

機械器具 6 呼吸補助器
高度管理医療機器 ガス式肺人工蘇生器 13366000

特定保守管理医療機器 マニテーター

【警告】

〈使用方法〉

- 1) 本器は、医師又は他の医療専門家による指示を受けた資格を持つ救急医療従事者のみが使用すること〔患者の状態、状況、他の要因により本品の使用方法が異なったり、使用できない場合があるため〕。
- 2) 本器を使用する際には、「警報機能付きパルスオキシメータ」又は「警報機能付きカブノメータ」を併用すること（医薬発第248号）。
- 3) 本器を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により本器が機能しなくなった場合に備え、代替の換気装置をいつでも使用できる態勢を整えること。特に手動式人工呼吸器（通称アンビューバッグ）を用意すること。（医薬発第248号）
- 4) 酸素ポンペのバルブを開く際は、必ず本器が減圧弁に接続されていることを確認してから、ゆっくりとバルブを開くこと〔断熱圧縮によって生じた熱により発火する危険性があるため〕。

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

- 1) 本器を新生児に使用しないこと〔成人及び小児用であるため〕。

〈使用方法〉

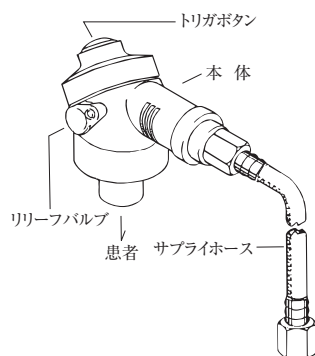
- 1) 本器は火気のそば又、酸素欠乏空気中では使用しないこと。本器にオイルを使用したり、引火性物質のある環境下で使用しないこと〔本器は、酸素を含む圧縮された医療用酸素で作動するので、引火又は爆発を誘引する恐れがあるため〕。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

L576-JM マニテーター

L517060-010 マニテーター用呼吸弁



本器は、供給源に酸素ガスを用いて作動する救急蘇生用人工呼吸器であり、トリガボタンを操作して換気量をコントロールしながら患者に酸素ガスを投与する。

患者が自発呼吸を開始すると、その際に起こる気道内圧のわずかな陰圧に同調してダイヤモンドバルブが作動し、患者に酸素ガスを供給できる補助換気機能（ダイヤモンド機能）を有している。さらに、リリースバルブが組み込まれており、リリースバルブが作動（6kPa（≒60cmH₂O））すると、送気は停止し、再度トリガボタンを押すことにより、送気を再開するリリース機能を有している。

〈寸法〉

W103mm×H80mm×D（直径）48mm

〈原理〉

トリガのマニュアル操作

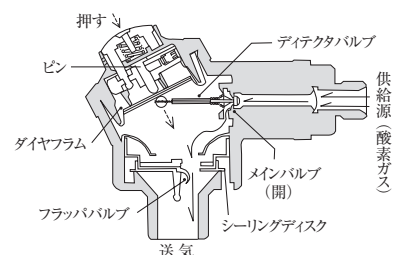
トリガボタンを押さえることにより酸素ガスが送気され、放すことで酸素ガスの送気も停止する。

トリガボタンがダイヤフラムを押し下げ、ディテクタバルブを押さえる。これによりメインバルブのシール部が開き、供給源からの酸素ガスはチャンバに送られ患者側接続部へ送気される（吸気相時）。

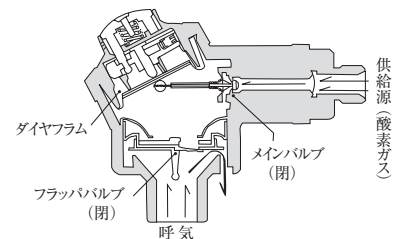
送気停止時（トリガボタンを離した時）は、ダイヤフラムが戻り、ディテクタバルブとメインバルブはシールされ、患者への酸素ガスの送気は停止する（呼気相時）。

