

機械器具（06）呼吸補助器
一般的名称：可搬型人工呼吸器（JMDNコード：36289000）

メデュマット・イーザー

高度管理医療機器／保険適用：区分A2 平成22年8月1日

【警告】

1. 取扱説明書を熟読し、操作方法について十分理解した上で使用すること。
2. 取扱説明書は、必要時にいつでも参照できるように準備しておくこと。
3. 感染や汚染を避けるために、取扱説明書のクリーニングの項に従って管理すること。
4. 換気技術の訓練を受けた医療有資格者及び救急救命士のみが使用すること。
5. 取扱説明書で推奨する付属品又は純正交換部品のみを使用すること。
6. 本器は本来の目的にのみ使用すること。
7. 本器は高圧条件（圧力室）下での使用を意図していない。
8. 本器は可燃性麻酔薬と併用しないこと。
9. 機械的故障に備えて、常に予備の人工呼吸器を用意しておくこと。
10. 酸素ポンペの取扱いには、同取扱注意事項を必ず読み、十分注意すること。
11. 酸素ポンペバルブ開放時には、断熱圧縮による爆発的燃焼を防止する為、ポンペの取扱い及び減圧器の取扱いは製造販売業者の指示の通り必ず行うこと。
12. MR I室での使用は絶対に避けること。*

【禁忌・禁止】

1. 酸素を含んだ付属品の付近や酸素の運搬時の喫煙や炎は厳禁である。
2. 酸素ポンペや減圧器の接続や取外しには、レンチや類似工具を使用せず手で行うこと。
3. 酸素ポンペは完全に空にせず、残圧がある状態で酸素を再充填すること。

【形状・構造及び原理】

1. 外観

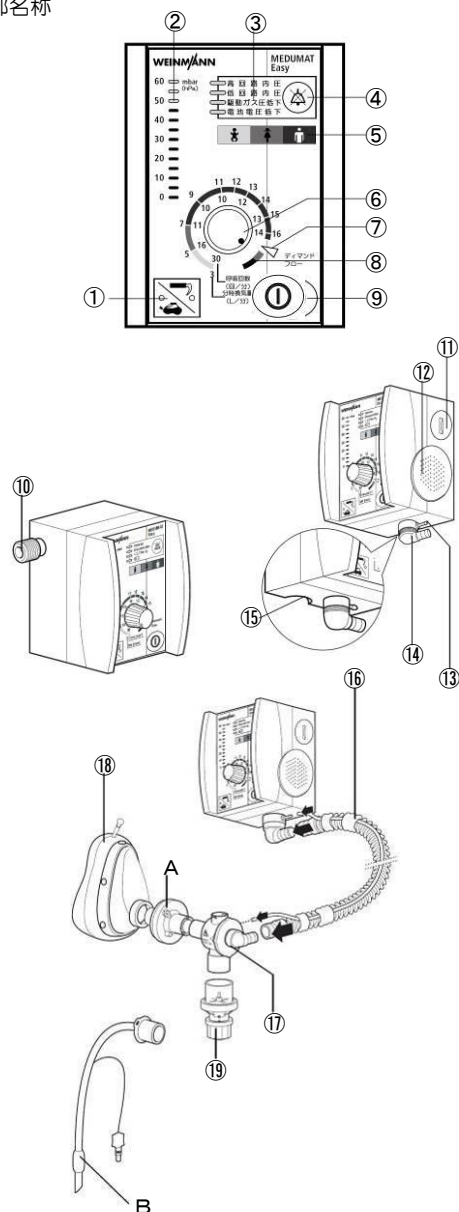


2. 構成

- (1) 本体①
- (2) 付属品

- ・患者ホース②
- ・患者バルブ③
- ・患者マスク④
- ・テスト肺（写真無し）
- ・PEEPバルブ⑤（オプション）
- ・酸素供給耐圧ホース（写真無し）
- ・ウォールマウント（写真無し）※

