

機械器具 76 医療用吸入器
一般医療機器 非加熱式ネブライザ 35457000

エアロライフ2

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ・エアロライフ2 本体



番号	名称
1	電源スイッチ
2	メインヒューズ
3	メインケーブル
4	気道内圧計
5	陽圧調整ノブ
6	流量調整ノブ
7	感度調整ノブ
8	噴霧量調整ノブ
9	呼吸抵抗調整ノブ
10	呼吸弁用接続口
11	噴霧器用接続口
12	患者回路接続口
13	通気口

2. 電氣的定格

- ・電源電圧：100VAC
- ・周波数：50/60Hz
- ・消費電力：100VA

3. 寸法及び重量

寸法：23（幅）×15（高さ）×27（奥行き）cm *
質量：約 5.1kg

●原理

本品は患者の吸気努力を検出し、予め設定された圧力の空気を患者の肺に送り込み、換気に必要な圧力に達すると自動的に呼気へと切り替わり、呼吸器系に疾患のある患者は規則的に深く呼吸することが可能となる。これと同時にエアゾールを患者回路中に噴霧し吸入療法を行う。

【使用目的又は効果】

患者に吸入させるため、エアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置をいう。エアロゾルを発生させる酸素又は空気源、医薬品のリザーバ、バッフル、コンプレッサを内蔵する。

【使用方法等】

本装置は、メディキャップ社製の患者回路セットと併用する。

●使用方法

1. 患者回路の組立
各々の接続口に患者回路を取り付ける。医師の処方に従い、薬液を患者回路の薬剤容器に入れる。
2. メインケーブルをコンセントに差し込み、電源スイッチを ON にする。
3. 処方パラメータの設定
 - ①陽圧調整ノブにて、適当な陽圧を設定する（通常、使用される陽圧は、18～20hPa（18～20mbar））。
 - ②流量調整ノブにて、適当な流量を設定する。フローは患者が最適な吸気状態になるように調整する。
 - ③感度調整ノブ及び呼吸抵抗調整ノブにて、適切な感度を設定する（通常、感度は－1 hPa、呼吸抵抗は 0 に設定する）。
 - ④噴霧量調整ノブにて、適切な量を調整する。まずは最小限に設定し、徐々に増大させる。
4. 陽圧呼吸の開始
 - ①マウスピースを口にくわえさせる。患者の吸気努力の後に、陽圧調整ノブで設定した陽圧が患者に送気され、その後、装置は呼気の状態に切り替わる。
 - ②患者の鼻からエアが漏れていないことを確認する。漏れているようならノーズクリップを取り付ける。
5. 陽圧呼吸の終了
マウスピースを取り外し、電源スイッチを OFF にする。
6. 患者回路の取り外し
使用後は直ちに装置から患者回路を取り外す。

【使用上の注意】**

- ・装置のオーバーヒートを避けるために、装置のまわりに 15cm 以上の空間を設けること。
- ・全てのコード・チューブなどの接続が完全であることを確認すること。
- ・使用に際しては必ず医師の処方・指示に従い、必要な時間・量を超えないように注意すること。
- ・機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。
- ・使用後は直ちに装置から患者回路を取り外すこと。[患者回路内の薬液を含んだ水滴が装置内に侵入し、薬液が一方弁に付着すると、装置の作動が悪くなるため。]
- ・患者毎に患者回路を交換すること。[感染を防止するため。]

【保管方法及び有効期間等】

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃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保管しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

●耐用期間

- ・耐用期間：7年（自己認証による）
- ・条件：添付文書や取扱説明書に示す日常点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを適切に実施していること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 使用者は以下の項目を日常必ず点検すること。
- ・ しばらく使用しないで再び使用するときは、使用前に必ず正常かつ安全に動作することを確認すること。
- ・ 本装置の保守点検の責任は、使用者側にある。使用者による保守点検は以下の記載に従って実施すること。

●清浄

- ・ 本品を清浄する際は、電源が切れていることを確認し、メインケーブルを外してから行う。
- ・ 柔らかく湿った布と刺激性の弱い洗浄液で汚れを取り除き、その後乾いた布で水分を拭き取る。

●日常点検

- ・ 装置の外観に損傷・変形がないことを確認する。
- ・ 使用する患者回路セットに破損がないことを確認する。
- ・ チューブ及び患者回路セットの接続状態が完全であることを確認する。
- ・ 以下の機能点検を実施する。
 - 流量点検：回路に手を当て、流量調整ノブを 20L/分から 60L/分まで変えていき、ガス流量が変化することを確認する。
 - 感度点検：感度調節ノブにて感度を－1 hPa、呼気抵抗調整ノブにて 0 に設定する。呼吸努力により、設定値でトリガーがかかることを確認する。
 - 圧力点検：圧力調整ノブにて圧力を設定し、設定値の値まで陽圧がかかることを確認する。

●定期点検

本装置の安全性を維持し、信頼できる装置の性能を維持させるためには定期的な保守点検が必要である。医療法では使用者に医療機器の保守を行う責任があるが、本装置の保守点検スケジュールは当社サービス部門に問い合わせの上、依頼すること。

●修理・故障

修理及び調整は弊社が認めた修理業者のみが行える。本装置が故障したと思われる時は、装置に「修理必要・点検必要」等の適切な表示を行った上、当社サービス部門に依頼すること。

【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 リレート

〒581-0087 大阪府八尾市明美町1丁目1番24号

TEL: 072-940-6804

●外国製造業者

業者名：メディキャップ（Medicap Homecare GmbH）

国 名：ドイツ