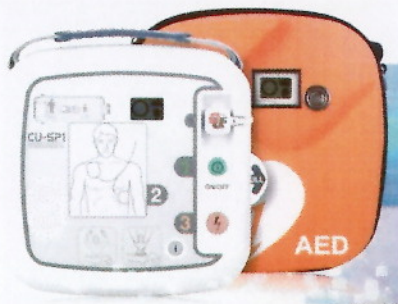


AED

PAD市場におけるAED設置 「シーユーSP1」のご紹介

「高度管理医療機器・特定保守管理医療機器」



医療機器承認番号: 22500BZX00338000

株式会社 DURI

〒101-0041

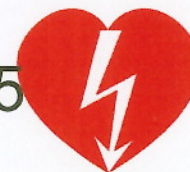
東京都千代田区神田須田町1-5

ヤマヨビル8階

Tel 03-3255-1178

Fax 03-3525-8675

担当: 小林 皓治



はじめに

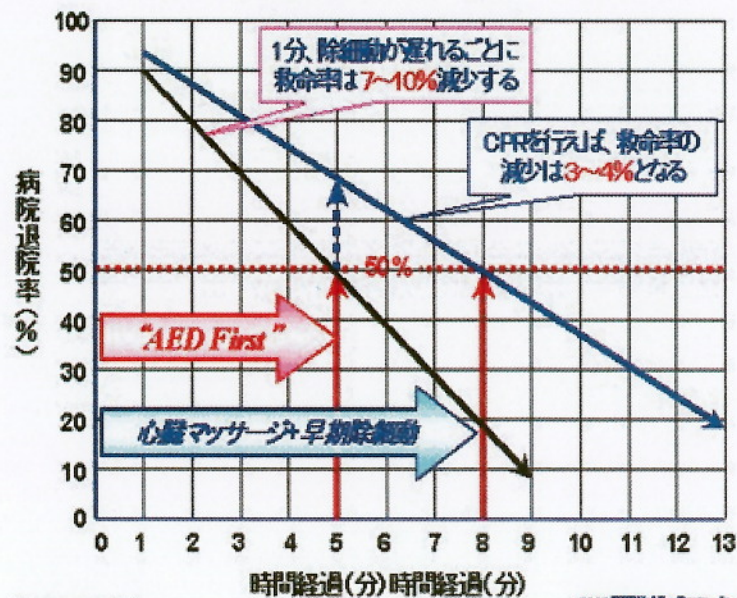
- 全国の心臓突然死者数は年々増加し、推定で年間7万人近くに達します。今後も高齢化により心臓突然死者数が急増する事が予想されます。交通事故の死者数は4,500人を下回ります。
- 2004年7月ようやく日本でも一般市民によるAEDの使用が解禁されたことにより空港や駅、学校、マンション、商業ビルなど民間施設への配備が本格化されました。
- AEDの国内設置台数は、2011年12月現在、日本全国で約39万台です。今後約100万台が日本国内に設置されると予測されております。
- 当社のAEDは安全性及び信頼性にも高い評価を受けており、AEDの普及推進に協力できることを何よりの喜びといたします。

[AEDとは Automated External Defibrillator]

- AEDとは、自動体外式除細動器(Automated External Defibrillator)の略称です。心臓突然死の原因のひとつである心臓の心室細動が発生した場合に、心臓に電気ショックを与えて心臓が本来持っている機能を回復させる装置です。
- 心室細動とは、心臓が本来のリズムを失い、小刻みに震えている状態で、不規則な収縮を繰り返している為、心臓のポンプ機能が失われ血液が送り出されない状態となることです。
- 心停止となった場合には脳は3～4分間で血流停止による損傷を受けてしまいます。心室細動による心停止後の退院にいたる救命の可能性は1分ごとに約7～10%低下し、5分後には約50%といわれています。このように心停止に対する対処は、短時間での処置が救命の重要な要素という認識が一般にも広まってきました。

心停止から除細動まで

心停止から除細動までの時間と病院退院率



T.Kawamura, MD.

