

機械器具 06 呼吸補助器

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 ガス式肺人工蘇生器(13366000)

(一般医療機器 非加熱式加湿器(35113000))(一般医療機器 短期的使用口腔咽頭エアウェイ(70259000))(管理医療機器 空気・酸素マスク(35171000))

(管理医療機器 救急蘇生マスク(36066000))(管理医療機器 再使用可能な麻酔用呼吸回路バッグ(37709000))(一般医療機器 開口器(35517000))

再使用禁止

ポータブル型蘇生器(118 番型)

(吸引カテーテル、吸入マスク、開口器)

【警告】*

<適用対象(患者)>

- ・エアウェイを使用する場合は傷病者の体格および年齢に適した大きさを
選定すること。

<使用方法>

- ・加湿器は、洗浄および消毒・滅菌(初回使用前および必要に応じて)に
より、常に清浄な状態を保って次の使用に備えておくこと。[雑菌の繁
殖により、感染を引き起こすおそれがあるため]
- ・加湿器を使用する際は、必ず垂直に立てた状態で使用すること。[寝か
せて使用すると、水が本体側に逆流することがある]
- ・ポンペのバルブは必ず「ゆっくり」と開けること。開けたら一旦全開に
し、全開から半回転程度戻した状態で使用すること。[急激に開けると、
断熱圧縮等による発火、爆発等の危険性がある]
- ・使用中、酸素ガスに異臭を感じた場合には、直ちにポンペのバルブを
閉めて使用を中止し、ポンペを交換するなどの処置を行うこと。[ポンペ
バルブ内の樹脂シートまたは圧力調整器内の O リングが燃焼している
恐れがある]
- ・流量調整ダイヤルの目盛の中間位置では使用しないこと。[流量精度
が保証できない]
- ・人工呼吸器の上部にある陽圧持続ボタンは、胸部に損傷があると思わ
れる傷病者には使用しないこと。[肺に重度の損傷を与える可能性が
ある]
- ・エアウェイ挿入時に舌の押し込みおよび咽頭蓋圧迫による気道閉塞、
おう吐および咽頭痙攣などを誘発させないように注意すること。また吐き
気、おう吐があった場合は、無理に挿入しないこと。
- ・エアウェイ挿入中に吐き気、おう吐があった場合、および舌でエアウ
ェイを押し出そうとした場合は、直ちにエアウェイを抜くこと。
- ・使用後は必ずポンペのバルブを閉め、圧力調整器内に残っている酸素
ガスを抜くこと。[圧力調整器内にガスを残したまま放置すると、圧力計
に負担が掛かり続け、故障の原因になる]

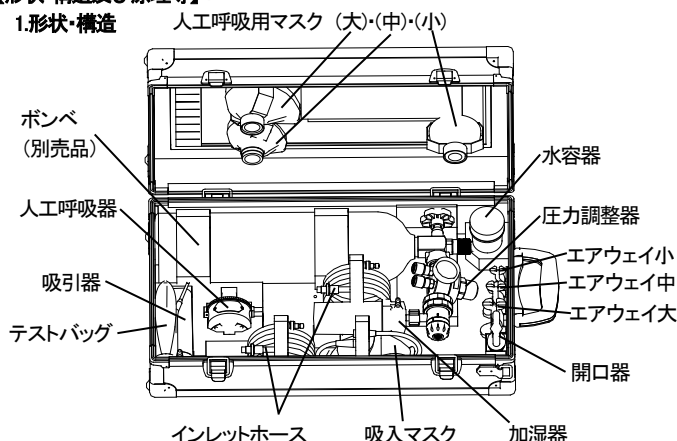
【禁忌・禁止】*

<使用方法>

- ・14.7MPa 以上で充填された酸素ボンベは使用しないこと。[正常な性能
が得られず危険が伴うため]
- ・医療用酸素(日本薬局方酸素等)以外は使用しないこと。[正常な性能
が得られず危険が伴うため]
- ・火気及び発火性・引火性のものを近づけないこと。[酸素はそれ自体が
燃焼したり爆発したりする物質ではないが、燃焼を促進させる性質(支
燃性)がある]
- ・アルコール類で本体を清拭しないこと。[アルコール類に引火する恐れ
がある]
- ・本体各部および接続パーツに油脂類をつけないこと。また、油脂類が
付着した手で操作をしないこと。[発火の危険性がある]
- ・可燃性物質が存在する環境、高濃度の有毒ガスが存在する環境では
使用しないこと。[爆発の危険性及び人体に悪影響を及ぼす危険性が
ある]
- ・水をかけないこと。[故障の原因となる]
- ・吸引カテーテル、吸入マスク、開口器は再使用しないこと。[単回使用
のため]

