

機械器具 6 呼吸補助器  
 高度管理医療機器 二相式気道陽圧ユニット 36990000

特定保守管理医療機器 **クリーンエア E Z**

**【警告】**

- ・呼気中の炭酸ガス滞留を防ぐために、空気の逃がし穴があるマスクを使用するか、エアースーツに呼気弁のあるマスクアダプタを接続すること。又、装置が動作しないときはすぐにマスクを外すこと。

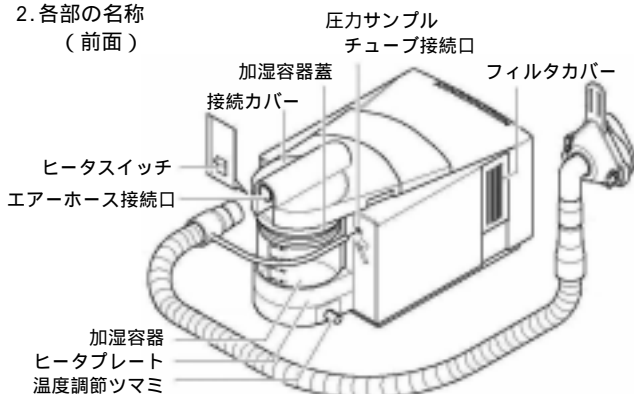
**【禁忌・禁止】**

- ・本装置を生命維持装置として使用しないこと。
- ・装置が故障するだけでなく火災の原因になる恐れがあるため、風呂場や水のかかる場所で使用しないこと。又、本装置に水を入れたり、水等の入った容器を載せないこと。
- ・次のような症状を持つ患者に本装置を使用する場合は慎重に適用すること。
  - 急性の肺気腫や肺気腫後遺症や気胸病、肺縦隔、気圧障害が懸念される場合
  - 心臓内圧減少や高血圧、特に脈管内を容量縮小で結合している場合
  - 気脳症や頭蓋鼻咽喉頭腫を起こしうる外傷や、その外科的処置を最近施した場合
  - 過去の鼻血や急性副鼻腔炎、中耳炎、鼓膜穿孔等の場合

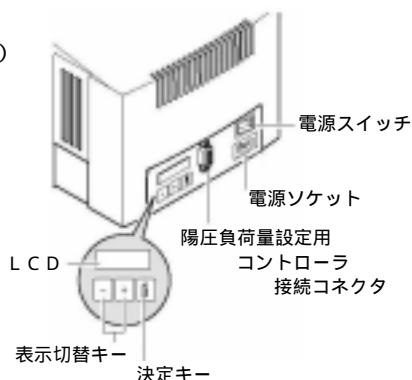
**【形状・構造等】**

## 1. 構成

- ・本体（1台）
- ・エアースーツ 1.8m（1本）
- ・フィルタ（2個）
- ・取扱説明書（1冊）
- ・オプション>
  - ・陽圧負荷量設定用コントローラ
  - ・アナログ信号出力用ケーブル
  - ・携帯用バッグ（1個）
  - ・洗浄時用クランプ（1個）
  - ・電源コード（1本）
  - ・説明シート（1枚）

2. 各部の名称  
(前面)

## (背面)



## 3. 電気的定格

定格電圧	: AC100V
電源周波数	: 50Hz 又は 60Hz
消費電力	: 110VA
電撃に対する保護の形式	: クラス 機器
電撃に対する保護の程度	: B 形装着部

## 4. 寸法及び重量

寸法(mm)	: 183(幅) × 330(奥行) × 193(高さ)
重量	: 4.5kg

**【性能・使用目的・効能又は効果】**

## 1. 仕様

圧力設定	: IPAP 4 ~ 18hPa (0.1hPa 刻みの設定)
	EPAP 4 ~ 18hPa (0.1hPa 刻みの設定)
圧力精度	: IPAP 4 ~ 10hPa 未満 (±0.5hPa 以内)
	10 ~ 18hPa (±5%以内)
	EPAP 4 ~ 10hPa 未満 (±0.5hPa 以内)
	10 ~ 18hPa (±5%以内)
呼吸回数	: 4 ~ 30 回/分 (1 回刻みの設定)
吸気時間	: 0.5 ~ 12 秒 (0.1 秒刻みの設定)
機能	: スリープランプ 0 ~ 45 分 (5 分刻みの設定)、オートスタート/ストップ、マスクテスト、電源アラーム、呼吸回路外れアラーム、エアリークアラーム

