

機械器具 6 呼吸補助器

高度管理医療機器 新生児・小児用人工呼吸器 14361000

特定保守管理医療機器 ステファニー

【警告】

使用方法

- 本器は 6 ヶ月に 1 回の定期的な保守が必要です。6 ヶ月に 1 回弊社に保守作業をご用命ください [定期的な保守点検を行わないと、性能が発揮できないばかりでなく、作動停止を含む不具合が発生する可能性があります。]
- 電源コンセントは無停電電源系統になっている電源コンセントを使用し、一般の商用電源コンセントは使用しないこと。[一般の商用電源コンセントに使用すると、停電の際に電力の供給が止まります。]
- 換気条件の設定は必ず医師の指示の下で行うこと。
- 本器を使用する際は、警報機能付パルスオキシメータまたは警報機能付カプノメータを併用すること。
- 本体に液体がかからないように注意すること。  
[内部に液体が侵入すると動作に異常をきたすことがあり、最悪の場合停止することがあります。]
- 本器を使用する際は、非常の事態を想定し、何らかの原因で本器が機能しなくなった場合に備え、手動式人工呼吸器を用意しておくこと。
- エラーが表示されたときは、人工呼吸器による換気は完全には保証されません。エラーの原因が取り除かれるまで、人工呼吸器は再始動させないこと。
- 本器全般および患者に異常がないことを絶えず監視する。異常が発見された場合は、患者の安全を確保した上で、本器の作動を停止するなど適切な処置を講ずること。
- 本器が故障したときは、患者を本器から外し、患者に手動換気を行い、スイッチを切ること。その後、本器に【故障中】と表示を行い、弊社または納入業者まで連絡すること。
- 呼吸回路にリークや閉塞がないか常に注意すること。
- 本器に供給するガスは、医療用ガスのドライ酸素と圧縮空気だけを使用すること。 [ガスホース内に湿気があると、機器に故障が生じることがある。]
- 他の電気機器との接続の際は、JIS T0601-1-1 に従うこと。  
[本器に接続する電気機器の電源には絶縁変圧器を接続しなければなりません。]
- 本器の変更、改良、修理、または機器の筐体を開けることやバッテリーの交換は、弊社が認めた人物に限られること。  
ただし、ベシエント・ユニットの分解は含まれません。
- 呼吸回路にフィルター、人工鼻を併用したとき、ネブライザー等の水分または薬剤により、回路抵抗が増えないように注意すること。
- 呼吸回路に水がたまると患者に流入し、呼吸抵抗などのトラブルを引き起こす原因になるので、水がたまったら早めに除去すること。
- \* ●上下限警報設定値が適切かどうか常に確認すること。とくに下限警報値については、呼吸回路または気管内チューブを瞬間的に外し、そのとき警報が発せられることを定期的に確認すること。
- 患者に与えるガス圧が高くなりすぎることがないように、リリーフ圧設定ツマミの設定を確認すること。
- ネブライザーを使用する場合、必ず、使用するネブライザーの添付文書を確認し、指示に従うこと。  
[人工呼吸器に使用できないネブライザーが存在します。]
- 患者回路等、他の医療用具との併用の場合、その添付文書を必ず参照すること。  
[人工呼吸器に使用できない製品が存在します。]
- 消毒・滅菌の際にヒーターをベシエント・ユニットベースからはずさないこと。内部に水分が侵入すると、不具合が生じます。
- \*\* ●ベシエント・ユニットは防水構造ではありません。浸漬や水压を掛ける手法による洗浄・消毒・滅菌は絶対に行わないでください。[内部に水分が浸入し、絶縁不良による加温・加湿不良やコネクタ等の腐食を引起します。]
- 高加湿用ガイドは患者ごとに新しいものと交換すること。また、未滅菌です。  
[感染の危険を避けるために必要です。]
- \*\* ●供給ガスに人工空気を使用している場合、吸入酸素濃度(FiO2)表示が不正確となります。