【形状・構造及び原理等】*

1.形状・構造



2.原理

本器は緊急時等に酸素ボンベから流出する高圧酸素を圧力調整器で調圧し、
傷病者に酸素吸入をすることができます。自発呼吸のない傷病者には人工呼
吸器を使用して、肺の拡張・収縮を行わせて酸素を肺に送り込むことができま
す。また、ベンチュリー効果により吸引器を使用することができます。

<仕様等>

●製品仕様

<圧力調整器>

- ①型式:
ダイヤフラム一段減圧平衡式
- ②調整圧力:
約 0.35MPa(ボンベ供給圧力 10MPa 時)
- ③安全弁作動圧力:
0.5MPa
- ④入力接続形状:
ヨーク形(2 箇所または、1 箇所)※JIS B8246 に準拠
- ⑤吐出口形状:
ワンタッチチャック(2 箇所)
最低流量:100L/分以上

<流量計>

- ①型式:
ダイヤル型オリフィス式(圧力調整器一体)
- ②供給流量範囲:
0~15L/分
- ③計測精度:
設定値に対して±10%又は±0.5L/分のいずれか大きい値
(ガス供給圧力 0.35MPa 時)
- ④吐出口形状:
9/16UNFフレアー

<従圧式人工呼吸器>

- ①型式:
従圧転換式
- ②指定体重(用途):
小児(体重 10kg を超え 40kg 以下)→成人(体重 40kg を超えるもの)用
- ③作動条件(JIS T 7206 に部分的に準拠)※酸素濃度設定 50%は自社規格。
・ガス供給圧力:0.35MPa
・換気数(f):15~25 回/分(設定酸素濃度 100%時)
30~60 回/分(設定酸素濃度 50%時)
・1 回換気量(Vt):150~600mL
- ④換気量の範囲
・酸素濃度 100%設定時(分時換気量):8 L/分以上
・酸素濃度 50%設定時(分時換気量):25 L/分以上
- ⑤送り込み圧の範囲
・陽圧: 2.3kPa
・陰圧: -0.8kPa
- ⑥送り込まれる吸気の酸素濃度の範囲
・酸素濃度 100%設定時:85%以上
・酸素濃度 50%設定時:50±10%
- ⑦オーバーライド機構:
最大加圧圧力 6.0kPa 以下

<吸引器>

- ①型式:ジェット式
- ②吸引圧力:
-53kPa(ガス供給圧力 0.35MPa 時)

<加湿器>

- ①型式:気泡発生式

【使用目的又は効果】

本機器は、主に緊急事態(呼吸不全・呼吸困難等)における非常用の蘇生器・酸素吸入器として備えられ、病院・医院等の救急外来や救急出動時(救急車内含む)に使用されるものである。又、在宅酸素療法患者や呼吸器系・循環器系疾患を持った患者で医師の指示のもとに緊急時の為に備えたり、学校やホテル、プール、駅、列車等の人の集まる施設での緊急災害時や急病人発生時の人命救助用として医務室、保健室、手当室等に備えられ医師、医療従事者、救急隊員によって使用される他、海水浴場や登山などの観光地でも不慮の事故発生時の人工呼吸による人命救助を目的として、使用される救急用の医療機器です。