アメリカ心臓協会 (AHA: American Heart Association)

AHA国際ガイドライン2005

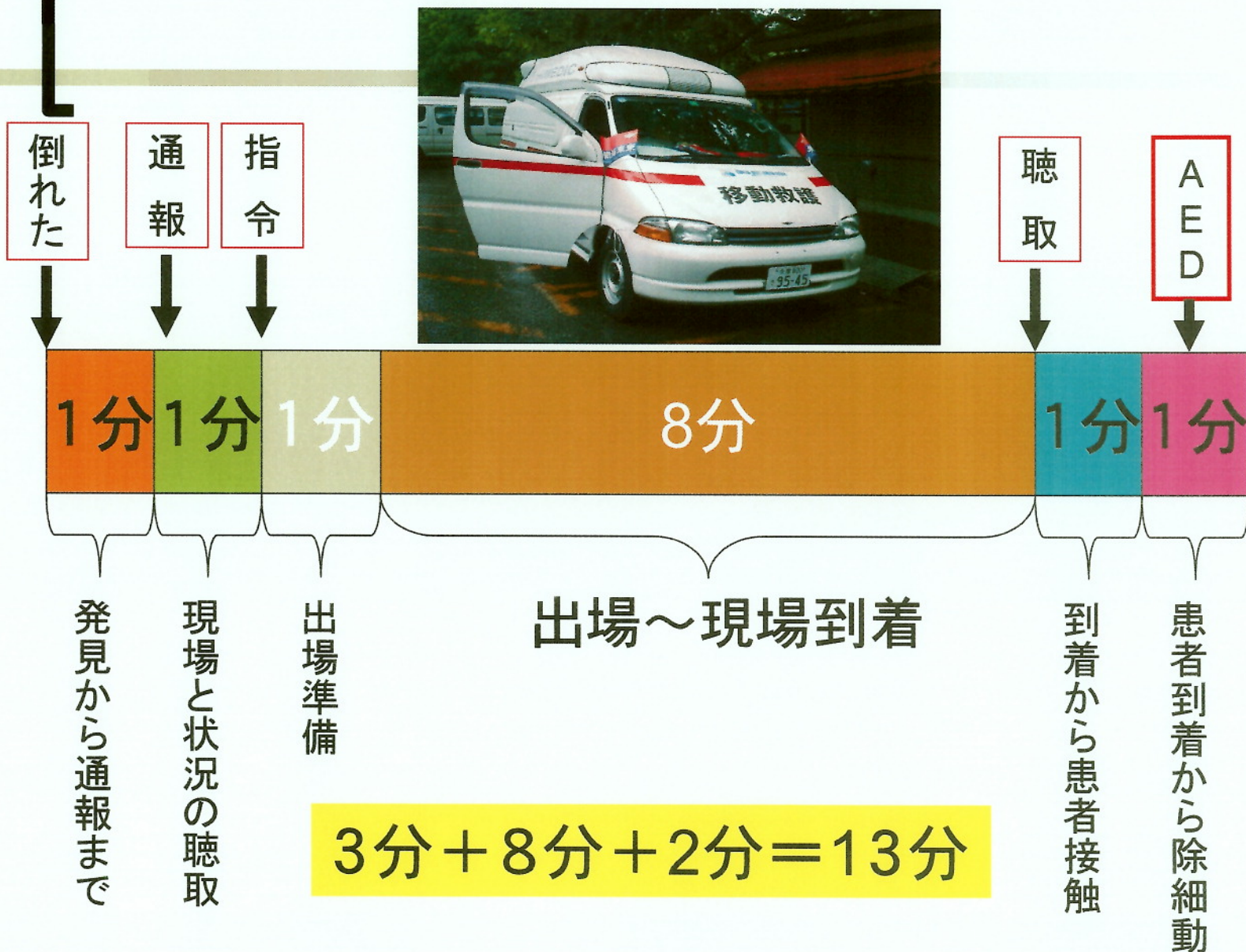
消防庁の調べでは、119番通報から急救隊員が現場に到着するまでの時間は、平均で**8分**。「時間の壁」を乗り越えるにはAEDがぜひとも必要だ、と強調される理由がここにある。

