

機械器具（06）呼吸補助器
一般の名称：可搬型人工呼吸器（JMDN コード：36289000）
メデュマット・スタンダード a（アシスト）
高度管理医療機器/保険適用：区分 A2・開始日：平成 22 年 6 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. 人工呼吸器の訓練を受けた医療有資格者のみが使用すること。
5. 構成品及び消耗品は、純正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（圧力チャンバー）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. 有毒ガス又は低酸素気圧のもとで使用する際は、“エアミックス”の設定又はアシストモードを使用しないこと。
10. 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。
11. 酸素ポンペの取扱いには、同取扱注意事項を必ず読み、充分注意すること。
12. 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点検は製造販売業者の指示の通り必ず行うこと。
13. MRI 室での使用は絶対避けること。
14. 電源の ON・OFF は確実に行うこと。

【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こと。
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・構造及び原理等】

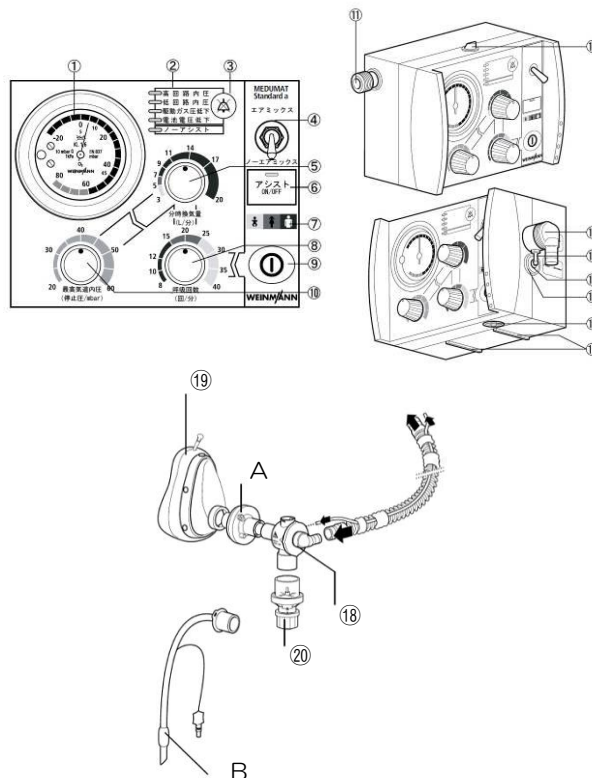
1. 外観



2. 標準構成品

- 本体
- 患者ホース
- 患者バルブ
- 患者マスク（成人用）
- テスト肺
- 酸素供給ホース
- ・ PEEP バルブ（オプション品）

3. 各部名称



①	換気圧力計
②	アラーム表示パネル
③	アラーム一時停止ボタン
④	エアミックス
⑤	分時換気量設定ダイヤル
⑥	アシスト機能作動ボタン
⑦	設定ガイド表示
⑧	換気回数設定ダイヤル
⑨	電源スイッチ
⑩	最高気道内圧設定ダイヤル
⑪	酸素供給ホース接続口
⑫	固定用フック
⑬	患者ホース接続口
⑭	圧力センサーチューブ接続口
⑮	リリースロ
⑯	フィルター
⑰	外気取入れ口
⑱	患者バルブ
⑲	患者マスク
⑳	PEEP バルブ
A	HME フィルター（接続例）
B	挿管チューブ（接続例）

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

5. 電氣的定格

- 定格電源：3.6V（専用リチウムバッテリー）

その他詳細は、取扱説明書をご参照ください。

6. 寸法及び重量

寸法：205 (W) × 120 (H) × 90 (D) mm
重量：1.25kg

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（5～40 回/分）を制御し、ボリューム機能により換気流量（3～20L/分）を制御する。換気圧は供給圧力に依存するが、設定換気回数と設定換気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を停止するように最大換気圧設定ダイヤル（20～60mbar）が準備されている。設定方法は、自動制御圧力＋5mbar 程度に設定する。