【使用方法等】

1.準備

- ①傷病者の気道が確保されていることを確認します。
傷病者を仰向けにして、頭が下がるように首の下に枕状のもの(タオルなど)を入れると効果的です。あごが突き出るように頭部を軽く押し下げ、のどを開きやすくします。口を固く閉じてしまっている場合や、口腔内の確認を行う場合は、開口器などの付属品の使用が有効です。(「5.付属品の使用方法」参照)
- ②圧力調整器と酸素ボンベが確実に接続されていることを確認します。
圧力調整器のボンベ取付け部にボンベが取付けられていること、ヨークハンドルにゆるみのないことを確認してください。
- ③ボンベのバルブを開け、酸素を導入します。
ボンベのバルブをゆっくり反時計方向に回し、酸素ガスを本器に導入します。このとき、バルブは一旦全開にし、全開から半回転程度戻した状態で使用してください。また、ボンベが満タン状態(13MPa 以上)であることを確認してください。
- ④傷病者の状態に応じて、必要な付属品を接続します。
 - ・異物を除去して、気道を確保する…「2.吸引をする」へ
 - ・人工呼吸をする…「3.人工呼吸をする」へ
 - ・酸素吸入をする…「4.酸素吸入をする」へ

2.吸引をする

おう吐物等が詰まって、自分では吐き出せない時など、気道を確保するための異物の除去に本器の「吸引器」が活用できます。

- ①インレットホースを圧力調整器に接続します。
吸引器のインレットホースのプラグを圧力調整器の接続部に「カチッ」と音がするまで差し込んでください。
- ②吸引器に吸引カテーテルを接続します。
吸引口に付属の吸引カテーテルを取付けてください。
- ③プッシュボタンを押し、吸引を行います。
吸引器上部のプッシュボタンを押し、吸引を行います。吸引物は吸引器の半分くらいを目安に、早めに捨てるようにしてください。
- ④異物が除去され、傷病者の気道が確保されていることを確認します。
「1.準備」を参照して確認を行ってください。

3.人工呼吸(蘇生)をする

意識がなく、呼吸が不十分な場合の人工呼吸に、本器の「人工呼吸器」「人工呼吸用マスク」が活用できます。

- ①換気回数・酸素濃度を設定します。
傷病者の状況に合わせて、人工呼吸器の濃度リングを回し、換気回数を設定します(黄色マークの位置を合わせます)。換気回数により、1 回当たりの換気量および酸素濃度が変化します。
FAST…換気回数「多い」・換気量「少ない」・酸素濃度「約 50%」
SLOW…換気回数「少ない」・換気量「多い」・酸素濃度「約 100%」
※FAST では空気と酸素の混合ガスとなります。
※SLOW の酸素濃度は、SLOW 側一杯に回したときの濃度です。
※中間位置で使用情况の場合、酸素ガス濃度については精度保証できません。
- ②人工呼吸用マスクを人工呼吸器に取り付けます。
傷病者の年齢・体格に合わせた人工呼吸用マスクを、人工呼吸器に取り付けます。
- ③インレットホースを圧力調整器に接続します。
人工呼吸器のインレットホースのプラグを圧力調整器の接続部に「カチッ」と音がするまで差し込んでください。差し込むと酸素が流れ、人工呼吸器が作動します。
- ④傷病者にマスクを当て、人工呼吸を開始します。
気道が確保されていることを再度確認し、傷病者の鼻と口を覆うように人工呼吸用マスクを押し当ててください。正常に作動している場合

は、人工呼吸器上部の陽圧持続ボタンのインジケーター(緑色)が上下に動きます。

- ⑤傷病者に自発呼吸が見られたら、吸入マスクによる酸素吸入を行ってください(【使用方法等】「4.酸素吸入をする」参照)。その際、圧力調整器に接続されているインレットホースのプラグを外して、人工呼吸器からの酸素の流出を止めてください。ただし、医師、医療従事者または救急隊員に引き渡すまでは、傷病者を注意深く観察し、再び人工呼吸が必要となったときすぐに使用できるよう、人工呼吸器は手近なところに置いておいてください。