AEDは、電極を胸に張るとコンピューターが自動的に心電図を解析、電気ショックなど必要な措置を音声で指示してくれる。操作は音声に従うだけでいい。欧米では五年ほど前から普及しており、空港などの公共施設に備えられている。小型で重さ三キロ程度、街頭消火器のように置かれ、手軽に取り出せる。

救命の鎖という考え方があります。そばにいる人による一次救命処置つまり、119番通報し、その後、早期の心肺蘇生(胸骨圧迫と人工呼吸)、早期の除細動をおこない、救急隊に引継ぎ、病院での二次救命処置を行うことで、救命率を上げることができる、この連鎖のことです。

AEDは駅や空港、公共施設などに設置が進められてきています。理想的には100mから120mに1台、ビルでは各フロアに最低1台確保されることです。

救急車到着までの平均時間



AEDの普及状況

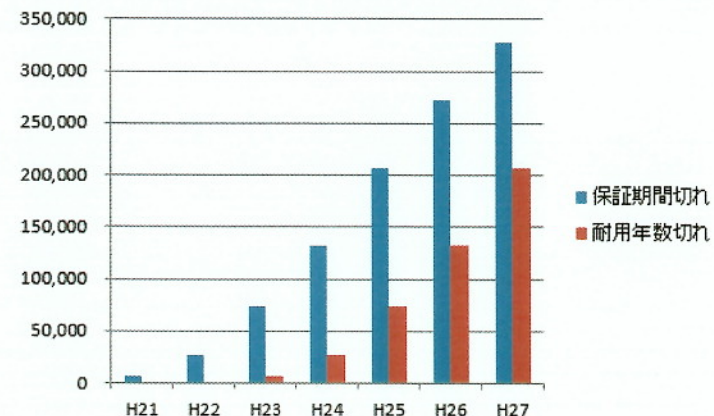
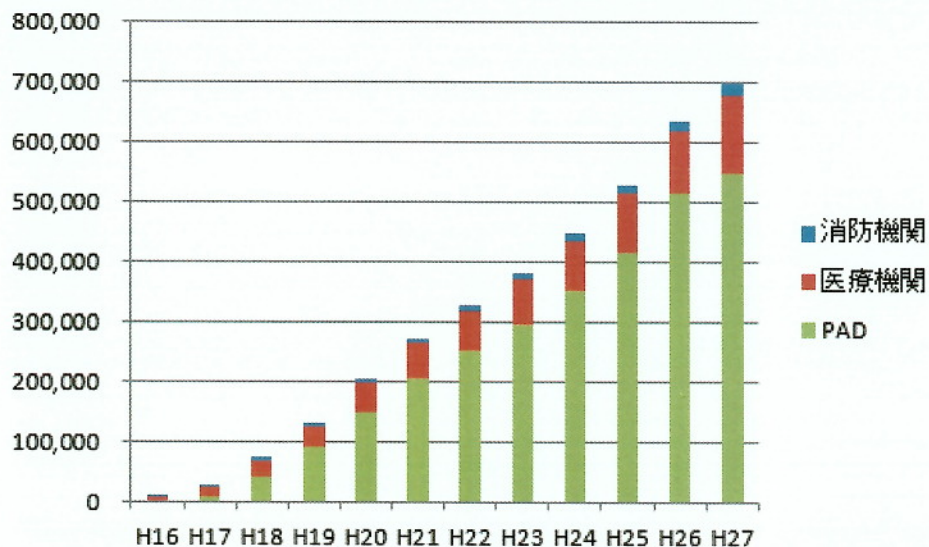
全国を目撃のある心臓突然死者数: 推定で年間約7万人
⇒ 高齢化により心臓突然死者数の増加が懸念される。