通常は、吸気：呼気比＝1:1.67 に設定されているが、アシスト機能を ON することにより、呼気サイクル時に患者の自発呼吸を感知するトリガーウィンドウが出現する。そのトリガーウィンドウ内で患者の自発呼吸による陰圧（吸気量 5L/分以上）が感知された場合には、それをトリガーとし設定された 1 回分の換気を行う。以降は、設定されたサイクルで継続されていく。

8. 仕様

作動圧力：2.7～6.0bar（本体に表示）
供給ガス流量：70L/分以上
I/E 比：通常 1：1.67
アシストモード 1：1～1：2.33
換気回数設定範囲：5～40 回/分
換気流量設定範囲：3～20L/分
最大換気圧設定範囲：20～60mbar

9. 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】

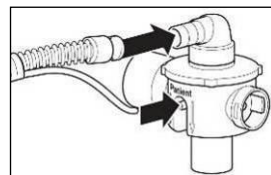
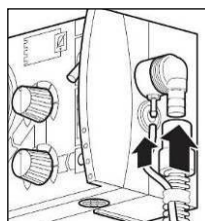
＜使用目的＞

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＞

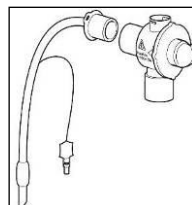
1. 始業点検の実施
機器は、毎回の使用時、分解・組立の後や少なくとも 6 ヶ月毎に取扱説明書に従って機能チェックを実施する。
2. 酸素供給源の確認
本器の作動圧力は 270～600kPa（本体表示 2.7～6.0bar）、必要ガス流量は 70L/分以上であるため、酸素ポンベの残圧又は酸素供給システムの酸素が十分であることを確認する。
3. 減圧器の動作確認
酸素供給源からの高圧ガスが正しく減圧されることを確認する。
4. 専用の壁掛け金具を使用する場合は、施設又は車両に確実に設置し本器を固定する。
5. 本器を酸素供給源に接続する。
6. 本器左側の耐圧ホース接続部のネジがしっかりと締まっていることを確認する。
7. 患者ホース及び圧力センサーチューブを本器に接続する。



8. 患者の準備

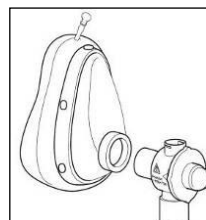
・挿管の場合

挿管チューブ類を患者に挿管し適切に固定した後、チューブの末端を患者バルブに接続する。



・呼吸マスクの場合

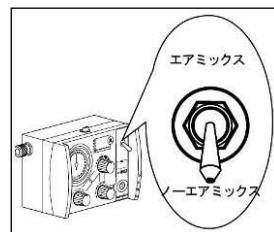
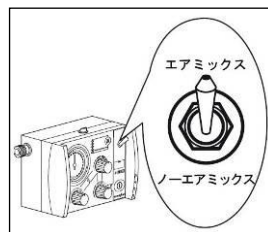
患者マスクを患者バルブに接続した後マスクを患者に装着する。本器には成人用マスクが標準装備されているが、患者の体格に合わせて小児用マスク等は別途準備する。



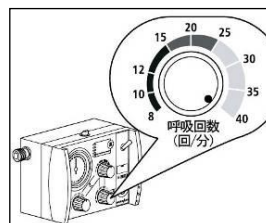
＜使用方法＞

1. 酸素供給源のバルブをゆっくり開放する。

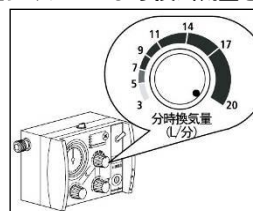
2. エアー混合切替えスイッチにより、エアーミックス又はノーエアーミックスを選択する。