4.酸素吸入をする

呼吸はしているが弱い場合、また蘇生後の酸素投与などの場合に、本器の「加湿器」「吸入マスク」が活用できます。

- ①加湿器を接続します。
まず本器が垂直に立てた状態であることを確認してください。加湿が必要で、清潔な水(できれば滅菌水、精製水)が用意できる場合は、加湿瓶キャップのフleaーナットを反時計方向に回して、一旦圧力調整器流量計部から加湿器を外します。
次に、加湿瓶を反時計回りに回して外し、「WATER LEVEL」の線まで水を入れ、元のように加湿瓶キャップに取付けてください。圧力調整器流量計部のフleaーホース口に、加湿瓶キャップのフleaーナットをねじ込んで取り付けてください。
水が用意できない場合や、一刻を争う場合は、圧力調整器流量計部と加湿器の接続部、および加湿瓶キャップと加湿瓶の接続部に緩みがないか確認して、次の手順に進んでください。
- ②加湿器のホース口に吸入マスクを接続します。
加湿器のホース口に、吸入マスクのホースをしっかりと接続してください。
- ③傷病者にマスクを装着します。
吸入マスクのヘッドバンドを頭の後ろに回し、傷病者の鼻と口を覆うように吸入マスクを装着してください。
- ④酸素吸入を開始します。
流量調整ダイヤルを回して、任意の流量に設定し、酸素吸入を開始してください。
- ⑤酸素吸入を中断するとき、または終了するとき、流量調整ダイヤルを「0」にして、酸素の流出を止めてください。

5.付属品の使用方法

<開口器>

- ・口を固く閉じてしまって、手で開けないとき
 - ①傷病者の前歯の間に開口器先端のネジ部を挿入します。
 - ②ハンドル部をゆっくりと時計回りに回します。

<エアウェイ>

- ・口を閉じてしまって、気道確保ができないとき
- ・口を開き、舌ののどを塞がないようにするとき
 - ①傷病者の口を開き、エアウェイの先端を口蓋側に向け、口腔内にゆっくりと挿入します。
 - ②エアウェイを回転(180°)させながら、徐々に挿入していき、先端が喉頭蓋の手前になるようにします。

6.使用後の取扱い

- ①ボンベのバルブを時計方向に回してしっかりと閉めます。
圧力計に残圧があるときは、ボンベのバルブを閉めた後、接続している付属品を作動させて残圧を抜いてください。
- ②接続(使用)した付属品を外し、洗浄・滅菌・消毒します。尚感染症患者に使用した場合は、医師等の判断の元に廃棄処分をしてください。
 - ・吸引器を使用した場合は、キャップを外して吸引物を捨て、水またはぬるま湯でよく洗浄した後滅菌・消毒を行ってください。吸引カテーテルは単回使用品ですので、適切に廃棄し、新しいカテーテルを購入して次の使用に備えてください。
 - ・人工呼吸器を使用した場合は、人工呼吸器とマスクを取り外し、マスクは水またはぬるま湯でよく洗浄した後滅菌・消毒を行ってください。人工呼吸器は必要に応じて滅菌・消毒を行ってください。
 - ・加湿器を使用した場合は、加湿瓶を外して水を捨て、洗浄した後必要に応じて滅菌・消毒を行ってください。
 - ・吸入マスク、開口器は単回使用品ですので、適切に廃棄し新しい吸入マスク、開口器を購入して次の使用に備えてください。
 - ・エアウェイを使用した場合は、水またはぬるま湯でよく洗浄した後滅菌・消毒を行ってください。
- ③酸素ボンベを交換します。
酸素をほとんど消費しなかった場合を除いては、使用後必ず新しいボンベと交換してください。新しいボンベを取付ける際は、ヨーク継手の