【禁忌・禁止】

使用方法

- 本器は体重 20kg 以上の患者に使用しないこと。
- 本器は可燃性ガスや麻醉ガス、化学薬品の雰囲気中など爆発の危険のある場所では使用しないこと。
- 本器の改造は絶対に行わないこと。
- 電源電圧が不安定な場所では、使用しないこと。
- 機器の設定ツマミやキーに患者が触れる場所に設置しないこと。
- ライターなどの発火源を機器のそばに置かないこと。
- アラーム消音中には絶対に患者を 1 人にしないこと。
- 酸素濃度の上昇による火災発生の危険を避けるため、高圧治療室では本品を使用しないこと。

“【形状・構造及び原理】

1. 構 成

本器は以下のユニットにより構成されています。

(1) 本 体

■コントロール部

吸気・呼吸時間、最大吸気圧、吸気パターン、PEEP、トリガーレベルなどの各種パラメータの設定を行います。

■ディスプレイ部

各種パラメータのリアルタイムの値の表示、波形の表示、アラームメッセージの表示、メニューの表示などがディスプレイにグラフィック表示されます。

■呼吸回路システム部

患者に吸気ガスを送り呼気ガスを回収する呼吸回路および気道内圧チューブや温度センサー、フローセンサーなどが一体化しています。

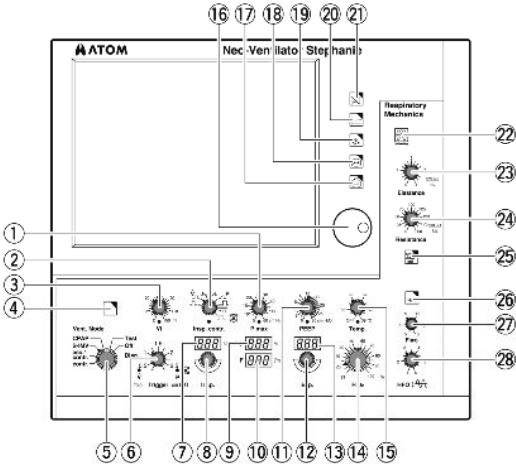
(2) スタンド

呼吸回路が保持しやすいアーム付のスタンドで、移動しやすいようにキャスターが付いています。

※標準付属品は取扱説明書の第 13 章を参照してください。

2. 各部の名称

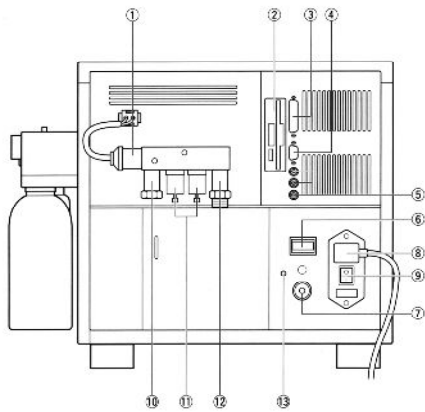
(1) 正面パネル



| 番号        | 名 称                    | 番号        | 名 称              |
|-----------|------------------------|-----------|------------------|
| 【一般操作パネル】 |                        | 【特殊操作パネル】 |                  |
| ①         | 最大吸気圧設定ツマミ             | ㉔         | PAV(Unloading)キー |
| ②         | 吸気モード・パターン選択ツマミ        | ㉕         | エラスタンスツマミ        |
| ③         | 一回換気量設定ツマミ             | ㉖         | レジスタンスツマミ        |
| ④         | 手動吸気キー                 | ㉗         | 薬液ネブライザーキー       |
| ⑤         | 開始スイッチ                 | ㉘         | HFO キー           |
| ⑥         | *トリガー感度設定ツマミ/FLL 設定ツマミ | ㉙         | 振動数設定ツマミ         |
| ⑦         | 吸気時間表示部                | ㉚         | 振幅設定ツマミ          |
| ⑧         | 吸気時間設定ツマミ              |           |                  |
| ⑨         | 吸気比率表示部                |           |                  |
| ⑩         | 換気回数表示部                |           |                  |
| ⑪         | PEEP/CPAP 圧設定ツマミ       |           |                  |
| ⑫         | 呼吸時間設定ツマミ              |           |                  |
| ⑬         | 呼吸時間表示部                |           |                  |
| ⑭         | 酸素濃度設定ツマミ              |           |                  |
| ⑮         | 吸気ガス温度設定ツマミ            |           |                  |
| ⑯         | ロータリーノブ                |           |                  |
| ⑰         | プリントキー                 |           |                  |
| ⑱         | 画像静止キー                 |           |                  |
| ⑲         | オクルージョンキー              |           |                  |
| ㉑         | トレンドキー                 |           |                  |
| ㉒         | 警報音一時停止キー              |           |                  |

