次第に疲労してきます。力を確実に、かつ一定に維持するために、ときどきゲージを確認してください。このトレーニングには、Ambu ACD-CPR パルマネキンを使ってください。

【使用上の注意】

* 重要な基本的注意

- ◆本器の取り扱い、医師免許所有者、看護師、救急救命士、救急隊員、および心肺蘇生訓練講習会の研修課程修了者を対象としております。
- ◆熟練者以外は本器を操作しないでください。
- ◆本書記載範囲を越えて分解しないでください。
- ◆ご使用中は次の事項をお守りください。
 - 1) 治療に必要な時間・量を越えて使用しないでください。
 - 2) 患者さんや本器に異常がないことを絶えず観察・確認してください。もし患者さんや本器に異常が見られたときは、患者さんに対して安全な状態で、本器の動作制限もしくは停止などの適切な処置を講じてください。
 - 3) 患者さんが本器に触れない

よう注意してください。

* その他の注意

- ◆保管場所には以下の条件をお守りください。
 - 1) 水のかかる場所や高温・多湿な場所、また直射日光の当たる場所は避けてください。
 - 2) 埃の多い場所やガスを発生するおそれのある化学薬品の保管場所、空気中に塩分・イオウ分など本器に有害な成分を含んでいると思われる場所、その他、本器に悪影響を生ずるおそれのある場所は避けてください。
- ◆ご使用後は、次回の使用に支障のないよう、本器を必ず清潔な状態にしておいてください。
- ◆故障したときは、必ず弊社またはお買い上げ販売店を通じ、専門技術者に修理を依頼してください。
- ◆本器と付属品を必ず定期的に点検してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管環境温度：-40～+70℃
保管環境湿度：10～100%（非結露）
使用環境温度：-20～+50℃

* 有効期間・使用の期限

10年〔自己認証（製造業者データ）による〕
ただし、本添付文書通りに使用及び保管された場合

【保守・点検に係る事項】

カーディオポンプは患者さんの胸に直接触ります。そのためカップは使用後に必ずクリーニングしてください。ハンドルは定期的にクリーニングしてください。

1. 使用者による保守点検事項

<洗浄>

暖かい水に中性洗剤を溶かして作った液を湿らせた柔らかい布で表面をこすってください。次に、流水でパーツを洗い流してください。

注：ハンドル部分を水に浸けないでください。

<薬液消毒>

少なくとも0.5%の遊離塩素含有の過塩素酸ナトリウム溶液で全ての表面を濡らし、家庭用の一般的な漂白剤（5%）1を水9で混合した液に10分間つけてください。その後、綺麗な水で濯ぎます。溶液は使用するたびに調製し、使用後は破棄してください。

70%アルコール、クロルヘキシジン、またはグルタルアルデヒド液も有効です。浸漬時間は使用薬剤の添付文書に記載された指示に従ってください。消毒後、流水で薬剤の残留物を洗い流してください。

注：ハンドル部分を水に浸けないでください。

<オートクレーブ>

カーディオポンプの中でバキュームカップだけは、取り外し、洗浄・濯ぎ後、121℃または134℃のオートクレーブが可能です。

<機能試験>

常に使用可能な状態にしておくために、以下の簡単なチェックをしてください。

- ①外観上でいずれの部分にも損傷が見られないことを確認してください。
- ②滑らかなテーブル上にカーディオポンプを押し当て、50kgで加圧し、ゲージが加圧方向へ正しく動くことを確認してください。
- ③ハンドルを9kgの力で引き上げ、テーブル面とのシーリング、密着性が保てること、さらに圧ゲージがスムーズに減圧域を示すことを確認してください。
- ④力が加わっていない時にゲージがゼロを示すことを確認してください。

2. 業者による保守点検事項

ゲージの再調整については、IMI（株）が認定するサービスマンにご連絡ください。

【包装】

1個/箱

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

Henning Ruben: "Sternal Displacement with Different Loads", Acta Anaesth. Scandinav.1966, 10, 31-36

Tsitlik, Weisfeldt, Chandra et al: "Elastic properties of the human chest during cardiopulmonary resuscitation" Critical Care Medicine 1983, Vol. 11. no.9, 685-693