3. 各部名称



①	マスク／挿管換気選択ボタン
②	換気圧力ゲージ
③	アラームパネル
④	アラーム一時停止ボタン
⑤	識別表示
⑥	換気値設定ダイヤル
⑦	ノッチ
⑧	デマンドフロー
⑨	電源スイッチ
⑩	酸素供給ホース接続口
⑪	バッテリーケース
⑫	スピーカー
⑬	圧力センサーホース接続口
⑭	患者ホース接続口
⑮	リリースフロ
⑯	患者ホース

その他詳細は、取扱説明書をご参照ください。

⑰	患者バルブ
⑱	患者マスク
⑲	PEEP バルブ
A	HME フィルター（構成品外）
B	挿管チューブ（構成品外）

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：B F 形装着部
水の浸入に対する保護等級：IP X4

5. 電気的定格

定格電源：3.6V（リチウム電池）

6. 寸法・重量

寸法：100（W）×145（H）×90（D）mm
重量：0.6kg

7. 作動原理

院内配管又は酸素減圧器より供給された酸素（2.7～6.0bar）を内部バッテリーが駆動源の電磁弁で換気回数（10～30 回/分）を制御し、ボリューム機能により換気流量（3～16L/分）を制御する。換気圧は供給圧力に依存するが、設定回数と設定流量に応じて最適な換気圧力で自動制御する構造になっている。但し、本器の故障等による危険防止のため、自動制御された換気圧を超えた場合に換気が停止するように最大換気圧設定として、マスク／挿管換気選択ボタンが備えられている。また、吸気：呼気比＝1:1.67 に設定されている。デマンドフローモードに切り替えると、人工呼吸モードは停止し、患者の自発による陰圧を感知するセンサーが働き酸素投与を開始する。患者の呼気による圧力変化をセンサーが感知すると投与を停止する。

1. 仕様**

作動圧力＝2.7～6.0bar
供給ガス流量＝70L/分以上
I/E 比＝1：1.67
換気回数設定範囲＝10～30 回/分
換気流量設定範囲＝3～16L/分
最大換気圧設定範囲＝20 又は 45mbar

音声ガイド付き（下記一覧の通り）

音声ガイド内容	意味
“酸素ポンペのバルブを開けてください”	酸素ポンペのバルブをゆっくり開ける。
“動作モードを選択してください”	呼吸の有無に応じて、動作モードを デマンドフローモード、マスク換気モード、挿管換気モードのいずれかに設定する。
“適切な値に設定してください”	患者の体重に合わせて呼吸数と分時換気量を設定する。
“患者に接続してください”	患者ホースと患者バルブを接続し、患者バルブに患者マスク又は挿管チューブを接続する。
“デマンドフローモードです”	デマンドフローモードが設定されていることを示す。
“マスクモードです” “気道確保してください” “マスクを確実に保持してください”	マスク換気モードが設定されていることを示す。気道を確保した状態で、マスクを患者に密着させる。
“挿管モードです” “最大換気圧は45 ミリバルです”	挿管換気モードが設定されていることを示す。挿管換気時の最大換気圧（45mbar）になる。
“換気圧が高すぎます。気道確保及び設定を確認してください”	高回路内圧： 気道抵抗が高すぎることが検知されたことを示す。気道を確保するか、患者に合わせて呼吸数と分時換気量の設定値を調整することを促す。