取扱説明書を必ずご参照ください。

\*(2)裏 面



| 番号 | 名 称          | 番号 | 名 称       |
|----|--------------|----|-----------|
| ①  | 酸素センサー       | ⑧  | 電源コード接続口  |
| ②  | FD ドライブ      | ⑨  | 主電源スイッチ   |
| ③  | プリンターコネクタ    | ⑩  | 酸素供給ポート   |
| ④  | RS-232C コネクタ | ⑪  | ウォータートラップ |
| ⑤  | BNC コネクタ     | ⑫  | 空気供給ポート   |
| ⑥  | アワーメーター      | ⑬  | リセットスイッチ  |
| ⑦  | 等電位接地端子      | ⑭  | モデル肺      |

※詳細は取扱説明書の第 2 章を参照してください。

3. 電気的定格

①電 源

定 格 : 電圧 AC100V 消費電力 : 250VA 周波数 : 50/60Hz 共用  
動作電圧範囲 : AC100V ± 10%  
内蔵バッテリー : 交流電源で使用中、バッテリーは自動的に充電  
フル充電で約 5 分間使用可能

②機器の分類

保護の形式 : クラス I 機器 保護の程度 : \*\*B 形装着部

■本器は EMC(電磁両立性)規格 JIST0601-1-2:2002 に適合しています。

4. 寸法・重量

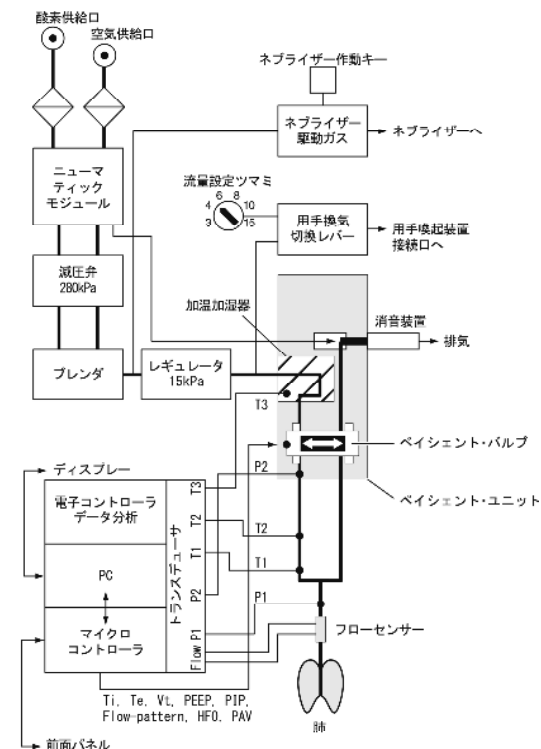
(1) 本 体

寸法 : 幅 46 奥行 44 高 36cm  
重量 : 約 42kg

(2) スタンド

寸法 : 幅 42 奥行 52 高 92cm  
重量 : 約 32kg

5. 原 理



空気、酸素供給口から供給されるガス(圧縮空気と酸素)は、ニューマティックモジュール(流体モジュール)によって、圧力をチェックし、そして片方のガスがなくなった場合には、他のガスが代用されて圧力チェックが実施されます。