・ AEDの設置台数: 日本全国で約63万台(2014年12月現在)

⇒ 今後約100万台が日本国内に設置されると見込まれる。

AED: 自動体外式除細動器 (Automated External Defibrillator)

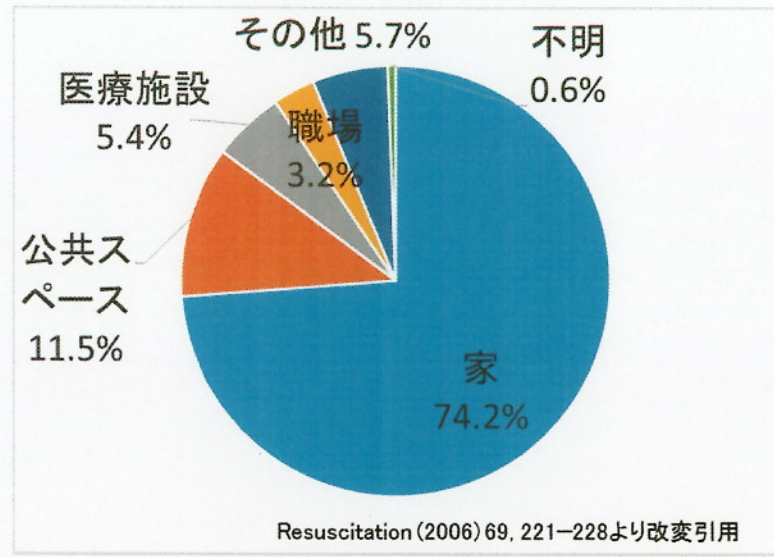
PAD: 一般市民によるAED (Public Access Defibrillation)



どこで発生する？ 「～家庭での発生が最も多い～」

心停止に陥った方を助けるためには、心停止が起きてからの迅速な対応が不可欠です。ですから、自宅での発生が多いという事は、いざという時に頼りになるのは一緒に暮らしている「家族」である、ということになります。突然の心停止が発生した時AEDがどこに設置されているのかを知っておく必要があります。

【〇〇様等】



CSRの観点から見るAED

- ①働く社員のため
- ②おいで頂くお客様のため
- ③そして何より地域住民のため

※設置していると救える命があります。
CSR＝「企業の社会的責任」

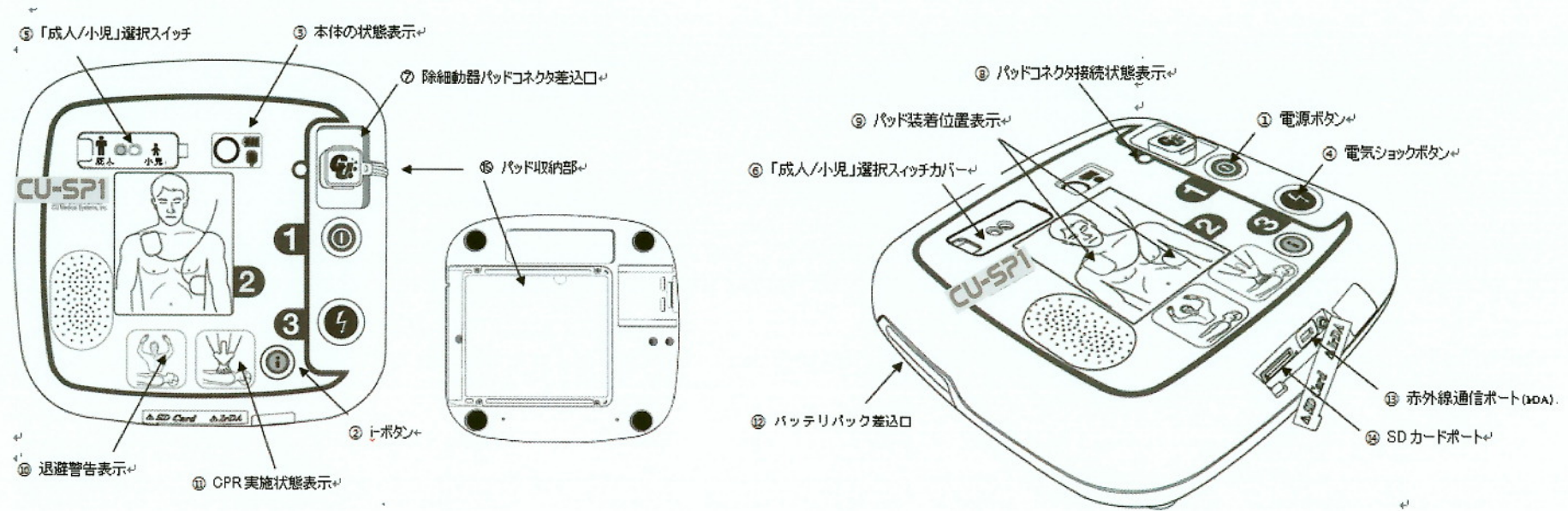
外出先や職場で心停止の現場に遭遇した時は、勇気をもって一步を踏み出すことで、大切な命を助けられる可能性が高いと言えます。

