

機械器具(06) 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 レサシ フロー

再使用禁止

【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。
- 2) 転倒、転落等の衝撃を加えた場合は使用しないこと。
- 3) Tフローバルブにマスク、気管内チューブを接続する際、必ず接続部で閉塞が起きていないことを確認してから使用すること。
- 4) 本品は水平かつ安定した場所に確実に設置すること。
- 5) 流量が 8L/min より少ない場合は、報知音が鳴らないため注意すること。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 1) 本品を火気のある場所で使用しないこと。
[爆発や火災の原因となるため]
- 2) 患者回路の再使用禁止。

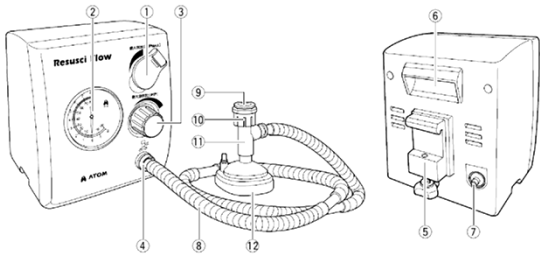
【形状・構造及び原理等】

1.構成

(1)本体

● 前面

● 背面

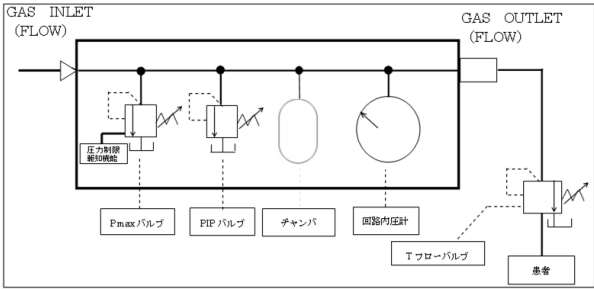


番号	名 称	番号	名 称
①	最大開放圧(P _{MAX})設定ツマミ(保護キャップ付)	⑦	ガス供給口
②	回路内圧計	⑧	蛇管
③	最大吸気圧(PIP)設定ツマミ	⑨	PEEP/PIP切替孔
④	患者回路接続口	⑩	PEEP設定ツマミ
⑤	MF レール取付金具	⑪	Tフローバルブ(PEEPバルブ付 Tピース)
⑥	持手	⑫	フェースマスク ※取付け例

(2)付属品

- ・患者回路(Tフローバルブ、蛇管) (再使用禁止)
- ・テストバッグ
- ・酸素供給ホース

2. 動作原理



本品外部の流量計または酸素・空気混合装置等からの酸素、空気、または酸素・空気混合ガスを本品のガスインレットに入力して使用する(酸素、空気、または酸素・空気混合ガスの流量は 0～15L/min とする)。本品に入力された酸素、空気、または酸素・空気混合ガスは、本品内の圧力調節バルブで調節されて、P_{MAX}(安全弁作動圧)と PIP(最大吸気圧)を規定の範囲内で任意に設定する。
また、ガスアウトレットから吐出する酸素、空気、または酸素・空気混合ガスをTフローバルブの設定ツマミで調節することによって、PEEP 圧を設定することができる。Tフローバルブにマスク、気管内チューブ等を接続し、患者の肺胞に対して設定したPEEP圧をかけることができる。回路内圧計は各圧力調節バルブの設定圧(P_{MAX}, PIP, PEEP)と回路内圧を表示する。

【使用目的又は効果】

本品は、無呼吸又は不十分な呼吸を呈する新生児の換気又は補助換気に用いる装置である。

【使用方法等】

設置

本品を MF レールに取り付ける。
※本品は、MF レールに取り付けずに使用することもできる。その場合は、水平でかつ安定した場所に置いて使用すること。

ガス供給源との接続

流量計または酸素・空気混合装置等とガス供給源を接続し、流量を設定する。
※供給流量は 5～15L/min とする。

PIP の設定

- 1) 蛇管の一端を本体の患者回路接続口に接続し、他端をTフローバルブに接続する。
- 2) Tフローバルブにテストバッグを接続する。
- 3) PEEP/PIP切替孔を閉じた状態で、最大吸気圧(PIP)設定ツマミを回して PIP を設定する。

PEEP の設定

- 1) 蛇管の一端を本体の患者回路接続口に接続し、他端をTフローバルブに接続する。
- 2) Tフローバルブにテストバッグを接続する。
- 3) PEEP/PIP切替孔を開けた状態で、PEEP 設定ツマミを回して PEEP 圧を設定する。

P_{MAX} の設定

- 1) 蛇管の一端を本体の患者回路接続口に接続し、他端をTフローバルブに接続する。
- 2) Tフローバルブにテストバッグを接続する。
- 3) 最大吸気圧(PIP)設定ツマミを最大まで回す。

取扱説明書を必ずご参照ください

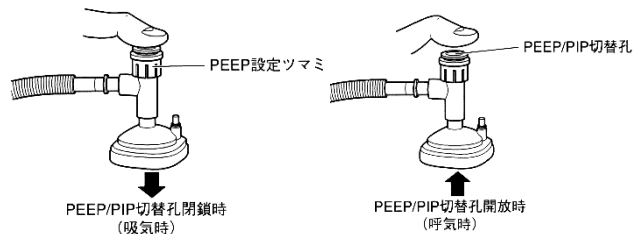
- 4) 最大開放圧(P_{MAX})設定ツマミの保護キャップを外し、最大開放圧(P_{MAX})設定ツマミを回して最大開放圧(P_{MAX})を設定する。
※流量計は患者への送気量の目安であるため、P_{MAX}、PIP、PEEPを設定する場合は、回路内圧計を見ながら P_{MAX}、PIP、PEEPの各設定ツマミおよび流量計の設定ツマミで調節すること。

使用方法(マスク使用時例)

患者の状況やマスクと患者とのフィッティングを観察しながら、下記の手順でPEEPコントロールを行う。

PEEP/PIP切替孔から指を離し、開くとPEEP供給が行われ、指で塞ぎ、PEEP/PIP切替孔を閉じるとPIP供給が行われる。(下図参照)

※患者への圧力リークがないことに注意して使用すること。



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) リークや閉塞がないか常に注意して使用すること。
- 2) 本品をレールブラケットで固定する時は、確実に固定されていることを確認すること。
- 3) 使用中は常に回路内圧計を確認すること。
- 4) 使用中は常に患児の胸部の動きを確認すること。
- 5) 本品を異常な高温または、多湿な場所で使用しないこと。
- 6) 本品に重いものを載せないこと。
- 7) 本品をぶつけたり、倒したり、落としたりしないこと。
- 8) 指定した消毒液以外は使用しないこと。
[劣化や破損の原因になる。]
- 9) 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。]
- 10) 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。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間:6年[自己認証データによる]

保管条件:以下の条件下で保管すること。

保管温度 -20～65℃

相対湿度 10～97%(結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

1) 点検

毎回の使用の前に、各部品の基本的な機能動作を確認すること。

点検項目は取扱説明書を参照すること。

*2) 清拭、消毒

本品は以下の消毒液を使用し、消毒することができる。

塩化ベンゼトニウム(例:ハイアミン)

塩化ベンザルコニウム(例:オスバン)

※使用する消毒剤の濃度などは、それぞれの製剤についている用法・容量指示に従うこと。

【業者による保守点検事項】

1年に1度を目安に定期点検を実施すること。

詳細については弊社または納入業者にご相談ください。

【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

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)