

高度管理医療機器 類 別 : 機械器具 6 呼吸補助器
一般の名称 : 麻 酔 用 人 工 呼 吸 器 34851000
特定保守管理医療機器 販 売 名 : ヴ ィ ラ

【警告】

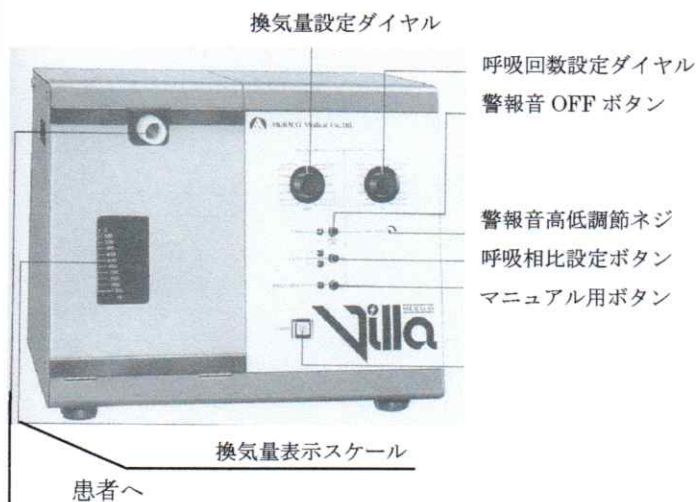
- 1) 使用前に本書類及び付属の取扱説明書を必ず熟読すること
- 2) 機器の詳細な使用方法・取り扱いの注意・仕様等については付属の取扱説明書を参照すること。
- 3) 医師の指示がある以外には使用しないこと。
- 4) 爆発の危険があるので発火性麻酔薬のあるところでは使用しないこと。
- 5) 本装置使用中は事故防止のため、警報装置付酸素モニターを使用し、又本装置の低回路圧力警報機能を適用して、患者に異常がないか常に監視すること。
- 6) 本装置になんらかの異常が起きて、正常な作動が行えなくなった場合を想定して、手動式呼吸バッグを必ず用意すること。
- 7) 周囲の環境に応じて警報(アラーム)音量レベルを適切に設定すること。又警報発動時には警報の種類に係らず、必ず速やかに対応すること。
- 8) 本装置は必ず指定されたマスク又はチューブとともに使用すること。マスク又はチューブの使用前に本装置の電源を入れて、正常に作動するか確認すること。マスク又はチューブの呼吸ポートを絶対にふさがないこと。装置が正常に作動せず患者がマスク又はチューブを装着して呼吸すると非常に危険な状況になるので注意のこと。
- 9) 本装置の使用中に、患者に鼻又は気道の極度の乾燥、敏感肌、鼻水、耳の痛み、副鼻腔の不快感、日中の眠気、痲痺、意識障害、記憶障害等の症状が認められた場合、装置の使用を中止し、専門医に相談すること。
- 10) 本装置の動作に少しでも異常が認められた場合には、ディーラー又はメーカーまで連絡すること。本装置を分解してはならない。保守も必ずメーカーに依頼すること。
- 11) 工場出荷時のデフォルト設定ではすべてのロック機構は解除されています。必要な場合は医師の責任でロック機構を設定すること。
- 12) 使用の前にすべての警報(アラーム)及び設定を点検し、警報が正常に作動することを確認すること。

【禁忌・禁止】

- 1) 医師又は医師の指示を受けた専門の医療スタッフ以外の者が本装置を操作することは禁止されている。
- 2) 本装置を帯電防止チューブ又は伝導性チューブと併用しないこと。
- 3) 可燃性の麻酔ガスを使用してはならない。

- 4) ガス機器、排気ガス又は麻酔装置等エアインレットに有害なガスが侵入する可能性のある場所では、本装置を絶対に作動させないこと。患者を危険な状態に陥らせる場合がある。
- 5) 補助的な酸素投与及び陽圧療法を受けている患者については動脈血酸素飽和度の監視を怠らないこと。
- 6) 室温が 32.2℃を越える室内で本装置を使用する場合、患者を暖めすぎないように注意すること。患者に送られる酸素ガスの温度が高くなりすぎる場合がある。

【形状・構造及び原理等】



<作動・動作原理>

まず、呼吸相比を設定し、次に 1 回換気量及び呼吸回数の設定を行う。電源スイッチを ON にすると回転数及び回転時間を制御された本体内部の直流モーターが回転する。回転軸系に内蔵されたボールネジが回転運動を直線運動に変換して、直流モーターに並列に置かれたゴム製ペローズを吸引及び圧縮する。これにより麻酔器からの混合ガスの導入及び患者までの供給を行う。1 回換気量に関連するゴム製ペローズの位置検出はモーターに直結したロータリーエンコーダーによって行われるように制御系が構成されている。