次に、ガスは減圧弁で 280kPa に減圧され、ブレンダーで混合されて設定した酸素濃度に調節されます。

ガスは、ネブライザーへ供給するガスとレギュレータで 15kPa に調整されるガスとに分岐され、更に用手換気装置に使用するガスと加湿加湿器に送られるガスに分岐されます。加湿器は、ベシエント・バルブの直前の本体側面にあり、ガスの温度と湿度は、加湿器に取り付けられた温度センサー(T3)と呼吸回路に取り付けられた温度センサー(T1、T2)によって測定され、設定された温度と湿度で制御するために呼吸回路と加湿器の温度制御が行われます。

次にガスはベシエント・バルブに送られます。

ベシエント・バルブは、新鮮ガス供給口、吸気・呼気ガス出口としての溝をもつバルブチャンバーから構成され、バルブチャンバーには、チャンバー内を横に動かすことができるピストンが挿入され、ピストンは増幅器を通してアクチュエータによって無段階に駆動され、患者に供給される圧力・フロー及びボリュームといった様々な換気パターンを作り出します。

これらの全ての換気パターンは、前面パネルのロータリーノブやキー・ツマミによって、送気方式(従量式・従圧式)や換気モード(contr.・ass./contr.・SIMV・CPAP)における全ての換気パターンが設定され、マイクロプロセッサ制御のアルゴリズムによって換気パターン化され、マイクロプロセッサの閉鎖ループシステムで制御されます。患者の気道内圧は、ベシエント・バルブの直近(P2)と Y ピース(P1)で測定され、フローにおいて制御されるボリュームは、フローセンサーによって測定され気道内圧測定システムやフローセンサーモジュールによってそれぞれ制御されます。

圧力・フロー及びボリュームは、数値及び呼吸波形や呼吸ループなどでディスプレイに表示されます。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本器は、低出生体動児及び新生児、小児の気道に接続し、患者の換気を調整または補助する自動換気装置である。

2. 仕 様

(1) 適 用 未熟児・新生児・小児

(2) 送気方式 従量式、従圧式

(3) 換気モード contr.モード、ass./contr.モード、SIMV モード、CPAP モード

(4) 換気条件設定範囲

吸気時間設定範囲 : 0.1-2 秒  
吸気時間精度 : ± 1 0%  
呼気時間設定範囲 : 0.1-60 秒  
呼気時間精度 : ± 1 0%  
1 回換気量設定範囲 : 2-150mL  
1 回換気量精度 : ± 2mL または ± 1 0%のいずれか大きい方の範囲内  
PEEP/CPAP 設定範囲 : 0-30cmH<sub>2</sub>O (0-2.9kPa)  
PEEP/CPAP 精度 : ± 2cmH<sub>2</sub>O (± 0.2kPa)  
最大吸気圧設定範囲 : 5-60cmH<sub>2</sub>O (0.5-5.9kPa)  
最大吸気圧精度 : ± 2cmH<sub>2</sub>O (± 0.2kPa)  
吸気ガス酸素濃度設定範囲 : 21-100%  
吸気ガス酸素濃度精度 : ± 5%  
\*\*吸気ガス温度設定範囲 : OFF. 30-39℃  
\*\*吸気ガス温度精度 : ± 1℃  
トリガー感度設定範囲 : 0.1-2.9L/分(フロートリガー)  
0.1-2.9cmH<sub>2</sub>O (0.01-0.3kPa) (圧トリガー)

(5) 補助換気機能(PAV):

弾性値設定範囲 : 0-4cmH<sub>2</sub>O/mL (0-0.4kPa/mL)  
抵抗値設定範囲 : 0-200cmH<sub>2</sub>O/L/秒 (0-19.6kPa/L/秒)

(6) 高頻度換気機能(HFO):

