

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・CPR
高度管理医療機器／保険適用：区分 A2 平成 27 年 5 月 1 日

【警告】

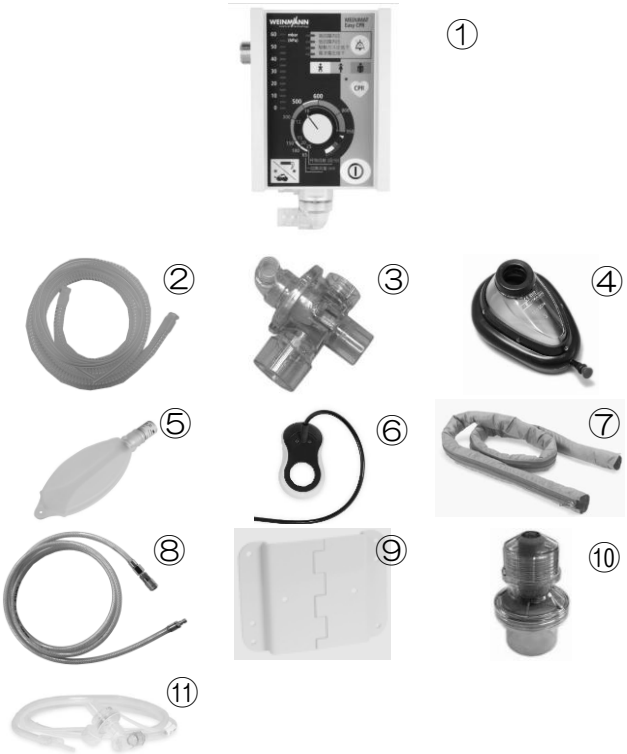
1. 本器は高圧条件（圧力室）下での使用を意図していない。
2. 本器は可燃性麻酔薬と併用しないこと。
3. 故障に備えて、常に予備の人工呼吸器を用意しておくこと。
4. 酸素ポンペのバルブ開放時には、断熱圧縮による爆発的燃焼を防止する為、ポンペの取扱い及び減圧器の取扱いは製造販売業者の指示の通り必ず行うこと。
5. MR I 室での使用は絶対に避けること。
6. 電源の ON・OFF は確実に行うこと。

【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。
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。その他の注意事項等は、酸素ポンペの添付文書に従うこと。
4. 挿管チューブ類を併用する場合は、その医療機器の添付文書に従う事。
5. 体重が 10kg 以上の患者に使用すること。

【形状・構造及び原理】

1. 外観

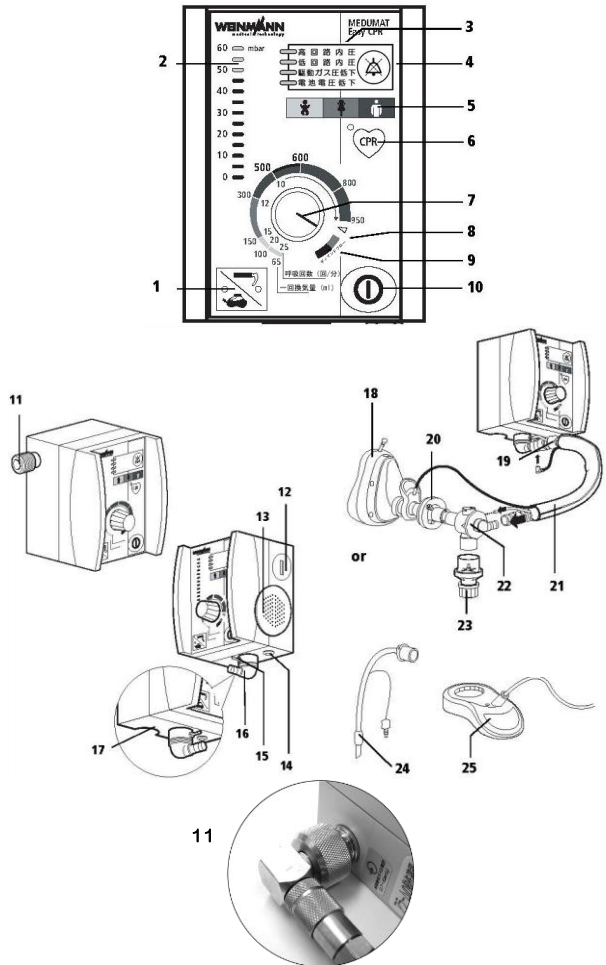


2. 構成

<構成品>

- | | |
|-----------|----------------|
| ①本体 | ②患者ホース（再使用可能品） |
| ③患者バルブ | ④患者マスク（サイズ 5） |
| ⑤機能テストキット | ⑥MEDU トリガー |
| ⑦ホースケース | ⑧酸素供給ホース |
| ⑨ウォールマウント | |
| <オプション> | |
| ⑩PEEP バルブ | ⑪患者ホース（単回使用品） |

3. 各部名称



番号	各部の名称
1	マスク／挿管換気選択スイッチ
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	CPR スイッチ
7	換気値設定ダイヤル
8	ノッチ
9	デマンドフロースイッチ
10	電源スイッチ
11	酸素供給ホース接続口
12	バッテリーケース
13	スピーカー
14	MEDU トリガー接続口
15	圧力センサーホース接続口
16	患者ホース接続口
17	リリースロ
18	患者マスク
19	患者ホース
20	HME フィルター（構成品外）
21	ホースケース
22	患者バルブ
23	PEEP バルブ（オプション）
24	挿管チューブ（構成品外）
25	MEDU トリガー

その他詳細は、取扱説明書をご参照ください。

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 54

5. 電氣的定格

定格電源：専用バッテリー 3.6V (リチウム電池)
補助バッテリー 5.0V (キャパシタ)