“換気圧が低すぎます。患者ホース及び設定を確認してください”	低回路内圧： 強制換気時の圧力が8 mbar に達していないことを伝える。 この音声ガイドは、換気回路の切断や換気流量の設定値が低すぎることが原因。接続を確認するか、患者に合わせて換気流量の設定値の再調整が必要であることを示す。
“機器に異常が発生しました” “他の方法で呼吸管理を行ってください”	電池電圧低下： 装置が故障しているか、又は、バッテリー容量がなくなっていることを示す。本装置の使用を中止し、他の呼吸管理に変更することを促す。
“換気圧が低すぎます。接続ホース、酸素残量を確認してください”	駆動ガス圧低下： 供給側の圧力が低すぎることが検知されたことを示す。酸素ポンペの残圧・供給酸素ホースの漏れ・折れ曲がり・詰まりを確認することを促す。
“呼吸が感知できません。患者及びマスクの状態を確認してください”	デマンドフローモードで呼吸による陰圧を検知できないことを示す。患者の呼吸の有無を確認し、必要に応じて強制換気モードに切り替えることやマスクの接続や密着度合いの確認することを促す。
“酸素ポンペのバルブを閉じてください”	装置の電源を切った後、酸素ポンペのバルブを閉じる。又は、酸素供給口を閉じる又は供給ホースを外すことを促す。
“音声ガイドの言語を設定してください：ドイツ語”（初期設定の言語を示す。）	音声ガイドの言語の選択を促す場合のガイド。原則、出荷前に日本語に設定するため、使用先ではこのメッセージは流れない。
“音声ガイドをオフにします”	音声ガイドをオフした場合にメッセージが流れる。

2. 安全性に関する適合規格

IEC60601-1、IEC/EN60601-1-2、
人工呼吸器警報基準（平成 13 年厚生労働省告示第 264 号）

【使用目的又は効果】

本器は、肺胞換気を支援・管理するために用いる可搬型の人工呼吸器である。主な用途は、代替地での治療及び搬送中又は病院外での救急時の治療である。

【使用方法等】

<使用前準備>

1. 始業点検の実施

機器は、毎回の使用時・分解組立の後や、少なくとも 6 ヶ月毎に取扱説明書に従って機能チェックを実施する。

2. 酸素供給源の確認

本器の作動圧力は 2.7～6.0bar、必要ガス流量は 70L/分以上であるため、酸素ポンペの残圧又は酸素供給システムの酸素が十分であることを確認する。

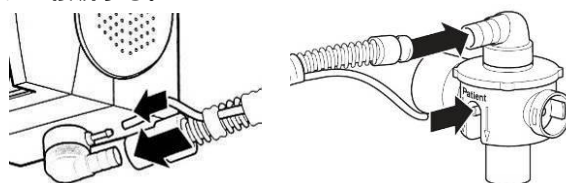
3. 減圧器の動作確認

酸素供給源からの高圧ガスが正しく減圧されることを確認する。

4. 専用の壁掛け金具を使用する場合は、施設又は車両の壁面に確実に設置し本器を固定する。

5. 本器を酸素供給源に接続する。

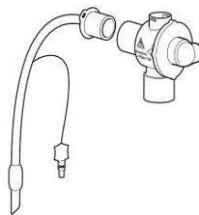
6. 患者ホース及び圧力センサーホースを本器及び患者バルブに接続する。



その他詳細は、取扱説明書をご参照ください。

7. 患者の準備

- 挿管法の場合：挿管チューブ類を患者に挿管・固定した後、チューブの末端を患者バルブに接続する。

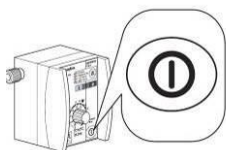


- 患者マスクの場合：患者マスクを患者バルブに接続した後マスクを患者に装着する。本器には、成人用マスクが標準装備されているが、患者の体格に合わせて小児用マスク等は別途準備しておくこと。

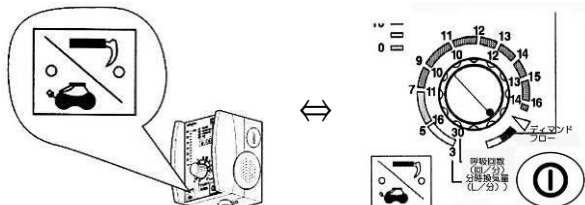


<使用方法>

- 酸素供給源のバルブをゆっくり開放する。ポンペを使用する場合は、ポンペの使用上の注意を熟読すること。
- 本器の電源を ON にする。約 2 秒間かけて自動的にセルフチェックを実施する。セルフチェックが正常に終了すると、アラームパネルの 4 つの LED が点灯し、短くアラーム音が 1 回鳴り、強制換気モードによる換気がスタートする。不良を検出した場合、LED が点滅するので、その場合は機器を使用しないこと。