3. 換気回数設定ダイヤルにより換気回数を設定する。

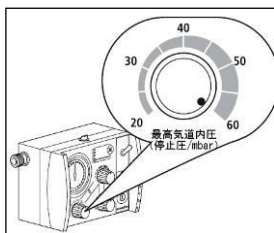


4. 換気流量設定ダイヤルにより換気流量を設定する。

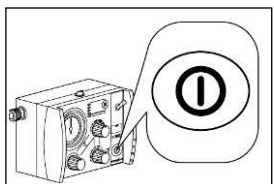


その他詳細は、取扱説明書をご参照ください。

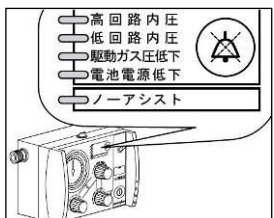
5. 最大換気圧設定ダイヤルにより最大換気圧 60mbar に設定する。



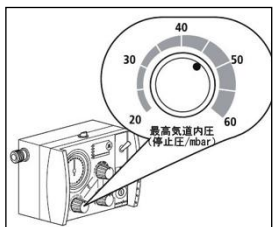
6. 電源スイッチを ON にすると、約 2 秒間かけて自動的にセルフチェックを実施される。電源 ON 後は速やかに、ボタンから指を離すこと。長押しすると、電源が OFF になる。*



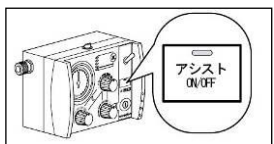
7. セルフチェックが正常に終了すると、アラームパネルの全ての LED が点灯し、短くアラーム音が 1 回鳴り、調節換気モードによる換気がスタートする。不良を検出した場合、LED が点滅するので、その場合は機器を使用しないこと。



8. 本器は、適切な換気圧を自動で設定する。最大換気圧は、自動で設定された圧に+5~10mbar 程度に調整する。



9. 自発呼吸に対応する場合は、アシスト機能を ON に設定する。



10. 換気中は換気圧計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、患者バルブの呼吸排出口に PEEP バルブを接続する。
11. 換気が終了したら、酸素供給源より取り外す。
12. 電源スイッチを 2 秒間押し続けアラームパネルの全 LED が点灯すると、機器の電源が切れる。

<使用後の処置>

- 患者マスク・患者バルブを適切な方法で消毒・滅菌する。
- 次の使用に備え、酸素ポンベの残圧を確認し、必要に応じポンベを交換する。

<推奨する設定方法>

・エアーミックス/ノーエアーミックス

通常はエアーミックスで使用し、使用環境において有毒ガスや低酸素状態が考えられる場合はノーエアーミックスを使用する。環境が改善された場合は、エアーミックスに変更する。

・調節換気モードの推奨設定値

表示部の色	イエロー	オレンジ	ブラウン
対象患者体重 (kg)	10-30	30-60	60-110
換気回数 (回/分)	25-40	15-25	8-15
換気流量 (L/分)	3-5	5-7	7-13

・最大換気圧の推奨設定値

挿管法	マスク換気法
45mbar	20mbar

本器は、設定回数及び設定流量に応じ適切な量と圧でガスを投与する。また、患者のコンプライアンス（胸部の状態）によっても換気時の圧力は異なるため、上記圧力に前もって設定すると、高回路内圧或いは低回路内圧のアラームが作動する場合がある。

換気回数・換気流量の設定や気道確保が適切に行われている場合、本器が自動的に行う換気圧力+5~10mbar にダイヤルを合わせて使用することにより、何らかの異状が発生しても酸素投与がその圧力以上には上昇しないため患者にダメージを与えることを最小限に抑えられる。

・アシスト機能

呼吸サイクル内のトリガーウィンドウ中に自発呼吸による陰圧 (>-0.8mbar) を感知すると、そのタイミングをトリガーとし、設定されている流量・圧で換気動作を行う。また、その動作を起点とし再度定期的な換気を行うことが可能なアシスト機能を有す。