振動数設定範囲 : 5-15Hz (300-900 回/分)  
振幅設定範囲 : 1-6

(7) 表 示

最大吸気圧表示範囲 : (-20)-99cmH<sub>2</sub>O ((-2.0)-9.7kPa)  
平均気道内圧表示範囲 : (-20)-99cmH<sub>2</sub>O ((-2.0)-9.7kPa)  
PEEP/CPAP 表示範囲 : (-20)-99cmH<sub>2</sub>O ((-2.0)-9.7kPa)  
分時換気量表示範囲 : 0-999L/分  
1 回換気量(呼気 1 回換気量または吸気 1 回換気量)表示範囲 : 0-999mL  
換気回数表示範囲 : 0-999 回/分  
吸気持続時間比率表示範囲 : 0.1-100%  
吸入酸素濃度表示範囲 : 0-100%  
\*\*吸気ガス温度表示範囲 : 0-50℃  
抵抗表示範囲 : 0-999cmH<sub>2</sub>O/L/秒 (0-97.9kPa/L/秒)  
コンプライアンス表示範囲 : 0-999mL/cmH<sub>2</sub>O (0-10.2L/kPa)

(8) 曲線表示

呼吸波形 : 気道内圧波形、換気量波形、流速波形  
呼吸ループ : 量-圧ループ、流速-量ループ、流速-圧ループ

(9) 供給ガス

酸素、空気

(10) 供給ガス圧力

酸素 : 3200-6000cmH<sub>2</sub>O (313.6-588kPa)  
空気 : 3200-6000cmH<sub>2</sub>O (313.6-588kPa)

## 【操作方法又は使用方法】

### 1. 使用条件

周囲温度：15～40℃  
相対湿度：10～95%  
気 圧：500～1060hPa

### 2. 使用方法

本器の詳細な使用方法是、取扱説明書の第3章～第8章を参照してください。

#### (1) 本体のスタンドへの設置、スタンドの移動と固定

本体を専用スタンドの所定の場所に正しく載せます。移動するときはスタンドのキャスターのロックを解除し、使用するときはスタンドのキャスターのロックをします。

#### (2) ガス供給ホースの接続

本体裏面の空気供給ポートに黄色の圧縮空気ホースを接続し、酸素供給ポートに緑色の酸素ホースを接続します。ホースの他端を壁側アウトレットにそれぞれ接続します。

#### (3) 電源の接続

本体裏面の主電源スイッチを OFF にし、本体の電源入力コネクタと UPS 電源の電源出力コネクタを電源コードで接続します。つぎに UPS 電源の電源入力コネクタと電源コンセントを電源コードで接続します。

