

機械器具 06 呼吸補助器
高度管理医療機器 持続的気道陽圧ユニット (36700000)
特定保守管理医療機器 シンディ 〈sindi〉

【警 告】

- ・使用前に必ず、取扱説明書を熟読すること。
- ・本装置は、医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療スタッフのみが操作を行うこと。
- ・本装置を使用する際には、何らかの原因により本装置が機能しなくなった非常の事態に備え、手動式人工呼吸器を備えること。
- ・故障、誤作動の恐れがあるため、本装置の使用には、付属の AC アダプターのみ使用すること。
- ・爆発の危険があるため、可燃性ガスの近くで、使用しないこと。
- ・本装置の近くで油、潤滑油、塗料等を使用しないこと。
- ・警報の消音は、誤使用の恐れがあるため、医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療スタッフのみが行うこと。
- ・警報を消音したときは、患者の容態の把握のため、バイタルサインのモニターを使用し続けること。

【禁忌・禁止】

- ・本装置は、空気と酸素を使用するが、ガス取り入れ口を改造して、麻酔薬などの他の気体を使用しないこと。また、供給されるガスに水分、又は他の汚染源が含まれていないこと。[患者の容体への影響の恐れ]
- ・装置内に液体が入る恐れがあるため、本装置の上に、液体の入っている容器を置かないこと。
- ・指定以外の、接続具や耐圧ホースを使用しないこと。[誤作動の恐れ]
- ・本装置の校正を行う時、患者と本装置のいかなる部分とも接続しないこと。
- ・本装置を消毒液に浸さないこと。[故障の恐れ]
- ・本体の表示が消える可能性があるため、本装置の表面の清掃に研磨剤を使用しないこと。
- ・加温加湿器と人工鼻の併用をしないこと。
併用した場合、人工鼻のフィルターが閉塞し、換気が困難となる恐れがある。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品



1. 本体



2. AC アダプター
FW7555/24

3. 日本仕様
AC アダプタープラグ

1717715

(高 180×幅 240×奥 145 (単位 mm) 重量 2.6kg)

2. オプション品

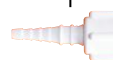


1

2



4



3



	型番	名称
1	IVS5-WA01	ベンチレータースタンド
2	5002-31	ベンチレーター取り付けレール
3	MLF-16	酸素センサ
4	1244-3DW	円錐出口アダプタ

【使用目的又は効果】

本装置は、自発呼吸が減衰した患者に対して、予め設定した流量の酸素と空気を、呼吸回路とマスク又はプロングを介して送気して、気道を軽度の陽圧に維持することにより、呼吸補助を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用方法等】

1. 〈設置〉

本装置を壁又はベンチレーター取り付けレールに載せ、取り付ける。

- ①装置背面のレールクランプの丸ねじを緩める。
- ②装置を壁レール、又はベンチレーター取り付けレールに置く。
- ③丸ねじを締める。

2. 〈初期セットアップ、又は長期保存期間後〉

- ・バッテリーを充電するため、外部電源に接続する。
バッテリーの充電時間には約 5 時間必要。完全に充電されれば、内部バッテリーにより 5～6 時間作動するので、搬送時間にも使用することができる。
充電の状況は、装置が電源オフのとき、モニターに表示される。
- ・酸素、圧力の校正をする（取扱説明書“保守メニュー参照”）。
※外部電源は、機能に影響を及ぼすことなく（データが失われることなく）、作動中に外したりつないだりすることができる。

3. 〈供給ガスへの接続〉

- ・本装置には、乾燥した清浄な空気と医療用酸素を接続する。両ガスは、**0.35～0.6MPa** で使用する。
- ・空気及び酸素源は、中央ガス配管があるいは圧力調整ユニット付ガスボンベとする。
- ・空気と酸素は同じ圧力にする。（最大圧力差：**0.1MPa**）
本装置はガスが正しく混合されるよう両方のガス圧をモニターしている。
- ・本装置は、両方のガスが同時に接続されていないと作動しない（警報音で知らせる）。

4. 〈接続〉

- ①空気供給ホース（黄）と酸素供給ホース（緑）のコネクタプラグを本体に接続する。
- ②空気供給ホース（黄）と酸素供給ホース（緑）の反対側のコネクタプラグを中央ガス供給機又は満タンのガスボンベに接続する（**0.35～0.6 MPa**）。
- ③外部電源からのプラグをソケットに挿入する。
- ④本装置のガス排出口と加湿器チャンバー流入口とを回路でつなぐ。
- ⑤加湿器チャンバー排出口に呼吸回路を接続する。
- ⑥nCPAP の圧力を測定するための圧測定チューブを圧力測定コネクタに接続し、片側を呼吸回路の圧力測定コネクタに接続する。測定した nCPAP 値は画面に表示される。