AED設置のメリット

- 自治体のHPや広報などに設置企業が公開されるため、企業イメージの向上へ繋がります。
- 救急救命講習を受けることで、地域の社会活動として人命救助活動に参加できます。
- AEDを使える人が増えることによって、日本の救命率の向上と、救命の連鎖で地域貢献への参加を大きくアピールできます。
- 何より地域住民(顧客)様への還元及びアピールができます。

「シーユーSP1」製品概要

高度管理医療機器、特定保守管理医療機器、
JRC(日本版)ガイドライン2010救急蘇生ガイドライン適応



医療機器承認番号:22500BZX00338000

「シーユースP1」仕様

販 売 名	シーユースP1
電 極	成人・小児両用電極パッド(1回限りの使い捨て)
出 力 エ ネ ル ギ ー	定格150J(成人:負荷50Ωで公称150J、小児:負荷50Ωで公称50J)
波 形	二相性波形(e-cube Biphasic)波形パラメータは、傷病者の胸郭インピーダンスの負荷に応じて自動調整
バ ッ テ リ	DC12V4,2A長寿命使い捨てバッテリー(ディスポーザブルLiMuO ² バッテリー)
バ ッ テ リ 容 量	スタンバイ状態で5年以上、電気ショック200回以上
セ ル フ テ ス ト	毎日、毎週、4週毎、バッテリー装着時(バッテリー残量、電極パッド、内部回路)
寸 法 ・ 質 量	260×256×69,5(W×L×H、mm)2,4kg(バッテリー含む)
メ モ リ 機 能	5件のデータ保存が可能(1件、3時間、最大15時間のイベント情報・ECG情報)PC転送(SDカード、赤外線通信)
ガ イ ド 機 能	3つのインジケータ(フラッシュライト機能付きイラスト表示)と、CPRコーチング機能
モ ー ド 切 替	成人・小児モード切替スイッチ(セーフティガード付)
ステータスインジケータ	3つのステータスが確認できるLCD画面(電極パッド期限、バッテリー残量、機器のエラー状態)
IP55 (IEC60529)	粉塵が内部に侵入することを防止する。いかなる方向からの水の直接噴流によっても有害な影響を受けない。

壁掛けTブラケット

【壁掛けTブラケット】
(キャリングケース対応)



寸法:高さ400mm幅300mm、
奥行き、140mm

材質:SECC-MO(亜鉛メッキ鋼板)

塗装:粉体塗装「白」

重量:1.8kg

心肺停止の現場に居合わせた一般市民(バイスタンダー)が緊急避難的にAEDを使用することは、医師法違反になりません。

AEDの設置と使用による法的問題

※参考 (刑法第37条、民法第698条、医師法第17条)