#### (4) 付属の UPS 電源の電源を入れる

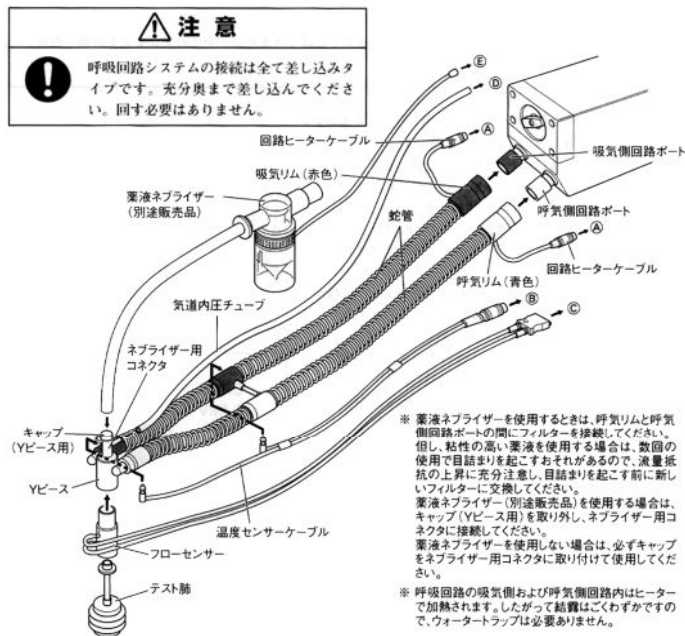
UPS 電源の「OPERATE」スイッチを ON にします。

#### (5) 主電源を入れる

本体裏面の主電源スイッチを「入」(I)側にします。

#### \*\* (6) 呼吸回路システムの本体への接続

呼吸回路、気道内圧チューブ、温度センサーケーブル、フローセンサーなどを、それぞれの接続口に接続します。



#### (7) 加温加湿

ディスポーザブルシリンジを用いてパシエント・ユニット上部の加湿用水給水口から滅菌精製水(または注射用蒸留水)を加湿瓶に給水します。吸気ガス温度設定ツマミ(Temp)で患者の口元の吸気ガスの温度を希望の温度に設定します。

#### (8) テストモードの実行

開始スイッチを Test の位置に回して、テストモードを実行します。

#### (9) 設 定

換気モードの設定に関しては、取扱説明書の「**国 基本換気モード**」および「**国 特殊換気モード**」の項を参照してください。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 本器は電磁妨害波が存在する環境下では誤作動を起こす可能性があり、使用にあたっては、コンピュータ、通信設備、エレベータ等の電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。また、本品の周辺でパソコン、ゲーム機、携帯電話機等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと。
- 本器を使用する際には、必ず各医療施設で定められた院内感染管理ガイドラインに従うこと。
- 本器の作動が妨げられることのないよう、また部品の損傷を避けるために、本品の移動には架台を使用し、ケーブルや回路部品を引っ張るなどして本品を移動しないこと。

いこと。

\*\*●呼吸回路等、他の医療機器との併用の場合、その添付文書を必ず参照すること。

●医師の指示以外での設定で使用しないこと。

●室内空気中の酸素濃度上昇を避けるため、本品を使用する部屋では十分な換気を行うこと。

●人工鼻を併用する場合は、人工鼻の特性上、空気抵抗が変化する。低圧警報などを設定する際には、十分に注意して行うこと。

\*\* [呼吸回路の接続が外れた場合、設定によりアラームが発動しない場合があります。]

●人工鼻使用中は、常に患者の気道や肺からの分泌物による流量抵抗の変化に注意すること。

●人工鼻を併用している場合、人工鼻に分泌物が溜まったときは、直ちに人工鼻を交換すること。

[分泌物過多の患者でない場合も人工鼻に患者の分泌物が付着することにより、流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性があります。また、本器との併用において、呼吸回路に外れが生じた場合、低圧警報が作動しない可能性があります。]

●流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性がある。また、人工呼吸器との併用においては、呼吸回路に外れが生じた場合、低圧警報が作動しない可能性がある。

●常に患者の状態および本器の観察を行い、流量抵抗を確認すること。

●他の器具と接合して使用する場合は、閉塞が起こらないよう充分に吸気・排気回路が確保されることを確認し、使用すること。

●患者を注意深くモニターすること。異常が見られる場合は、本製品を取り外すか、新品に取り換えること。

●人工鼻併用に於いては、肺水腫などの肺疾患、もしくは肺の水分状態がそれに準ずる可能性のある患者(輸液量が過度に多い患者、左心不全、腎不全等)、もしくは気管・気管支に疾患がある患者への使用は多量に分泌物が発生する可能性があるため、人工鼻の閉塞の可能性を想定した上で監視し、異物が確認された場合は直ちに人工鼻を交換すること。

[分泌物が付着することにより、流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性があります。]

●人工鼻を本器に接続する場合、人工鼻の特性上、空気抵抗が変化する。また、低圧警報などを設定する際には、十分に注意して行うこと。

\*\* [呼吸回路の接続が外れた場合、設定によりアラームが発動しない場合がある。]