5. 〈酸素濃度の設定〉

FiO₂ 調整つまみを左右に回して FiO₂ 濃度を設定する。（酸素濃度は 21～100%の間で設定できる）

6. 〈流量の設定〉

流量は流量計のボール位置で読み取る。流量調整つまみを右に回すと流量は下がる。

7. 〈警報作動〉

- ①空気と酸素、両方のガスが本体に接続されていない。
- ②空気と酸素、圧力差が **0.1 MPa** 以上ある。

③呼吸回路が接続されていない（LOW CPAP 表示）。

④酸素濃度の警報値を変更後、FiO₂ 確認ボタンを押していない。

⑤nCPAP の警報値を変更後、CPAP 確認ボタンを押していない。

⑥バッテリー充電残量が少ない。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 流量計ニードルバルブに支障を与えるので流量調整つまみを手荒に扱わないこと。
- 2) ガスボンベを使用するときには、圧力調整を **0.35～0.6MPa** に設定すること。
- 3) 両方のガスが本体に接続されていることを確認すること。
- 4) 空気と酸素、圧力差が **0.1MPa** 以上あることを確認すること。
- 5) 中央ガス配管に接続する場合は、ガスホースに減圧気を使用することを推奨。
- 6) 呼吸回路が接続されていることを確認すること（LOW CPAP 表示）。
- 7) 酸素濃度の警報値変更後は、必ず FiO₂ 確認ボタンを押すこと。
- 8) nCPAP の警報値変更後は、必ず CPAP 確認ボタンを押すこと。
- 9) 酸素供給時は、モニター表示すること。
- 10) ガス供給は指定の高圧ガスホースを使用すること。
- 11) 気道内圧チューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置すること。
- 12) 気道内圧チューブに水滴が見られた場合には、速やかに取り除くこと。水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤動作したり、適正な換気が維持されない等の恐れがある。
- 13) 本医用電子装置は、放射線（電磁波又は粒子線）により、電子回路に影響が及ぶことがある。放射線治療室内に持ち込むと、誤作動を引き起こす可能性があるため、処置上やむを得ず治療室内に持ち込む場合には、動作状況の監視を常々行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるよう準備しておくこと。
- 14) 本装置が、輸送中もしくは短期間の保管において **10℃** 以下又は **40℃** 以上の温度環境にさらされた場合には、使用される場所において、少なくとも **24 時間** 室温に順応させてから電源を ON にすること。

【保管方法及び有効期間等】

使用・保管環境

動作温度 **10～40℃**

保管温度 **10～40℃**

動作湿度 **0～95%**（結露がないこと）

保管湿度 **0～95%**（結露がないこと）

【保守・点検に係る事項】

本装置は、ユーザーによる日常の点検に加え、メーカーの定める作動時間による定期保守点検を受けること。保守点検の時期は本装置の側面に貼られている保守間隔ステッカーに示してある。シリアルナンバーは本装置裏面のステッカーに示してある。詳細については、取扱説明書を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

ユーザーによる保守点検事項

- ① 電源プラグを電源コンセントから抜いてから、消毒薬で湿らせた柔らかい布を使って本体外面を清拭する。(70%イソプロピルアルコールが使える)。
- ② 本装置をはじめて使用になる前、又は連続使用中2ヵ月毎に酸素校正を行うこと〈取扱説明書参照〉。校正時期が定かで無い場合は、**F_{IO2}** のつまみを右にいっぱい回し、酸素モニターが**98%**より低い酸素濃度を示したら、校正が必要である。
- ③ 保守作業は、保守チェックシートに沿って行うこと。
- ④ 消耗品の交換について
 - ・酸素セルは目安として**1年**毎に交換し、交換後は校正を必ず行うこと。
但し、酸素セルは使用状況により消耗の程度が異なるので交換から1年未満であっても異常が認められた場合は、交換し校正を必ず行うこと。
 - ・内部バッテリーは目安として**3年**毎に交換すること。
但し、内部バッテリーは使用状況により消耗の程度が異なるので交換から3年未満であっても異常が認められた場合は、交換すること。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

＜製造販売業者＞

イワキ株式会社

<https://www.iwaki-kk.co.jp>

＜問い合わせ先＞

イワキ株式会社

〒116-0014 東京都荒川区東日暮里四丁目 12 番 1 号

TEL 03-6733-0224 FAX 03-6733-0225

＜製造業者＞

medin Medical Innovations GmbH

(ドイツ)

取扱説明書を必ずご参照ください