＊＊2021年6月作成(第5版)
＊2017年6月作成(第4版　新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号：22400BZX00446000

機械器具6　呼吸補助器
高度管理医療機器　ガス式肺人工蘇生器　コード 13366000

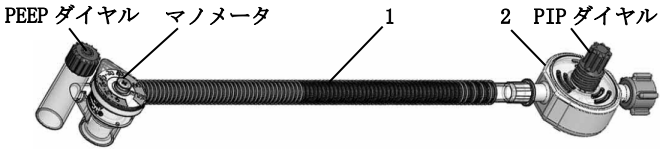
ネオティー　Ｔピース蘇生システム

再使用禁止

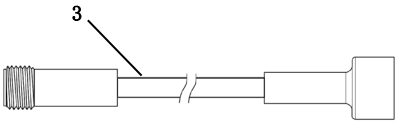
JMMF0084

【禁忌・禁止】
使用方法
・再使用禁止
・本品使用中は火気のある場所や発火のおそれのある物の近くで使用しないこと。[火災、爆発による火傷のおそれがある。]

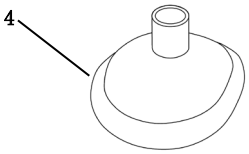
【形状・構造及び原理等】
1．形状
(1)本体



(2)延長チューブ



(3)クリアフェイスマスク



1:蛇管、2:PIPコントローラ
3:延長チューブ
4:クリアフェイスマスク

2．材料
本品のフェイスマスクはポリ塩化ビニル製である。

3．種類

品番	仕様
10-50810	本体(0-40cmH_2Oマノメータ、PIPコントローラ付)、延長チューブ
10-50811	本体(0-40cmH_2Oマノメータ、PIPコントローラ付)、延長チューブ、クリアフェイスマスク(乳児用)

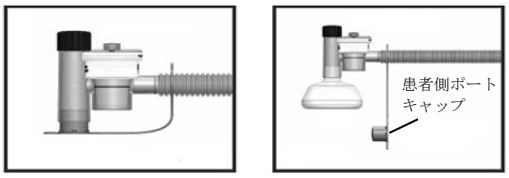
4．原理
酸素・空気は、PIPコントローラの機器側端から入り、本体の蛇管を通って、ハウジングの患者側端ポートから送気される。
最大吸気圧(PIP)はPIPコントローラにより、PEEPは患者側のPEEPダイヤルにより調整する。
PIPコントローラには安全弁が備えられ、換気圧はマノメータでモニタリングすることができる。

【使用目的又は効果】
酸素供給ラインに接続し、無呼吸または不十分な呼吸を呈する新生児・乳児の換気または補助換気に用いる装置である。

【使用方法等】
1．使用前確認
(1)フローメータ(本品に含まれない)に延長チューブを接続する。
(2)本体と延長チューブがしっかりと接続されていることを確認する。
(3)5～15LPMの間で流量を調整する。
(4)乳児／新生児用のテスト肺(本品に含まれない)を本体の患者側ポートに接続する。患者側ポートのキャップを取り外してテスト肺を接続する。
(5)PEEPポートを親指で塞ぎ、最大換気圧を確認する。必要に応じて、マノメータにより表示される最大吸気圧が望ましい値になるようにPIPダイヤルを回して調整する。
(6)PEEPポートから指を離し、マノメータに表示される圧が望ましい値になるようにPEEPダイヤルを回して調整する。

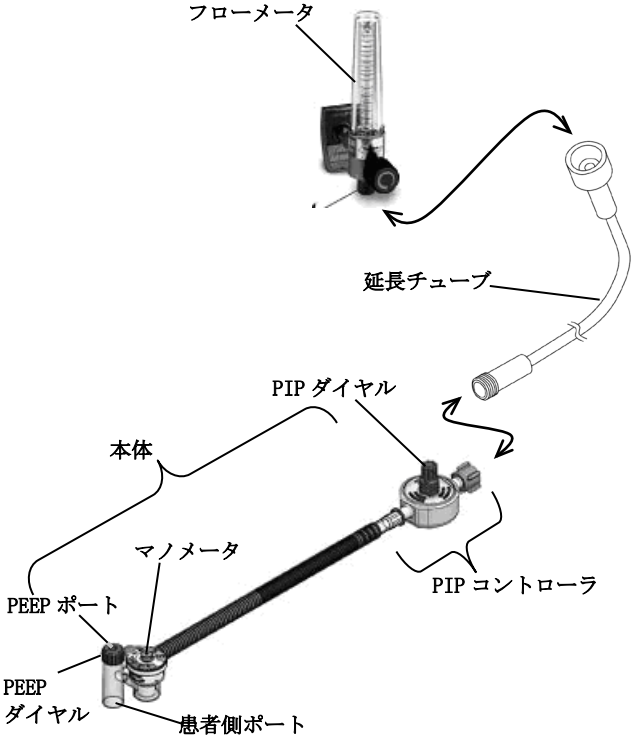
2．処置
(1)本体をフェイスマスクに接続し、フェイスマスクを患者の口・鼻にあてる。または、本体を患者に留置された気道確保チューブもしくは気管内チューブに接続する。接続する際は患者側ポートのキャップが外れていることを確認すること。

＊



患者側ポートキャップを取り外す

(2)病院のプロトコールに従って、望ましい呼吸速度で吸息と呼息をするようにPEEPポートを上から親指(または人差し指)で押さえたり、離したりすることにより蘇生処置を行う。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・自発呼吸が再開したら、すぐにPEEPポートを開放すること。[呼息を妨げるおそれがある。]
・使用中に患者を放置しないこと。
・酸素供給ラインの流量を調整すると、本品使用時の最大吸気圧及び呼気終末陽圧が影響を受けることに注意すること。
・流量が15LPMを超えないようにすること。推奨される流量の範囲は5～15LPMである。
・本品を消毒しないこと。
・本品の使用中は常時酸素濃度をモニタすること。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
＊＊・本品は非臨床試験によりMR Conditionalであることが示されている。

静磁場強度	3.0 T 以下
静磁場強度の勾配	3,000 Gauss/cm 以下

・蘇生処置を最優先で行うこと。ネオティー　Ｔピース蘇生システムが直ちに使用できない、あるいは効果的に使用することができない場合や、酸素供給ラインから望ましい流量が得られない場合には他に実施可能な蘇生処置を試みること。

【保管方法及び有効期間等】

**＜保管の条件＞

・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保存すること。

【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
株式会社ジェイエスエス
大阪市中央区道修町1-6-7　TEL:06-6222-3751

■外国製造業者
＊マーキュリー　メディカル
(Mercury Medical)　アメリカ合衆国

お問い合せ先
株式会社 インターメド ジャパン
TEL:06-6222-1951