●本器と AC 電源の間に必ず付属の UPS 電源を介在させること。

●本器の電源プラグが、UPS 電源に接続されていることを確認すること。

●電源が一時的に停止した場合は、復帰後に機器が正しく作動するか確認すること。

●バッテリーは常に充電しておくこと。

本器を使用していないときでも、

- ・本器を交流電源に接続したままにし、
- ・本体裏面の主電源スイッチを入れたままにし、
- ・開始スイッチを「オフ」の位置にしておく。

この状態で充電が行われる。

保護システムが働くので、バッテリーが過充電されることはない。これができないときはバッテリーは、少なくとも 14 日ごとに 24 時間充電すること。

●電源に異常が生じたときのため充電を充分にしておくこと。まず、付属の UPS 電源のバッテリーで作動する。さらに復帰が遅れると、本器のバッテリー電源に自動的に移行し、最大約 5 分間電源を供給する。それ以上復帰が遅れると、本器は停止する。

●完全に放電してしまったバッテリーは、再充電できない。

[交換が必要なので、弊社または納入業者までご連絡ください。]

●電源プラグを本器から外すときは、その前に開始スイッチを「OFF」の位置にし、主電源を「OFF」にすること。

●本器を設置するときは、つぎの点に注意すること。

- ・水のかからない場所に設置する。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置する。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しない。

●スタンドを使用する場合は、本器がスタンドの上に正しく設置されているか、4 つの脚がスタンドの設置部の溝におさまっているか確認すること。

●本器の総重量は約 42kg。スタンドへの設置は、2 人以上で行うこと。

●本器はスポンジや柔らかいマットの上に設置しないこと。[機器の放熱のための空気の循環に制限を受けます。]

●本器がスタンドの所定の位置に正しく設置され、いつでもツマミ類の調整ができるように、カバーを開けられるようにしておくこと。

●サイレンサーの下部にある呼気ガス排出口は絶対に塞がないこと。[塞ぐと装置に誤作動が生じて、患者に高度な危険がおよぶことがあります。]

●使用中は加湿瓶を絶対に外さないこと。

[加湿器内は 150cmH<sub>2</sub>O(14.7kPa)に加压されます。ディスポーザブルシリンジを使用して加湿水を加えるときは、シリンジの内筒が圧力で押し戻されないように注意してください。]

●呼吸回路は、導電性のものや帯電性のものを使用しないこと。

●ディスプレイに警報メッセージが表示され、「Disconnect ventilator/ring up service organization. (人工呼吸器を切り離し、サービス機関に電話する)」と表示されたら、

- ・患者を装置から切り離し、
- ・手動換気を開始し、
- ・本器の電源を切り、
- ・患者の安全を確保した後、弊社または納入業者に連絡すること。

●気道内圧チューブが正しく接続されていないと、本器は正しく作動しない。

\*\*●呼吸回路(気道内圧チューブ、フローセンサーチューブ、フローセンサー、Y ピース等)に水滴が流入しないようにチューブの差込口が常に上向きになるように設置すること。

\*\*●呼吸回路に水滴が流入していないか定期的に確認し、水滴が見られた場合は速やかに取り除くこと。[水滴でチューブ内が閉塞して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ります。]