<仕 様 >

- 1) タイムサイクル・ボリュームリミテッド
- 2) 駆動方式：直流サーボモーター・コンピューター制

御

- 3) 1 回換気量 : 50~1000ml (16 段階)
- 4) 呼吸回数 : 6~22 回/毎分(16 段階)
- 5) 呼吸相比 : 1 : 1.5 1 : 2
- 6) EIP : 呼吸相時間の 5 %
- 7) 過圧安全弁作動圧 : 50 cm H₂O(可変設定可能)

＜構 成＞

- 1) 本体
- 2) 電源コード

＜標準付属品＞

- | | |
|--------------------------|---|
| 1) テストバッグ | 1 |
| 2) リザーバー用バルブ (切り替え弁) | 1 |
| 3) 蛇管① (人工呼吸器ーリザーバー用バルブ) | 1 |
| 4) 余剰ガス排除用蛇管② | 1 |
| 5) 蛇管③ (リザーバー用) | 1 |
| 6) 蛇管④ | 1 |

＜定 格＞

- 1) 電 源 : AC100V 50/60 Hz
- 2) 消費電力 : Max 60 VA

＜寸法・重量＞

- 1) 寸 法 : 385×295×315 mm
- 2) 重 量 : 17 kg

【使用目的又は効果】

麻酔手術中の患者又は呼吸障害のある患者に対し、正確な人工呼吸を施す。本器は可燃ガス環境での使用は不可。

【使用方法等】

本器を使用する時は日本麻酔科学会「麻酔器の始業点検」に示された日常点検を必ず実施のこと。
詳細については取扱説明書を参照のこと。

＜使用前の注意＞

- 1) 外部的な損傷がないか点検する。
- 2) 付属品を取り付ける。リザーバー用バルブの取り付け、蛇管、ガス排除装置の取り付け、患者へのマスク、チューブ等の配置。
- 3) 加圧安全弁の圧力調整確認、アースの接続確認
- 4) 試験運転、数分間実施。

＜使用中＞

- 1) 呼吸相比を設定(二段階のうちの一つを選択)。
- 2) 1 回換気量及び呼吸回数の設定。
- 3) 電源スイッチを押して作動させる。

＜使用后＞

- 1) ゴム製ベローズを取り外して、洗浄、滅菌処理を行う。
- 2) 可動部分の給油、その他。
- 3) 必要な場合、電源ヒューズ等の交換を行う。

【使用上の注意】

- 1) 使用環境 室内のガス雰囲気。可燃性の麻酔ガスを使用しないこと。

- 2) 使用中は警報に注意。ガスリーク、停電が発生すると、ブザー等により表示する。そのときは直ちに手動人工呼吸等に切り替えること。
- 3) 積算通電時間計に注意。運転時間がわかる。
- 4) 交差感染防止のため、バクテリアフィルターを装着すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、直射日光、埃、塩分等を含んだ空気等により悪影響を受ける恐れのない場所に保管すること。
- 3) 火気のないところに保管すること。
- 4) 傾斜、振動、衝撃等のないところに保管すること。
- 5) 化学薬品の保管場所等には保管しないこと。

＜有効期間＞

正規の保守点検を行った場合に限り、納入日より 2 年間(自己認証)。

【取り扱い上の注意】

- 1) 本器に衝撃を与えないこと。
- 2) 打痕等、外観に異常があったときは正しく作動することを確認すること。

【保守点検に係る事項】

- 1) 使用者による保守点検事項
「使用方法等」の項参照
- 2) 業者による保守点検事項
(1) 本器は特定保守管理医療機器です。安定した精度で安心してご使用いただくために、必ず定期点検を行なって下さい。その際は当社または販売業者にお申し出下さい。
(2) 当社製品の保証期間はご購入後 1 年間。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

製造販売業者氏名 : (株) ムラコ メディカル
製造業者氏名 : (株) ムラコ メディカル
住 所 : 〒113-0033
東京都文京区本郷 3 丁目 25 番 9 号
電 話 番 号 : 03-3814-8477
F A X 番 号 : 03-3816-7838

【販売業者の名称及び連絡先】

販売業者氏名 :
住 所 :
電 話 番 号 :
F A X 番 号 :