【刑法 第37条】

自己又は他人の生命、身体、自由又は財産に対する現在の危難を避けるため、やむを得ずにした行為は、これによって生じた害が避けようとした害の程度を超えなかった場合に限り、罰しない。ただし、その程度を超えた行為は、情状により、その刑を減輕し、又は**免除することができる**。

【民法 第698条】

管理者は、本人の身体、名誉又は財産に対する急迫の危害を免れさせるために事務管理をしたときは、悪意又は重大な過失があるのでなければ、これによって生じた損害を賠償する**責任を負わない**。

【医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について】
医師、歯科医師、看護師等の免許を有さない者による医業(歯科医業を含む。以下同じ。)は、医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条その他の関係法規によって禁止されている。ここにいう「医業」とは、当該行為を行うに当たり医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為(医行為)を、**反復継続**する意思をもって行うことであると解している。

参考資料CU-SP1海外状況

★イタリア警察にてCU-SP1が採用されました
史上最速のパトカー
「ランボルギーニ・ガヤルドLP560-4」にて車内設置



CUメディカル社製AEDの主な導入企業・団体・自治体

平成26年4月現在：導入台数、約6,500台

【官公庁施設】

東京消防庁(69箇所219台)
東京荒川区町内会設置用(48箇所)
千葉地方裁判所(7箇所14台)
千代田区役所(45箇所)
新潟地方法務局
青森労務局
静岡労務局
秋田労務局
新潟労務局
青森消防署
秋田消防本部
福岡市消防本部
成田市保健所
防衛省陸上装備研究所
運輸局(和歌山、滋賀、奈良、京都)
神戸税関 ポートアイランド出張所
横浜美術館(6箇所)

【学校関係】
徳島市小学校
秋田市中学校
岐阜、小中学校
熊本工業高校
江別市高校
大坂経済法科大学
千葉大学
静岡幼稚園
足立区幼稚園
埼玉保育園
能代市保育園
稚内富岡幼稚園
その他、地方小中学校、高等学校、大学、幼稚園、保育園多数納入

【民間企業】

NEXCO東日本(30台)
カネココーポレーション(100台)
P店ダイナム46店舗
NTTデータセンター(49台)
アイワ損保
東横インホテル
ドーミーイン癒しの湯
ヤマザキナビスコ工場
JRA阪神
【病院・介護施設】
社会福祉法人みぬま福祉会
有泉子供クリニック
西砂川病院
プラザ30階クリニック
押上クリニック
医療法人好寿会 美原病院
医療法人社団 山本歯科医院
医療法人社団 増明会
社会福祉法人 橋福祉会
社会福祉法人 高槻ライフケア協会
ホワイト歯科医院
前橋プライマリ泌尿器科内科
社会福祉法人 宇治福祉園
日宇歯科医院
社会福祉法人ピーナスホーム
特別養護老人ホーム フローラル

【その他の施設】

愛育幼稚園
愛育学園
千葉聾学校
新潟聾学校
青森聾学校
男鹿水族館
韓国大使館
東京都庁
やまの宿下藤屋
西東京観光バス
羽田空港増設工事現場
気仙沼市第二避難所(15箇所)
ハイアットリージェンシー京都
空手道 秋山道場
青森日産自動車(株)本店
株式会社ケン・コーポレーション(役員公用車)
森・トラスト主要ビル
住友不動産半蔵門駅前ビル
ニューオータニホテル東京
ラトゥーレ代官山
日本赤十字社(446)

