

機械器具(06) 呼吸補助器  
一般医療機器 空気・酸素混合装置 70578000  
(真空吸引器 36778000)  
(ガス圧式吸引器 36607000)

特定保守管理医療機器

アトム蘇生装置 105

【警告】

- 1) リーク、ガタツキや緩みまたは閉塞等不具合のある場合、使用しないこと。[意図する性能を発揮できないため]
- 2) 転倒、転落等の衝撃を加えた場合は使用しないこと。  
[本品の機能が損なわれるため]
- 3) 本品は水平かつ安定した場所に確実に設置すること。  
[流量計の読みが不正確になるため]
- 4) 各種パイピングジャックをホースに取り付けるときは、組み合わせを誤らないよう充分に注意すること。  
[誤った組み合わせは重大な事故につながるため]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

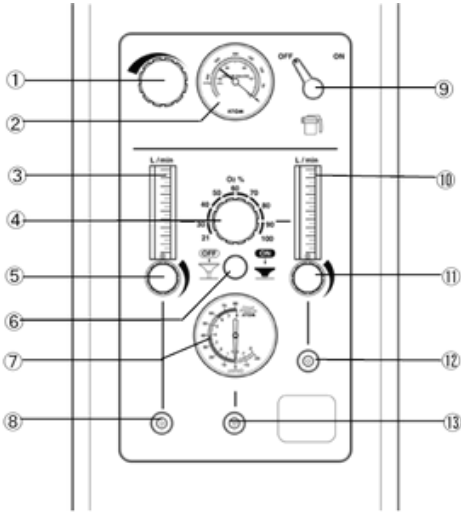
- 1) 本品を使用している近くでは火気厳禁とすること。[爆発や火災の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

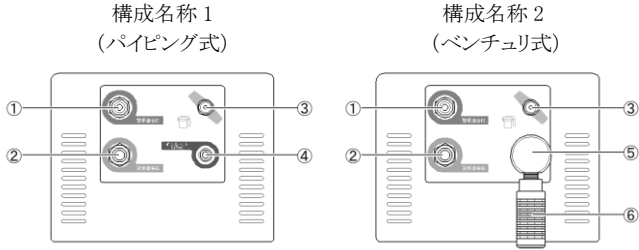
(1) 本体(前面)(下記 2 種類の構成で共通)

- ・構成名称 1: 蘇生装置Ⅲ 酸素ブレンダ・P 吸引器付
- ・構成名称 2: 蘇生装置Ⅳ 酸素ブレンダ・E 吸引器付



| 番号 | 名称        | 番号 | 名称      |
|----|-----------|----|---------|
| ①  | 吸引圧調節ツマミ  | ⑧  | アウトレット  |
| ②  | 吸引圧メーター   | ⑨  | 吸引レバー   |
| ③  | 流量計 A     | ⑩  | 流量計 B   |
| ④  | 酸素濃度設定ツマミ | ⑪  | 流量設定ツマミ |
| ⑤  | 流量設定ツマミ   | ⑫  | アウトレット  |
| ⑥  | ブリードスイッチ  | ⑬  | 圧力計接続口  |
| ⑦  | 圧力計       |    |         |

\* (2) 本体(後面)



| 番号 | 名称                 |
|----|--------------------|
| ①  | パイピング接続ホース(酸素用)接続口 |
| ②  | パイピング接続ホース(空気用)接続口 |
| ③  | アウトレット(吸引用)        |
| ④  | インレット(吸引用/P吸引器付のみ) |
| ⑤  | 排気口(E 吸引器付のみ)      |
| ⑥  | サイレンサー(E 吸引器付のみ)   |

※標準同梱品は取扱説明書の第 8 章を参照してください。

\*2. 原理

医療機関のパイピングまたはボンベからの圧縮酸素及び圧縮空気を本品に入力して使用する(圧縮酸素と圧縮空気の供給圧は 300～500 kPa とする)。圧縮酸素、圧縮空気は、酸素・空気混合部に入力され、酸素、空気、酸素・空気混合ガスとして出力される。その出力された酸素、空気、酸素・空気混合ガスは流量計 A、B に二分割される。