## 2. 使用目的

本装置は、拘束性あるいは閉塞性の呼吸悪化で苦しみ、鼻からの気道陽圧療法を必要とする患者や、安定した状態にある人工呼吸療養患者が持続的に使用する人工呼吸療法装置として使用する。

**【操作方法又は使用方法等(用法・用量含む)】**

詳細は本装置付属の取扱説明書を参照すること。

## 1. 装置の設置場所の選定

- ・以下のような環境に装置を設置し使用すること。

## 使用環境

周囲温度 : 10 ~ 35

相対湿度 : 10 ~ 90% (結露状態は除く)

- ・水のかかる恐れのある場所には設置しないこと。
- ・装置を設置するときは、壁面、カーテン、その他のものから最低 20cm 以上離すこと。
- ・直射日光の当たる場所には設置しないこと。
- ・埃、塩分又は硫黄分等を含んだ外気により悪影響を受ける恐れのある場所には設置しないこと。
- ・装置は、傾斜、振動、衝撃のない場所に設置し、安定した状態で使用すること。
- ・装置使用中にエアースーツが首に巻きつかないような場所に設置すること。

## 2. 装置の使用方法

- 1) 電源コードを本体背面の電源ソケットに差し込む。
- 2) 電源コードのプラグをコンセントに差し込む。
- 3) エアースーツの圧力サンプルチューブが出ている方の端を、本体正面のエアースーツ接続口に差し込む。
- 4) 圧力サンプルチューブの端 (青いスリーブ) を本体正面の圧力サンプルチューブ接続口に差し込む。
- 5) マスクを装着する。
- 6) エアースーツのもう一方の端とマスクを接続する。
- 7) 本体正面の電源スイッチを ON ( | 側) にする。
- 8) オートスタート/ストップが ON に設定されている場合は、スタンバイ状態になる。オートスタート/ストップが OFF に設定されている場合は、運転状態になる。
- 9) オートスタート/ストップが ON に設定されている場合は、マスクを通じて呼吸をすれば自動的に運転が開始する。又、マスクを外したり呼吸回路を開放にした場合に自動的に

取扱説明書を必ずご参照下さい。

運転が停止し呼吸回路外れアラームが動作する。再度マスクを通じて呼吸をすればアラームは消音し運転を再開する。

- 10) 横になり、マスクの装着面、マスクとエアホースの接合部等から空気の漏れがないか確認する。
- 11) 鼻で呼吸し、口から空気が漏れないように口を閉じる。
- 12) 使用後は、表示切替キー、決定キーのうち一つを押してから本体正面の電源スイッチを OFF(側)にする。

### 3. 各設定の設定方法

- 1) 表示切替キーを押し LCD に希望する設定を表示させる。
- 2) 決定キーを押すと LCD の右側に四角い点滅があらわれる。
- 3) 表示切替キーを押し設定を変更する。
- 4) 決定キーを押して変更した設定を確定する。設定は決定キーを押し確定させてはじめて有効になる。

### 4. 加湿器の使用法

- 1) 精製水を加湿器の MIN と MAX の間まで入れ、加湿器蓋を取り付ける。
- 2) エアホース接続口が本体正面を向くようにして、加湿器をヒータプレートの上に置く。
- 3) 本体と加湿器の上に接続カバーを取り付ける。
- 4) 電源スイッチを ON にしてから、ヒータスイッチを ON にする。ヒータスイッチの緑色のランプが点灯する。
- 5) 温度調節つまみでヒータプレートの加熱温度を調節する。温度を上げるほど湿度も上がる。

## 【使用上の注意】

詳細は本装置付属の取扱説明書を参照すること。

### 1. 使用注意

#### 1) 装置を使用する前の注意事項

- ・フィルタが正しくセットされているか確認すること。又フィルタは常に乾燥した状態で使用すること。
- ・エアホースは本装置付属の圧力サンプルチューブ付きのものを使用し、それ以外のもので代用しないこと。
- ・装置の高さは患者が寝た姿勢の頭の位置に合わせる。極端に高い位置や低い位置に設置しないこと。
- ・エアホースを接続する際は、エアホース接続口に水滴等がないか確認すること。
- ・エアホースがエアホース接続口に、圧力サンプルチューブが圧力サンプルチューブ接続口に、それぞれ確実に接続されていること。

#### 2) 装置の使用上の注意事項

- ・治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
- ・本装置使用中は口呼吸を行わないこと。口を開けていると必要な治療圧が得られなくなる。
- ・エアホース及び圧力サンプルチューブを極度に曲げたり、重いもの等を乗せて詰まらせないこと。
- ・運転中は装置をいかなるものでも覆わないこと。
- ・運転中は装置を移動させないこと。