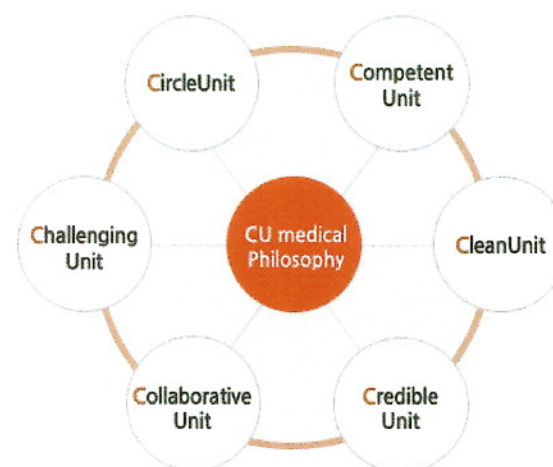
【CU-SP1】

日本赤十字社【593台】
東京消防庁【45台】
東京都立高校【245台】
かんぼの宿
ダイナム

【順不動】

株式会社 CU 会社概要書

- 会社名:株式会社 CU
- 本社所在地:〒105-0001 東京都港区虎ノ門1-2-10 虎の門桜田通ビル8F
- 設立:平成24年(2012年)5月28日
- 資本金 8,000 万円
- 代表取締役社長:朴 省顯 (パク ソンヒョン)
- 従業員数:15名
- 事業内容:第一種医療機器製造販売業
 - ・AED営業部 (AED本体および周辺機器全般)
 - ・新規事業部 (メガネレンズ・消毒器・滅菌器他)
 - ・新再生エネルギー事業部(ソーラーパネル・LED船上灯他)



沿革-日本CUメディカルシステム(株)

2008～2011:大宇ジャパン(株)が日本販売(韓国のCUメディカルシステムが指定)
2012: 5月28日 日本CUメディカルシステム(株)日本法人設立



沿革-(株)CUメディカルシステム/韓国

2001:(株)CUメディカルシステム法人設立
2002:CU-ER1 販売開始
2003:企業付設研究所を設立、CE MARK取得(CE0470)－Paramedic CU-ER1
2006:AED i-PAD(NF1200)販売開始、CE MARK取得－CU-ER3,5/NF1200
2007:輸出300万ドル塔受賞、厚生労働省JFDA承認－Paramedic CU-ER1
2008:輸出500万ドル塔受賞、米国FDA510(k)承認－iPAD NF1200
2009:厚生労働省 JFDA承認－iPAD(NF1200)
2010:輸出1,000万ドル達成
2011:韓国KOSDAQ上場、iPAD CU-SP1(PAD)販売開始(CE)
(2011年売上16億円(230億ウォン)、世界60ヶ国輸出)
2012:日本CUメディカルシステム(株)法人設立とヨーロッパにてドイツ法人設立
2013:厚生労働省 JFDA承認－CU-SP1
2014:社名変更(3月より)「株式会社 CU」

大韓民国第18代大統領「朴 槿恵(パク・クネ)」氏CU本社訪問

去る7月24日(水曜日)、韓国の18代大統領、朴 槿恵氏が韓国ウオンジュのCUメディカルシステム株式会社の本社工場を見学に訪問されました。当日は、35℃を超える炎天下の中、熱心にAEDの組立工程をご覧になり、「少しでも救命に役立ててください」と暖かいお言葉を頂戴いたしました。



工場をご案内する代表取締役社長
羅 學祿(ナハクロク)と、朴槿恵大統領

<http://www.kado.net/news/articleView.html?idxno=637407>

CUメディカル社製AED地域別販売状況(国別)

地域別(国数)	2013年販売実績(台)	比率	地域別(国数)	2014年販売実績(台)	比率
EU(33)	6,100	47.1%	EU(33)	25,000	70.1%
アジア(17)	4,800	37.1%	アジア(17)	7,700	21.6%
中東(10)	730	5.6%	南米(10)	1,100	3.1%
南米(10)	700	5.4%	中東(10)	800	2.2%
アフリカ(13)	300	2.3%	アフリカ(13)	500	1.4%
オセアニア(2)	250	1.9%	オセアニア(2)	500	1.4%
北米(2)	70	0.5%	北米(2)	60	0.2%
合計(86)	12,950	100%	合計(86)	35,660	100%