流量計 A、B を介してガスアウトレット A、B から吐出する酸素、空気、又は酸素・空気混合ガスは、別途末端呼吸補助器 ※(本届出内容には含まれない)等を使用することにより、高濃度酸素療法を行うことができる。

圧力計機能は、ガスアウトレット A または B に接続した人工呼吸器(手動式を含む)等の回路内圧を測定できる。人工呼吸器(手動式を含む)等の患者側末端へ圧測定用チューブのアダプター側端の一方を接続し、チューブ側端を本品の圧力計接続口に接続することにより回路内圧を圧力計に表示する。また、圧力計接続口と圧力計の間に圧力計保護バルブを設けることで、過度の圧力に対する圧力計破損の危険を回避している。

吸引機能(パイピング式)は、本品外部の吸引源(パイピングの吸引設備圧は-50～-80 kPa とする)と接続し本品内の吸引圧調整バルブにて吸引圧を設定し(0～-26.7 kPa [0～-200 mmHg])、吸引圧計は調整した吸引圧を表示する。吸引圧の発生の操作は手動バルブにて行う。

吸引機能(ベンチュリ式)は、手動バルブの ON/OFF により圧縮酸素配管からのガス流路の開放/閉塞が行われる。手動バルブを開放するとベンチュリ式吸引圧調整バルブへ圧縮酸素が流れ込み、ベンチュリ効果を利用して吸引圧が発生する。真空計は発生した吸引圧を表示し、流れ出る圧縮酸素はサイレンサーを介して本品外部へ排気される。また、排気口が閉塞されたときのため、ベンチュリ式吸引圧調整バルブの患者回路側へ陽圧が加わらないよう、陽圧の逃がしとして予備排気口を備えている。

ブリードスイッチは、圧縮酸素、圧縮空気接続口と酸素・空気混合部の入力部の間にあり、スイッチ ON の状態で圧縮酸素、圧縮空気接続口から酸素・空気混合部へ酸素、空気を通過させ、スイッチ OFF の状態で酸素と空気を遮断する。

#### ※末端呼吸補助器

人工呼吸器(手動式を含む)、酸素 TENT 等の末端呼吸補助器であって、送気チューブまたは接続用ソケットの内径が 5～6 mm であるもの。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、空気と酸素を混合し、21～100%の任意の酸素濃度の空気・酸素混合ガスを人工呼吸器(手動式を含む)、酸素 TENT 等の末端呼吸補助器へと供給するための装置である。

#### \*【使用方法等】

##### 1. 使用前準備

###### (1)ガス供給源との接続

###### パイピング式の場合

- ①医療機関のパイピングまたはボンベ等の圧縮酸素源および圧縮空気源と本品を接続する。  
※圧縮酸素と圧縮空気の供給圧は 300～500 kPa とすること。
- ②吸引機能を使用する場合は、医療機関の吸引圧供給装置または独立した吸引圧発生装置と本品を接続する。  
※吸引設備圧は－50～－80 kPa とすること。

###### ベンチュリ式の場合

医療機関のパイピングまたはボンベ等の圧縮酸素源および圧縮空気源と本品を接続する。  
※圧縮酸素と圧縮空気の供給圧は 300～500 kPa とすること。

###### (2)吸引圧の設定

###### パイピング式の場合

- ①アウトレット接続ホース(吸引用)が確実に接続されていることを確認し、吸引レバーを ON 側にする。
- ②アウトレット接続ホース(吸引用)の先端を屈曲させ、吸引圧調節ツマミを回して、吸引圧メーターに表示される吸引圧を希望する値に合わせる。

###### ベンチュリ式の場合

- ①アウトレット接続ホース(吸引用)が確実に接続されていること、サイレンサーがしっかりと接続されていることを確認し、吸引レバーを ON 側にする。
- ②アウトレット接続ホース(吸引用)の先端を屈曲させ、吸引圧調節ツマミを回して、吸引圧メーターに表示される吸引圧を希望する値に合わせる。  
※吸引カテーテルとアウトレット接続ホース(吸引用)の間には、必ず吸引瓶を接続すること。

##### 2. 操作方法

###### (1) 吸引

- ①吸引キヤスター(本届出内容には含まれない)に吸引ホース(本届出内容には含まれない)を接続する。
- ②吸引レバーを ON 側にして、吸引を行う。必要がないときは吸引レバーを OFF 側にしておく。