従って、術者は一回換気量をコントロールしながら患者に酸素を投与する。

〔吸気相時〕



〔呼気相時〕

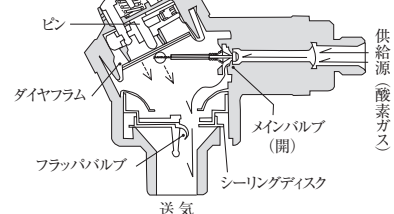


補助換気機能

患者が自発呼吸を開始する際、吸気努力による陰圧がトリガとなり、自動的にバルブが作動して患者に酸素を投与する。

a. 患者の吸気時におけるバルブの送気動作

患者の吸気により、患者側接続部の内部圧力は陰圧となる。この陰圧によりシールディスクが閉じ、同時にフラップバルブが開き陰圧はチャンバに伝えられる。ダイヤフラムが陰圧によって引き下げられディテクタバルブを押さえる。これによりメインバルブのシール部が開き、供給源からの酸素ガスがチャンバに送られ酸素ガスは患者側接続部へ送気される。



b. 患者呼気時におけるバルブの動作

患者の呼気により、患者側接続部の内部圧力は陽圧となる。この陽圧によりフラップバルブが閉じ、同時にシールディスクが開き呼気は放出される。

リリースバルブ作動

気道回路内圧が6kPa（≒60cmH₂O）を超えると、バネ式のリリースバルブが作動し圧を逃がす。また同時に、ダイヤフラムが押し上げられて、ピンを跳ね上げ、送気はリリースされ停止する。

再送気する場合は、再びトリガボタンを押さえる。

〈品目仕様〉

- ・最大送気流量：40L／分
 - ・最大送気圧力(患者側)：6kPa(60cmH₂O)
 - ・ダイヤモンドバルブ作動圧力：0kPa～-0.5kPa(≒0cmH₂O～-5cmH₂O)
 - ・リリースバルブ作動圧力：6kPa(≒60cmH₂O)
 - ・リリース機能
- リリースバルブ作動と同時に送気は停止し、再度トリガボタンを押さえると送気が再開するリリース機能を有している。

〈その他の仕様〉

- ・供給ガスの種類：酸素ガス
- ・定格供給ガス圧(供給ガス圧力範囲)：345kPa (310kPa～379kPa)
- ・患者側接続部：15mm／22mm同軸テーパー接合
- ・フィルタ：25ミクロン

〈原材料〉

ボディ、トリガボタン：パラヒドロキシ安息香酸と2-ヒドロキシ-6-ナフトエ酸共重合体
アウトレットアダプタ：ポリスルホン
呼吸弁：シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本器は、供給源に酸素ガスを用いて作動する救急蘇生用人工呼吸器である。呼吸機能の低下に伴い自発呼吸のできない患者に対して、人工的に酸素ガスを患者の気道内に圧入（投与）、自発呼吸を喚起して呼吸機能の改善をはかるために使用する。

【使用方法等】

〈使用準備〉

1. 供給源の圧力が、使用範囲(310 kPa～379 kPa)にあることを確認してください。
2. 本器に損傷等がなく、操作部においてがた、緩みがないことを点検してください。

〈使用方法〉

1. バルブ上部のトリガボタンを押し、酸素が患者側接続部より供給されることを確認してください。
2. 患者側接続部を手で塞ぎ、トリガボタンを押して酸素供給が止まることを確認してください（過剰圧が加わるとリリース機能が働きます）。
3. フェイスマスクを取り付け、患者側接続部より吸ってみてください。自発呼吸によりダイヤモンド機能が働き、酸素が供給されます。
4. 患者の気道が確保されていることを確認してください。嘔吐物、異物、義歯等によって閉塞していないことを確認してください。
5. 患者の気道を確保してください。
6. フェイスマスクを患者に当ててください。
7. トリガボタンを押し、患者の胸部が上昇することを確認しながら、ガスを送り込んでください。トリガボタンを離すとガスの送気は停止し、患者の呼気がバルブから排出されます。現在の救急蘇生ガイドラインに基づいて行ってください。
8. 患者に自発呼吸がある場合は、患者の吸気努力に合わせて、十分酸素が供給されるように、フェイスマスクのシールをしっかり行ってください。このときトリガボタンは押さないでください。患者の吸気努力により、100%酸素が患者に供給されます。