本器の使用対象は、通常モードでは体重 10kg 以上、アシストモードでは体重 15kg 以上である。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 患者バルブ内のリップメンブランが振れ・粘つき・変形していた場合は直ちに交換すること。
- (2) 患者バルブを接続するときは、呼吸ガスのフローが正しい方向となるように注意すること。
- (3) 全ての接続部やその他の部品には、油やグリースを完全に除くこと。酸素供給の作業を開始する前に常に手を洗うこと。
- (4) 酸素ポンベが偶発的に転倒しないようにすること。酸素ポンベの転倒は減圧装置又はバルブの壊れや、爆発の原因となる。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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ーで連続的にモニタリングすること。
- (8) 加湿加湿器を併用しないこと。 ※※

2. 一般的注意事項

- (1) 酸素ポンベのバルブの開放は、他の付属品への圧力による損傷を避けるために、常にゆっくりと行う。
- (2) 換気中は患者及び本器を監視下に置くこと。

その他詳細は、取扱説明書をご参照ください。

- (3) 患者バルブのチューブが閉塞したり、患者の体位によって妨害されたりしないようにすること。
- (4) 本器を他の機器と併用しないこと。設定したとおりに作動しない危険性がある。
- (5) もろく、壊れやすくなるので、シリコン及びゴム製品は紫外線や直射日光に長時間さらさないこと。
- (6) 本器の据付後には機能試験を実施すること。
- (7) 換気ホース接続の際はホースが損傷や裂けを防止する為に端を持ってゆっくり取付けること。
- (1) ノーエアミックス設定は、周囲の大气が汚染や低酸素濃度の場合等、必要とされる症例の際に使用すること。
- (2) 本器及び付属品の清掃は消毒剤で拭き掃除を行い、消毒剤や液体に漬けないこと。
- (3) 患者バルブを再組み立てする際は、リップメンブランを正しく配置すること。水が残っていると患者バルブは正しく作動しないことがある。
- (4) 清掃後、部品を完全に乾燥させる。患者ホースの圧力センサーチューブに水が残っていると、機器が正しく作動しないことがある。
- (5) 清掃の際、消毒液を減圧装置に侵入させないこと。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。
- (6) 最大換気圧の点検は、常に“ノーエアミックス”に設定して行うこと。
- (7) 最大換気圧の点検には、テスト肺を使用すること。チューブコネクターを指で塞ごうとすると、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。
- (8) 電気回路を損傷しないために、静電放電に対する適切な保護なしでプリント基板に接触しないこと。
- (9) 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、ワインマン社が供給するバッテリーのみを使用すること。

【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
 - (1) 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。
 - (2) 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
 - (1) 本器の外装は乾燥または消毒剤を湿らせた布で清掃すること。
 - (2) 患者バルブ及び患者ホースは分解後、水道水で洗浄した後で滅菌又は消毒を行う。
 - (3) 圧力センサーチューブは、希釈した消毒剤を 5 回以上繰返し灌流させた後、蒸留水で洗浄して乾燥させる。
 - (4) 患者マスク・患者ホース等のシリコン製品は消毒液を用いて消毒すること。また、患者ホース、患者バルブ及び患者マスクはオートクレーブ滅菌が可能である。
 - (5) 減圧器等の付属部品は、乾燥または水を湿らせた布で清掃すること。
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 毎回の使用後あるいは分解後の保守点検事項
 - ・患者バルブのリップメンブラン
 - ・呼気排出口のバルブメンブラン
 - ・外気流入口のバルブメンブラン
 - ・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) 定期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
 - ・1 回換気回数の点検
 - ・分時換気流量の点検
 - ・最大換気圧力の点検
 - ・アシスト機能の点検
 - ・アラーム機能の点検

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（原価償却期間）

耐用期間：設定無し。但し、上記点検を行った場合に限り。

【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」



〒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 ※

その他詳細は、取扱説明書をご参照ください。