

機械器具(06) 呼吸補助器
高度管理医療機器 汎用人工呼吸器 (70561000)
特定保守管理医療機器 「クリーンエア prismaVENT」の付属品
SpO₂/ナースコールモジュール

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

1. 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)と併用しないこと。
[MRI 装置への吸着、過熱、火傷等のおそれがある。]
2. 放射線治療装置と併用しないこと。
[誤動作のおそれがある。]
3. 可燃性麻酔ガス、及び高圧酸素治療装置と併用しないこと。
[爆発、又は火災を引き起こすおそれがある。]

【使用方法等】

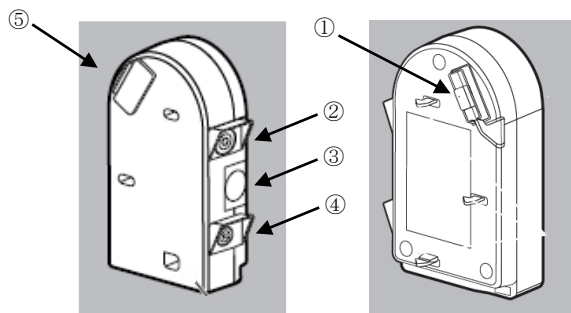
1. 使用前の準備

- (1) 「クリーンエア prismaVENT」本体の使用方法に準じて、呼吸回路等の付属品を取り付ける。

- ** (2) SpO₂/ナースコールモジュールのシステムインターフェースを、本体のシステムインターフェイス接続口に接続する。

【形状・構造及び原理等】

- ** 1. SpO₂/ナースコールモジュール形状・名称
・寸法:43mm(幅)×128mm(高さ)×80mm(奥行)



番号	名 称	番号	名 称
①	システムインターフェース	④	リモートアラームインターフェース
②	SpO ₂ インターフェース	⑤	システムインターフェースのカバー
③	モジュールのロック解除ボタン		

2. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式: クラス II 機器/内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度: BF 形装着部
- ・水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度: IP21

3. 使用環境

- ・温度: +5℃～+40℃
- ・湿度: 10%～90%(結露のないこと)
- ・気圧: 700hPa～1060hPa

- * ※「クリーンエア prismaVENT」と下記の医療機器の付属品は同一であるため、本製品は下記の医療機器においても使用可能である。

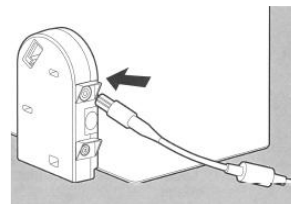
一般的名称	販売名	承認番号
汎用人工呼吸器	プリズマベント 50-C	30200BZI00030000

【使用目的又は効果】

本装置は、自発呼吸のある体重 10kg 以上の呼吸不全の患者の換気補助を目的として、医療施設及び在宅にて使用される。生命維持装置としての使用を目的としない。

1) SpO₂を測定する場合

- ** ① SpO₂の接続ケーブルを SpO₂/ナースコールモジュールの SpO₂インターフェースに接続する。



- ** ② SpO₂の接続ケーブルの他端に SpO₂ センサモジュールを接続する。

- ③ SpO₂ センサモジュールを患者に装着する。
④ 送気を開始すると LCD ディスプレイに SpO₂ 及び脈拍数が表示される。

2) ナースコールを使用する場合

- ** ① ナースコールシステムの接続ケーブルを SpO₂/ナースコールモジュールの リモートアラームインターフェースに接続する。



- ** ② ナースコールシステムの接続ケーブルの他端を医療施設のナースコールシステムに接続する。

2. 以降の操作は、「クリーンエア prismaVENT」本体に準ずる。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 装置が過熱し損傷するおそれがあるので、設置の際は以下に注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・ベットカバー等で覆わないこと。
 - ・ヒーター等の暖房装置の近くで運転しないこと。
 - ・キャリーバッグに入れたまま運転しないこと。
2. 外的な損傷を受けていない、機能チェックが正常に完了した場合のみ使用すること。
[誤動作による患者、使用者への危害のおそれがある。]
3. 規定の使用環境内の屋内でのみ使用すること。
[許容誤差を超える不具合、装置の故障及び患者への危害のおそれがある。]
4. SpO₂/ナースコールモジュールの測定値(SpO₂及び脈拍数)のみで臨床評価をしないこと。

<相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）>

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	使用禁止	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本装置が吸着されるおそれがある。
放射線治療装置	使用禁止	高エネルギー放射線による誤動作のおそれがある。
可燃性麻酔ガス、及び高圧酸素治療装置	使用禁止	発火による爆発又は火災を引き起こすおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 周囲温度：-25℃～+70℃
2. 相対湿度：10%～90%（結露のないこと）

<耐用期間>

所定の保守、点検、校正等が適切に実施された場合の耐用期間：
6年 [自己認証(製造業者データ)による]

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 週 1 回
 - ・本体外装のクリーニング
2. 必要時
 - ・本体外装の消毒

【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>

株式会社フクダ産業
TEL. 04-7147-1622

<製造業者>

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
/ルーベンシュタイン メディカル テクノロジー (ドイツ)