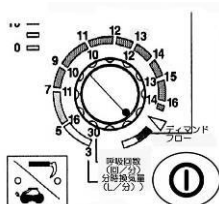
- マスク／挿管換気選択ボタンにより、換気方法を設定する。又はデマンドフローモードにダイヤルを切り替える。



■強制換気の場合

■デマンドフローモードの場合

- マスク／挿管換気選択ボタンにより、換気方法を選択する。換気値設定ダイヤルにより換気流量・回数を設定する。



換気中は換気圧ゲージを観察しながら継続的に患者をモニターする。呼吸終末陽圧(PEEP)をかける場合、患者バルブの呼気排出口に PEEP バルブを接続する。

- デマンドフローモードを選択した場合

- 4-1 患者の呼吸状態を確認しながら行う。
- 4-2 “呼吸が感知できません。患者及びマスクの状態を確認してください” のアラームが発声した場合は、必要に応じ強制換気モードに変換する。

注意！デマンドフローモード時は、PEEP バルブは使用してはいけない。

<推奨する設定方法>

- 強制換気モード

表示の色	黄色	オレンジ	茶色		
対象患者体重 (kg)	10	30	60	80	110
換気回数 (回/分)	30	16	11	10	10
換気流量 (L/分)	3	5	7	9	11

- 最大換気圧力の推奨値

挿管法	マスク換気法
45mbar	20mbar

- ダブルストローク機能

何らかの理由（ファイティング等）で、設定された換気が行えない場合、2 度の換気動作が行われる。2 度の換気動作で換気が行えない場合に「高回路内圧」又は「低回路内圧」アラームが作動する。

<使用後の操作>

- 換気が終了したら、酸素ポンペのバルブを閉じる。又は、供給ホースを外す。
- 電源スイッチを 3 秒間押し続けアラームパネルの 4 つの LED が点灯すると、機器の電源が切れる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 体重が 10kg 以上の患者の呼吸を管理することに用いること。
- 医療用酸素（100%）を供給する可搬型人工呼吸器であることを理解し、緊急時の蘇生行為・人工呼吸行為で使用でき、短時間（大気圧で 6 時間以内）の使用であること。
- 使用時には必ず患者の監視を行うこと。
- 患者バルブには△注意マーク表記されている。内部のリップメンブラン（一方向弁）の固着・変形・波状になっている場合はすみやかに交換すること。
- リップメンブラン（一方向弁）は、呼吸ガスの流れる方向に注意しながら交換すること。
- 酸素供給の作業を開始する前に必ず手を洗うこと。
- 酸素ポンペが倒れないように注意すること。ポンペが減圧器やバルブの上に落下すると、ポンペが破裂し爆発の原因となる。
- デマンドフローモードでは、PEEP バルブを絶対に使用しないこと。
- 本装置は、高周波放射を発する機器（携帯電話など）から十分な安全距離をとって使用すること（推奨安全回避距離は取扱説明書を参照）。
- 放射線（電磁波又は粒子線）治療により、治療室内に持ち込まれた場合、誤動作を起こす可能性があるため、やむを得ず使用する場合は、動作状況の監視を行うとともに、誤動作発生時には、適切な対応が行える準備をすること。*
- 本装置と接続することを指定していない製品を接続する必要がある場合は、患者に接続する前に、全てを接続した状態で回路外れがあった際の警報が発生することを必ず確認すること。***
- 本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度（SpO2）又は呼吸終末二酸化炭素分圧（濃度）（EtCO2）を警報機能付き生体情報モニタで継続的にモニタリングすること。***