- フローセンサーを洗浄・乾燥した後、正しくスワール(BタイプまたはCタイプ)が取り付けられていることを確認し、測定にエラーが生じないようにすること。
- 毎回、患者に使用する前に、その患者に適したフローセンサー(Bタイプ:体重5kgまでの患者、Cタイプ:体重5〜20kgの患者)を選んだかどうか確認する。また、チューブが正しく接続されているか確認する。また、テストをするときは、このフローセンサーを付けて行うこと。
- 本器を使用する前に、必ずテストモードを行うこと。
- 付属品や補充品類は、必ず純正品を使用すること。
- チューブやケーブル類が、患者の身体に巻き付いたりしていないことを確認すること。
- 呼吸回路およびバイシエント・ユニットは、必ず滅菌したものをを使用すること。
- フローセンサーのコネクタの●印のある方に線の描かれたチューブを接続すること。
- バイシエント・ユニットにあるリリーフ圧設定ツマミの設定は、圧力値に制限を加えるので、設定パネルにある最大吸気圧設定ツマミで設定する圧力値より常に大きくすること。
- ネブライザーを使用してネブライザー療法を行うときは、呼吸側患者回路と呼吸側回路ポートの間にフィルターを接続し、粘性の高い薬液を使用する場合は、数回の使用で目詰まりを起こすおそれがあるので、回路抵抗が増す前に新しいフィルターに交換すること。また、気道内圧の警報値が正しく設定してあるか確認すること。
- 呼吸回路は、ステファン社の製品以外は使用しないこと。
- 手動換気レバーを倒して手動換気を行っている間は、機械換気はできない。
- フローセンサーの洗浄は、いつも流水で洗浄すること。金属などの堅い器具類での洗浄は行わないこと。
- スタンドの移動の際にはキャスターのロックを解除し、設置する際にはロックすること。
- フローセンサーなし又は吸気モード・パターン選択ツマミを赤のゾーンに合わせたときは、分時換気量のモニタリングは省略される。この換気モードのときは、患者を綿密に観察すること。
- \*\*●C P A Pモードでバックアップ換気を行うときはフローセンサーを使用すること。
- \*\*●本器停止中(電源 OFF または手動換気レバーを倒した状態)に加湿水の給水を行わないこと。  
[加湿水が加湿瓶に入らず、本器内部に入ってしまう恐れがあります。]
- \*\*●本器稼動中以外は、混合ガス供給ポートから混合ガスの供給は行われない。
- \*\*●VT SCALE を 1:10 に設定した場合、換気量に充分注意を払うこと。VT SCALE を 1:10 に設定した場合、1 回換気量設定ツマミのツマミ目盛は、操作パネルに印刷してある数値の 1/10 になる。
- \*\*●HF0 SCALE を 1:3 に設定した場合、振幅設定ツマミのツマミ目盛は、操作パネルに印刷してある数値の 1/3 になる。
- \*\*●PAV SCALE を 1:4 に設定した場合、ディスプレイ情報に充分注意を払い、設定が適当か確認する。PAV SCALE を 1:4 に設定した場合、Elastance ツマミおよび Resistance ツマミのツマミ目盛は操作パネルに印刷されている数値の 1/4 になる。
- 呼吸ガスを検査の目的で分析する場合は、以下の点に気をつけること。
  - ・サイレンサーの下部にある呼吸ガス排気口を塞がない。
  - ・訓練を受けた担当者の監督を絶えず受けながら本器を操作する。
  - ・排気チューブは直径 1cm 以上、長さ 20cm 以下である。
- 温度センサーは、高圧蒸気滅菌をしないこと。
- 使用中は、加湿瓶内の水量を定期的に確認する。少なくなった場合は補充すること。
- 加湿水給水の際のシリンジは、必ずディスポーザブルシリンジを使用する。[ガラス製シリンジは、破損することがあります。]

## 2. 併用禁忌

- 本器が破壊されることがあるので電気メス、除細動器と本器との併用はしないこと。
- 短波治療装置、HF ジアテルミー装置などの電磁波を発生する機器が本器の近くにあると、安全性を損なう恐れがある。  
[このような場合、患者から目を離さないでください。]

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 1. 保管条件

周囲温度 : 15〜40℃  
相対湿度 : 10〜95%  
気 圧 : 500〜1060hPa

### 2. 耐用期間

本器の耐用期間は 6 年です。[自己認証データによる]

## \*\*【保守・点検に係る事項】

業者による保守点検事項として、本器は 6 ヶ月に 1 回の定期的な保守が必要です。6 ヶ月に 1 回弊社に保守作業をご用命ください。定期的な保守点検を行わないと、性能が発揮できないばかりでなく、作動停止を含む不具合が発生する可能性があります。本器を安全に、より長い間ご使用いただくために、取扱説明書の第11章の記載に従っ

て、保守点検を実施してください。保守点検には「使用前の点検」、「使用中の点検」、「使用後の点検」、「定期点検」があります。また、定期的に交換が必要な部品があります。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

### ■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)

### ■外国製造所

国 名 : Federal Republic of Germany (ドイツ連邦共和国)  
製造業者 : Stephan(ステファン)社