

類別 機械器具 06 呼吸補助器

高度管理医療機器 一般の名称 単回使用手動式肺人工蘇生器 JMDN36086000

再使用禁止

「トゥエンティワン レサシテータ」の付属品 PEEPバルブ

【警告】

1. 使用前に必ず本品を目視で点検し確認してください。
2. 本品の使用前に接続に誤りがないか確認してください。
3. 患者の容態に適したタイプを選択してください。[誤った使用をすると、患者に悪影響を与える可能性があります。]
4. 意図せずに高圧がかかることを防止する為、接続前には、設定を最小にしてください。
5. 使用中は患者の状態を絶えず観察してください。[患者の異常を発見できないおそれがあります。]
6. 本品は医師の指示の下でご使用ください。

【禁忌・禁止】

1. 本添付文書に記載されていない方法・目的で、本品を操作・使用しないでください。
2. 同一品を複数の患者に使用しないでください。
3. 再使用しないでください。
4. 本製品を「トゥエンティワン レサシテータ」以外の機器には使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、P10：2～10cmH₂O（1cmH₂O刻み）と P20：5～20cmH₂O（5cmH₂O刻み）があり、未滅菌の単回使用です。



成人用
P20：5～20cmH₂O



小児用・新生児用
P10：2～10cmH₂O

2. 原理

患者バルブのPEEPバルブ接続口に取り付け、呼気ガスの流出を一部制限し、呼気に抵抗を加える。

【使用目的又は効果】

無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者の救急蘇生に用いる人工蘇生器に取り付け、PEEPをかけます。

【使用方法等】

1. 使用方法

患者バルブのPEEPバルブ接続口に取り付けた後、調整キャップを回し、必要な設定圧に調整してください。成人用は5～20cmH₂O（5cmH₂O刻み）、小児用・新生児用は2～10cmH₂O（1cmH₂O刻み）の範囲で調節できます。接続する前は、設定は最小にしてください。[意図しないPEEPにより肺の圧損傷を引き起こす可能性があります。]

本品を他の機器等と接続しないでください。

成人用のPEEPバルブを小児用・新生児用蘇生バッグに繋げないでください。

PEEPバルブ接続口は呼気排出口ですので、PEEPバルブを使用しない時は接続口を塞がないでください。

<MRI環境下で使用する場合>

本製品は、MRI対応品と非対応品があります。形状・構造及び原理や使用方法は同じですが、MRI環境下では、「MRI compatible」マークの付いたMRI対応品をお使いください。

2. 使用後

使用後は医療廃棄物として施設内の廃棄基準に従い廃棄してください。

【使用上の注意】

<使用方法に関連する使用上の注意>

本製品は、MRI対応品と非対応品があります。MRI環境下では非対応品は吸着される可能性があるため、MRI対応品をお使いください。

<重要な基本的注意>

1. 事前に本書を熟読してください。
2. 本品の取扱いには、医師、歯科医師、看護師、救命救急士、救急隊員、臨床工学技士および心肺蘇生講習会等の研修課程修了者のみ行ってください。
このバルブは、PEEPの適用について訓練を受けよくご存じの方のみご使用ください [PEEPは時によって、循環動態にマイナスの作用を及ぼすことがあるため]。
3. 使用前に目視点検し、正常・安全動作することを確認してください。
4. 使用中は、治療に必要な時間・量を超えて操作・使用しないでください。また患者や本品に異常がないことを絶えず観察してください。異常が見られるときは、患者が安全な状態で、本品の動作停止などの適切な措置を講じて下さい。また患者が本品に触れないよう注意してください。
5. 本品を分解しないでください。

<その他の注意>

1. 単回使用のみ可能です。
2. オイル等に触れないように、使用・保管してください。
3. 保管の際は、水のかかる場所、高温多湿な場所、直射日光の当たる場所、ほこりの多い場所、ガスを発生する恐れのある化学薬品の保管場所、空気中に塩分・イオウ分など本品に有害な成分を含んでいると思われる場所、本品に悪影響を生ずるおそれのある場所を避けてください。

【保管方法及び有効期間】

有効期間 包材に記載(自己認証による)

【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

株式会社グループ二十一

福岡県福岡市博多区博多駅東3-11-15

電話番号：092-437-3366

製造業者

シーナ社 (Hsiner Co., Ltd.)

台湾