#### 3) 加湿器の使用上の注意事項

- ・加湿器には精製水を使用すること。
- ・1 日以上装置を使用しないときは、加湿器の中の精製水を捨てておくこと。
- ・加湿器に精製水を入れない場合は、必ずヒータスイッチを OFF に空焚きをしないようにすること。
- ・加湿器に精製水が入っている状態で装置を持ち運ばないこと。

#### 4) 装置の使用後の注意事項

- ・加湿器に精製水が残っているときは速やかに捨て、残った精製水を次回に使用しないこと。
- ・次回の使用に支障をきたさぬように、装置及び付属品の汚れを落とし清潔にしてまとめておくこと。
- ・1 日に 1 度は必ず使用した加湿器とマスクを洗浄すること。

#### 5) 装置を保管する場所の注意事項

- ・水のかかる恐れのある場所には保管しないこと。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、直射日光、埃、塩分、硫黄分等により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

### 2. 重要な基本的注意

- ・装置使用中に患者及び装置に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で装置の動作を止める等、適切な処置を講じること。

### 3. 併用注意

- 本装置使用中に酸素投与を行う場合は、次の事項に注意すること。
  - ・酸素は本装置を介してではなく、マスクから投与すること。

- ・酸素は燃焼を助長するので、火気のそばでの使用及び喫煙はしないこと。
- ・本装置が動作してから酸素の投与を開始すること。
- ・本装置を停止するときは酸素の投与を止めてから停止すること。

## 【作動・動作原理】

本装置は、回転数を可変できるタービンにより室内空気をフィルタを通して吸引して加圧し、本装置正面に接続されたエアホースを通して患者が装着したマスクに送出する。

本装置の制御部は、マスクにおける IPAP と EPAP をエアホース内に挿入した圧力サンプルチューブで圧力センサに導圧して計測し、解析してその IPAP と EPAP が患者の吸気時と呼気時それぞれ独立に設定された圧力になるようにタービンの回転数をリアルタイムに制御する。

患者の吸気と呼気の判別は、流量センサによって計測され解析される。患者の自発呼吸が検出されないときは、あらかじめ設定された IPAP、EPAP、呼吸回数及び吸気時間で動作して換気補助を行う。

タービンで加圧された空気は、加温された加湿器を通り加湿され、エアホースを通して患者が装着するマスクに送られる。又、マスクを装着して呼吸を開始すると自動的にスタートするオートスタート/ストップ機能及び設定された IPAP と EPAP に到達するまでの遅延時間を設定できるスリープランプ機能が装備されている。

更に、運転中に電源から切り離されたとき(停電、電源コード抜け、又は電源スイッチを OFF にしたとき)に動作する電源アラーム、及びエアホース等の呼吸回路が外れた場合に動作する呼吸回路外れアラーム、漏れがある場合に動作するエアホース漏れアラームがある。

本装置の IPAP、EPAP、呼吸回数(吸気時間割合も連動)吸気時間(吸気時間割合も連動)及びスリープランプ等の設定は、オプションの陽圧負荷量設定用コントローラを本装置背面の陽圧負荷量設定用コントローラ接続コネクタに接続して行う。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 1. 保管条件

- ・周囲温度 : -25 ~ 70
- ・相対湿度 : 10 ~ 95% (結露状態は除く)
- ・気圧 : 700 ~ 1060hPa

### 2. 耐用期間

正規の保守点検ならびに消耗品の部品交換を行った場合に限り 5 年間です。「製造元規格による」

## 【保守・点検に係る事項】

- ・本装置付属の取扱説明書[8. 日常の手入れ]を参照し、決められた期間毎に装置及び付属品の手入れを実施する。
- ・エアホースを洗浄するときは、圧力サンプルチューブ内に水が入らないようにするため、圧力サンプルチューブ両端を接続し、さらに洗浄時用クランプを挟んでから洗浄する。
- ・本装置は必ず定期的に点検を実施する。
- ・使用者側で保守点検を行うことができない場合は、取扱業者等に依頼し万全を期す。
- ・しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず装置が正常かつ安全に動作することを確認する。

## 【包装】

紙製段ボールによる梱包。1 台単位。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 : 株式会社フクダ産業  
住 所 : 〒270-0145 千葉県流山市名都借 996 番地  
電話番号 : 04-7147-1622(代)

外国製造業者 : MAP Medizin-Technologie GmbH  
ドイツ連邦共和国

発売元(連絡先) : フクダ電子株式会社  
住 所 : 〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4  
電話番号 : 03-3815-2121(代)

## 【緊急連絡先】

装置に貼付してある連絡先