【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 供給源に医療用酸素以外使用しないこと。
- 2) 使用前に、供給源の圧力が使用範囲にあることを確認すること。
- 3) 患者が本器に触れることのないように注意すること。
- 4) 酸素ポンペを使用する場合は、駆動ガスの状態を常に監視し、残量が十分であることを確認すること。酸素ガスの残量が不足した場合には、患者に安全な状態で酸素ポンペを交換すること。
- 5) 酸素供給源のバルブを開く際、本器の患者側接続部が閉塞していないことを確認すること。
- 6) 蘇生中は常に患者の状態を監視すること。フェイスマスクを使用している際に患者に嘔吐が起きた場合は、直ちに異物を除去すること。
- 7) 患者の自発呼吸中にトリガボタンを押すと、患者の呼気が排出できない可能性があるので注意すること。
- 8) 本器に問題があった場合、あるいは本器で十分換気が行われていないと判断される場合には、直ちに使用を中止し、他の蘇生方法に切り替えること。
- 9) バルブを分解及び消毒する際、アウトレットアダプタに呼吸弁を組み合わせてから、バルブ本体にねじ込むこと [呼吸弁が適正に機能しない恐れがあるため]。
- 10) 密室での換気をよくするよう絶えず配慮すること。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器等	本器と距離を離すこと。	除細動器等が電氣的火花を発生する恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 本器を保管するときは次の事項に注意すること。
- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
 - ・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈保管条件〉

温度：-40℃～71℃

〈動作保証条件〉

（動作条件）

使用温度：-34℃～51℃

〈耐用期間〉

定められた保守点検を実施した場合、5年 [自己認証（当社データ）による]。

【保守・点検に係る事項】

- ・故障したときは適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
- ・本器を改造しないこと。
- ・しばらく使用しなかった機器を再び使用するときは、使用前に必ず正常に作動することを確認すること。
- ・部品を交換する際は、純正部品のみを使用すること。

〈使用者による保守点検事項〉

定期的な点検は、付属のチェックシートに従って行ってください。

〈業者による保守点検事項〉

保守・点検項目	実施頻度	保守・点検内容
定められた点検項目すべて	1回／12ヶ月	弊社による機能、性能、安全性の試験検査

〈清拭及び消毒方法〉

注意 自然発火の恐れがあるので、清拭は炭化水素の残留していない場所で行うこと。

注意 本器使用後は、必ず清拭及び消毒をすること。

注意 清拭は、オイルや石油関連製品のない環境で実施すること。

1. 本体からアウトレットアダプタ及び呼吸弁を外してください(下図参照)。
2. 異物を取り除いてから、中性洗剤溶液でアウトレットアダプタ及び呼吸弁を洗浄してください。

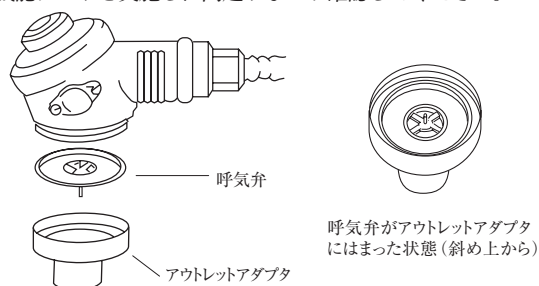
3. 洗浄後、水で十分にすすいでください。
4. 消毒液を染み込ませた布等で本体及び先端のアウトレットを清拭してください。
5. 各部品を観察し、ひび、傷のある部品は交換してください。
6. アウトレットアダプタ及び呼吸弁を消毒液に浸漬してください。

消毒用薬剤例：グルコン酸クロルヘキシジン液0.1～0.5%溶液

注意 本体を水に浸さないこと。

本体内部に水分が入り込まないように注意すること。

7. 薬液が落ちるまで流水で十分すすいだ後、乾燥させてください。
十分乾燥させた後、各部に損傷等がないかチェックしてください。
8. 組み立て手順は、最初に呼吸弁をアウトレットアダプタに組み合わせてから、バルブ本体にねじ込んで組み立ててください。
9. 本体を供給源(酸素)に接続し、トリガボタンを押して、余分な水分を吹き飛ばしてください。
10. 機能テストを実施し、問題がないか確認してください。



【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〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

<http://www.smiths-medical.com/jp/>

＊＊〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

〈製造業者〉

アライド ヘルスケア プロダクツ, Inc.

Allied Healthcare Products, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国