###### (2) 酸素/空気混合ガスの供給

- ①本体のアウトレットにアウトレット接続ホース(空気/酸素用)\* の一端を接続する。
- ②アウトレット接続ホース(空気/酸素用)の他端を加湿瓶(本届出内容には含まれない)に接続する。
- ③加湿器の吐出口に酸素鼻孔カニューラ等の患者回路を接続する。
- ④酸素濃度設定ツマミを回し、希望する酸素濃度に合わせる。
- ⑤ブリードスイッチを ON にし、流量設定ツマミを回し、流量計に表示される流量(L/min)を希望する値に設定する。

※販売名「レサシフロー(承認番号: 22100BZX00046000、製造販売業者: アトムメディカル株式会社)」の付属品を利用する。

###### (3)圧力計の使い方

- 圧力計はアウトレットに人工呼吸器(手動式を含む)等を接続したときなどに、回路内圧の測定に使用する。
- ①本体のアウトレットに人工呼吸器(手動式を含む)等を接続する。
  - ②人工呼吸器(手動式を含む)等に圧測定用チューブのアダプター側を接続する。
  - ③圧測定用チューブのチューブ側端を本品の圧力計接続口に接続する。
  - ④酸素濃度設定ツマミを回し、希望する酸素濃度に設定する。
  - ⑤流量設定ツマミを回し、流量計に表示される流量(L/min)を希望する値に設定する。
  - ⑥処置を行う。このときの回路内圧が圧力計に表示される。

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

##### ■使用上の注意に関する詳細は、取扱説明書を参照すること。

- 1) 本品を異常な高温または多湿な場所に設置しないこと。
- 2) 本品に重いものを載せないこと。
- 3) 幼児の手の届かない場所に設置すること。
- 4) 本品をぶつけたり、倒したり、落としたりしないこと。
- 5) リークや閉塞がないか常に注意して使用すること。
- 6) 酸素濃度設定ツマミで設定する酸素濃度は、あくまで目安値である。正確を期す場合、酸素モニターで確認すること。
- 7) 吸引機能を使用する際は、必ず使用する前に吸引圧の設定を本品の吸引圧メーターで確認すること。
- 8) 60 cmH<sub>2</sub>O 以上の圧力は圧力計保護バルブが働くため測定できない。
- 9) 圧力計には自身の保護用のリリーフバルブが入っているため、静圧の測定はできない。
- 10) ブリードスイッチを ON にする前に、必ず流量設定ツマミを時計回り一杯に回し、閉じていることを確認すること。
- 11) 長時間使用しない場合は、スイッチ OFF で流量を止めると配管へのガス逆流が起こる恐れがあるため、パイピング接続ホースを本品から外す、またはガス供給源のバルブを締める等でガス供給を確実に遮断すること。
- 12) 指定した消毒液以外は使用しないこと。破損や劣化の原因になるため。
- 13) 使用する消毒液の濃度は、その消毒液の説明書に従うこと。
- 14) 希釈消毒液の原液をそのまま本品に使用しないこと。劣化や破損の原因になるため。
- 15) 汚れがあるときは、消毒を行う前にあらかじめ汚れを落とすこと。
- 16) 清拭・消毒するときは、ガーゼなどの柔らかい布に、消毒液を浸して適度に絞ってから清拭すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件  
周囲温度 : -20～65℃  
相対湿度 : 10～97%(結露なきこと)
2. 耐用期間  
6 年[自己認証データによる]

#### 【保守・点検に係る事項】

- 1) 点検  
本品を安全に、より長い間使用できるように、保守点検を実施する。
  - 1) 使用前に毎回、各部の基本的な機能動作を点検し、破損や異常がないことを確認する。
  - 2) 使用後は取扱説明書の記載に従って清拭・消毒し、次の使用に備える。

## 2) 消毒

下記の消毒液により清拭消毒を行う。詳細については、消毒液の取扱説明書を参照すること。

**\*\*■**本品の清拭・浸漬には下記の消毒液が使用できる。

- ・塩化ベンゼトニウム水溶液(例:ハイアミン)
- ・塩化ベンザルコニウム水溶液(例:オスバン)

**【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**

**アトムメディカル株式会社**

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL: 048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)