2. 一般的注意事項

- 酸素ポンペのバルブは、計器類に圧力衝撃がかかるのを防ぐため、必ずゆっくりと開けること。
- 換気中は患者及び本器を監視下に置くこと。
- 患者バルブの呼気弁と自発呼吸弁の閉塞や、患者の体位によって機能が損なわれないようにすること。
- 壊れやすくなり脆くなるため、シリコン部品やラバー部品は直射日光に長時間当てないこと。
- 本器の取り付け後は、正常に作動することを確認すること。
- 患者ホースの接続および取り外しの際は、ホースの損傷や破損しないように必ずホースの端のみを持って行うこと。また、患者バルブの取り外しもホースの端を持って行うこと。
- 本器および付属品の清掃は取扱説明書に従って行い、消毒液や

その他詳細は、取扱説明書をご参照ください。

これ以外の液体に浸さないこと。

- 患者バルブを再組み立てする際は、リップメンブランが正しい位置になるように注意すること。
- 清掃後、部品を完全に乾燥させること。患者バルブ・患者ホース及び圧力センサーホース内に水分が残っていると、機能障害を招く恐れがある。
- 清掃の際、消毒液を本器内部に浸入させないこと。爆発の危険の他に、消毒剤が酸素と共に患者の気道に入り、傷害が起こる危険がある。
- 最大換気流量の点検には、テストバッグを使用すること。チューブ接続部を手で塞ぐと、針が振れて、正しい測定値が得られないので注意すること。
- 3.6V リチウムバッテリーは、本器向けに特別に設計されたものであるため、製造会社が供給するバッテリーのみを使用すること。
- 使用後は、本器および使用した付属品を必ず衛生処理すること。
- 新しい酸素ポンペを接続する際、飛び散った粒子で利用者自身や他の人が怪我を負うことのないよう、バルブ開口部を身体から離すこと。
- 換気値の設定は酸素を無駄に消費するのを防ぐために、できるだけ電源を入れる前に設定すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管および輸送条件

温度：-40～+70℃

2.保管方法

- 長期間使用しないときは、取扱説明書のクリーニングの項に従って、清掃消毒してから保管すること。
- 本器は乾燥した場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1.洗浄・消毒

- 本器および計器類(減圧器やバルブなど)の外側の清掃は必ず清潔な乾いた布または清浄水で湿らせた布を使用すること。
- 患者バルブ、シリコンパッド付き患者マスクおよび患者ホースは中性の家庭用洗剤を使って温水で清掃し、消毒液を用いて消毒又は殺菌を行う。
- 高温蒸気殺菌は EN285 に基づき 134℃で、滞留時間は 5 分
- 圧力センサーホースは希釈した消毒液を 6 回繰返し灌流させた後、蒸留水で 8 回以上すすいで乾燥させる。

2.使用者による保守点検

本器は以下のスケジュールで定期点検を実施する必要がある。

(1) 定期点検の実施時期

①毎回の使用前

- 機能点検

②毎回の使用後または取り外し後

- 装置および装置部品の清掃、消毒、殺菌
- 患者バルブのリップメンブランの状態確認
- 機能点検

③機器を 6 ヶ月以上使用しない場合、少なくとも 6 ヶ月毎に保守点検を実施する。

(2) 機能点検には以下の事項がある。

- システムの気密性（エアリーク）の点検
- 患者バルブの点検
- 分時換気量の点検
- 1 回換気量の点検
- 最大換気圧の点検
- デマンドフローの点検
- アラームの点検

3.業者による保守点検※

本器は製造元或いは製造元が指定した業者により以下のスケジュールで保守サービスを受ける必要がある。

① 1 年毎の簡易点検

② 2 年毎の保守点検

③ 8 年毎の保守点検（オーバーホール）

耐用年数：4 年（減価償却期間）

耐用期間：設定無し。但し、上記点検を行った場合に限りです。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

「製造販売業者の名称及び住所」



株式
会社

ワコー商事

〒251-0871 神奈川県藤沢市善行 7-3-5

TEL.0466-84-2485/FAX.0466-84-2484

e-mail info@wako-shoji.com

URL http://www.wako-shoji.com/

「製造業者の名称」※

製造先国名：ドイツ

製造会社名：Weinmann Emergency Medical Technology
GmbH & Co. KG

その他詳細は、取扱説明書をご参照ください。