ピンとポンベの穴位置を合わせて、ヨークハンドルを回してしっかり固定してください。

残量が少ないままですと、次回使用時の使用可能時間が短くなり、酸素不足による処置の中断を余儀なくされる恐れがあります。

- ④圧力調整器本体、ポンベの外装部は、水で湿らせた布に中性洗剤を少量加えて汚れを落とし、乾いた布等できれいに拭き取ってください。

【使用上の注意】*

＜重要な基本的注意＞

- ・本器は応急処置用のため、使用と同時に119番通報すること。
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など、安定状態に注意すること。
- ・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こと。
- ・酸素ポンベを圧力調整器に取り付ける際に、締め付け過ぎないこと。
(パッキン(Oリング)を使用しているため、過度の締め付けは必要ない)
- ・圧力調整器の設定は、絶対に変えないこと。
- ・開口器、エアウェイにヒビ・割れ・変形・キズ・バリ・サビ等がある場合は使用しないこと。
- ・吸引器の排気口を塞がないこと。[吸引できなくなる]
- ・本器の人工呼吸器は小児(体重10kgを超え40kg以下)及び成人(体重40kgを超えるもの)用のため、体重10kg以下の新生児には使用しないこと。
- ・人工呼吸器を使用した場合、マスクと顔面の密着が悪いとガスが漏れ、人工呼吸器が正しく作動しない可能性があるので十分注意すること。
- ・人工呼吸器を使用した場合、酸素消費量が急激に増加するので、圧力計の指針により酸素ガスの残量を確認しながら使用すること。
- ・使用中は吸入マスク等の接続ホースが折れ曲がらないよう、絶えず確認すること。
- ・マスク等のホースは延長せずに使用すること。[管路抵抗による流量誤差を生じるおそれがある]
- ・開口器を使用する場合は、口腔内を傷つけないように注意して使用すること。
- ・加湿器を使用した場合、加湿瓶の水を入れすぎないこと。[傷病者側に流入する恐れがある]
- ・加湿器に入れる水は、清潔な水を使用し、できる限り滅菌水、精製水を使用すること。清潔な水が確保できない場合は、加湿をしないこと。[加湿器が空の状態で使用すること。]
- ・加湿器を洗浄する際、金属たわしや研磨剤入りの洗剤等は、キズが付くおそれがあるので使用しないこと。
- ・常に傷病者の唇の色の変化やおう吐物の有無を監視すること。
- ・処置を一時中断する場合は、必ず酸素ポンベのバルブを時計回りに閉め、酸素のムダな消費を防ぐこと。
- ・酸素吸入終了後、流量調整ダイヤル⇒ポンベバルブの順で閉じること。
[順番が逆になると、機器内部に加湿瓶の水が逆流し、機器の故障原因となることがある]
- ・狭い場所や、密閉された室内では、酸素濃度が高くならないように換気すること。
- ・機器および傷病者に異常がないことを絶えず監視すること。
- ・機器および傷病者に異常が発見された時は、機器を止め、用手による適切な処置を行うこと。異常が発見された場合は「故障中」などの表示をし、修理を依頼すること。
- ・使用前に必ずポンベ残量を確認すること。また、使用後は満タンのポンベに交換しておくこと。
- ・万が一に備え、予備用のポンベを用意すること。
- ・構成品、付属品は、必要に応じて滅菌・消毒等の処置を実施し、雑菌の繁殖、感染病等の防止をして次の使用に備えること。
- ・誤って落下等の衝撃を与えたときは、製造販売元または医療機器修理業者に点検を依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】*

＜保管方法＞

- ・緊急使用に際し、すぐに取り出せる場所に保管してください。保管場所は、はっきり目立つような表示等をしておく事をお勧めします。
- ・直射日光の当たる場所、高温・高湿になる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所を避けて保管してください。[救急車両の場合、炎天下に密閉した状態で放置しないこと。ポンベ内のガスが異常に膨張し、圧力調整器の安全弁を作動させ、ガス残量が少なくなるなどの不具合を生じるおそれがある。]
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避けて安定状態に注意して保管してください。

・マスク、ホース等の部品は洗浄後、滅菌・消毒をした後、よく乾燥させて、収納ケースに保管してください。

＜耐用期間＞

本器の耐用期間は、購入後10年です。(当社データによる自己認証)ただし、推奨された環境で使用され、次の「保守・点検に係る事項」を実施した場合の耐用期間であり、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】*

1.滅菌・消毒について

- ①吸引器および加湿器の滅菌・消毒(吸引カテーテルは再使用できません)
- 吸引器は、分解・洗浄後、消毒または滅菌してください。加湿器については、分解・洗浄後、必要に応じて消毒または滅菌してください。消毒する場合は医療従事者の判断のもと、適した消毒剤を選択し、用法・用量を必ずお守りください(消毒剤の添付文書に記載されている濃度を守ってください)。また、消毒後滅菌水などですすぎ洗いし、よく乾燥させてから清潔な場所に保管してください。グルコン酸クロルヘキシジン(ヒビテン液)、逆性石けん類(オスバン液)などの樹脂にやさしい消毒剤のご使用をおすすめします。
- 滅菌する場合は、エチレンオキサイドガス(EOG)滅菌が可能です。その際には十分にエアレーションを行うなど残留ガスに注意が必要です。(高圧蒸気滅菌はできません)
- 滅菌・消毒後は、元のように吸引器、加湿器を組み立て、ケースに収納してください。その際、各パッキンは忘れずに組み込むように注意してください。

EOG 滅菌事例:

滅菌温度 35～70℃、湿度 40%RH 以上、EOG 濃度 400～1100mg/L、滅菌終了後、60℃・8時間エアレーション。

- ②人工呼吸用マスクの滅菌・消毒(吸入マスクは再使用できません)
- 人工呼吸用マスク(大・中・小)は、高圧蒸気滅菌(121℃のみ)が可能です。

高圧蒸気滅菌事例:121℃ 15分間

消毒する場合は医療従事者の判断のもと、適した消毒剤を選択し、用法・用量を必ずお守りください(消毒剤の添付文書に記載されている濃度を守ってください)。また、消毒後滅菌水などですすぎ洗いし、よく乾燥させてから清潔な場所に保管してください。グルコン酸クロルヘキシジン(ヒビテン液)、逆性石けん類(オスバン液)などの樹脂にやさしい消毒剤のご使用をおすすめします。滅菌・消毒後はケースに収納してください。

③人工呼吸器の滅菌・消毒

人工呼吸器は通常滅菌・消毒の必要はありませんが、おう吐物で汚染された場合などは、滅菌・消毒が必要です。滅菌・消毒後は、ケースに収納してください。

○おう吐物が外装部に付着した場合

外装部を消毒剤で清拭してください。

○おう吐物が人工呼吸器の内部に侵入してしまった場合

分解しての洗浄が必要ですので、お買い上げの販売店にご相談のうえ製造販売元または医療機器修理業者にご相談ください。
(感染が懸念される場合はお受取りできない場合があります)

○滅菌が必要な場合

エチレンオキサイドガス(EOG)滅菌が可能です。その際には十分にエアレーションを行うなど残留ガスに注意が必要です。滅菌事例については、上記①をご参照ください。(高圧蒸気滅菌はできません)

④エアウェイの滅菌・消毒

消毒する場合は医療従事者の判断のもと、適した消毒剤を選択し、用法・用量を必ずお守りください(消毒剤の添付文書に記載されている濃度を守ってください)。また、消毒後滅菌水などですすぎ洗いし、よく乾燥させてから清潔な場所に保管してください。グルコン酸クロルヘキシジン(ヒビテン液)、逆性石けん類(オスバン液)などの樹脂にやさしい消毒剤のご使用をおすすめします。

滅菌する場合は、エチレンオキサイドガス滅菌が可能です。

その際には、十分にエアレーションを行うなど残留ガスに注意が必要

です。滅菌事例については、上記①をご参照ください。(高圧蒸気滅菌はできません)

<使用者による保守・点検>

点検項目(保守点検)

本器は、緊急時に使用する機器ですので、使用時に間違いなく機能・性能が発揮できるように、点検を行ってください。

点検頻度:3カ月に一度

点検により異常が発見された場合は使用を中止し、お買い上げの販売店にご相談のうえ、製造販売元または医療機器修理業者に点検・修理を依頼してください。

<業者による保守・点検>

ゴム製部品などの消耗部品の交換のほか、機能・性能点検を行います。また、必要に応じて消耗部品以外の劣化の進んでいる部品の交換を行います。(有料となります。点検周期については当社推奨)

点検頻度:2年に一度

本器は薬機法で定められた特定保守管理医療機器であり、高圧容器(ボンベ)に取付けられる危険性の高い器具です。製造販売元または医療機器修理業者による定期点検を実施してください。

消耗部品の交換について

パッキン、Oリング、マスク、ホース、エアウェイ等は消耗部品です。破損、ヒビ、変形等が見られる場合には速やかに当社純正部品に交換してください。交換部品については販売店へご連絡ください。また、パッキン、Oリング等のゴム製部品及びプラスチック製部品は経年劣化しますので、定期点検を必ず受けてください。

修理について

修理を依頼される時は、製造販売元または医療機器修理業者で修理を行ってください。

お願い

本器を修理として戻される場合には、滅菌または消毒を行った後にお戻し下さい。なお、感染症等の恐れがある場合にはお受け取りできませんので、あらかじめご了承ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】^{**}*

発 売 元:株式会社百拾八

愛知県名古屋瑞穂区荒崎町 2-3 052-613-9118

製造販売元:株式会社 Sanko Medical

埼玉県さいたま市西区中釘 652 番地 048-624-8121