6. 寸法・重量

寸法：100 (W) × 145 (H) × 90 (D) mm
重量：0.6k g

7. 使用条件

常温・常湿
大気圧：70kPa～110kPa

8. 作動原理

本品は、供給された酸素 (2.7～6.0bar) を設定ダイヤルで換気回数 (10～25 回/分)、換気流量 (1.625～9.6l/分) を制御する従量制御式人工呼吸器である。但し、本器の危険防止最大換気圧設定 (マスク使用時：20mbar、挿管チューブ使用時：45mbar) を超えた場合は、換気が停止するようになっている。デマンドフローモードは、人工呼吸モードが停止し、患者の吸気により呼吸回路に陰圧を感知すると酸素投与し、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。CPR モードは、強制換気モードが停止し、音声ガイド (音声ガイドが ON の場合) およびメトロノーム音による心臓マッサージ (30 回) と手動換気 (2 回) のタイミングをナビゲーションする。

【使用目的又は効果】

本品は、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。

<効果>

作動圧力=270～600kPa (2.7～6.0bar)
供給ガス流量=70L/分以上
I/E 比=1：2 (一回換気流量≤150ml)
1：3 (一回換気流量>150ml)
1：1 (CPR モード時)
換気回数設定範囲：10～25 回/分
一回換気量設定範囲：65～950ml
最大換気圧設定範囲：20 又は 45kPa (mbar)

音声ガイド付き (下記一覧の通り)

音声ガイド内容	意味
酸素ポンベのバルブを開けてください。	酸素ポンベのバルブをゆっくり開ける。
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。
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。挿管換気の最大換気圧 (45mbar) になる。
機器に異常が発生しました。	“電池電圧低下” のLEDが点滅。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。
他の方法で呼吸管理を行ってください。	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” の LED が点滅。供給側の圧力が低すぎることが検知されたことを示す。酸素ポンベの残圧・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。

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” のLEDが点滅。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なことを示す。
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を確認することを促す。
酸素ポンベのバルブを閉じてください。	装置の電源を切った後、酸素供給口を閉じる又は酸素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：日本語 (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流れる。
CPRモードがオンです。手動で換気を行ってください。	CPRモードをオンした場合に流れる。
CPRモードがオフです。	CPRモードをオフした場合に流れる。
2回換気してください。	CPRモード中の換気タイミングを示す。
心臓マッサージを行ってください。	CPRモード中の心臓マッサージ開始を示す。
最大換気圧は20ミリバルです。	マスク換気モードが設定されていることを示す。マスク換気時の最大換気圧 (20mbar) になる。
適切な値に設定し、患者に接続してください。	患者の体重に応じて換気回数および換気流量を設定し、マスクもしくは挿管チューブに接続することを促す。
気道確保と設定を点検してください。	気道抵抗が高いことを示す。気道および設定の確認を促す。

音声ガイド変更は取扱説明書をご参照ください。

2. 安全性に関する適合規格

- IEC60601-1
- IEC/EN60601-1-2
- ISO10993-1
- 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こと。

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こと。

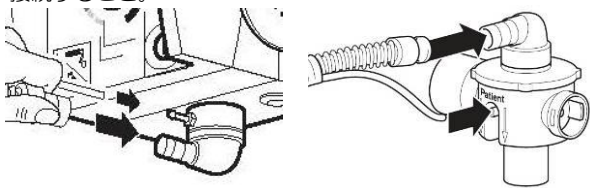
3. 減圧器の動作確認

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こと。

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こと。

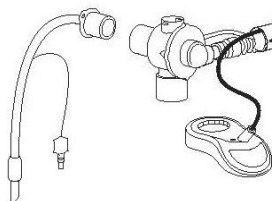
その他詳細は、取扱説明書をご参照ください。

- 5.本器を酸素供給源に接続すること。
- 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こと。

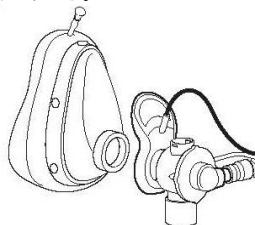


7.患者の準備

- ・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こと。その際、MEDUトリガーは患者バルブから取り外すこと。

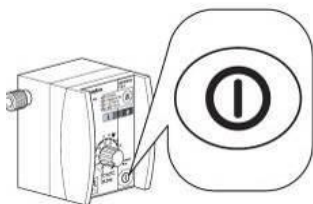


- ・患者マスクの場合：患者マスクを患者バルブに接続した後マスクを患者に装着する。本器には、成人用マスクが標準装備されているが、患者の体格に合わせて小児用マスク等は別途準備しておくこと。

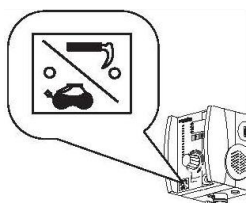


<使用方法>

- 1.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。
- 2.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。



- 3.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こと。



■強制換気の場合

- 4.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・回数を設定すること。

■デマンドフローモードの場合

- 4.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。



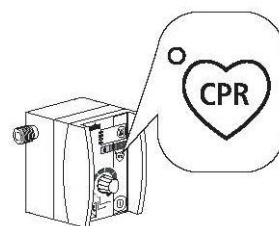
換気中は換気圧ゲージを観察しながら継続的に患者をモニターする。
呼気終末陽圧(PEEP)をかける場合、患者バルブの呼気排出口に PEEP バルブを接続する。

- 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こと。

注意！デマンドフローモード時は、PEEP バルブは絶対に使用しないこと。

■CPR モード

CPR モードを有効にすると、強制換気が停止する。MEDU トリガーを使用して、設定した一回換気量で換気することが可能。この方法では投与する換気回数をご自身で決定すること。



MEDU トリガーが接続されていないと、CPR モードを有効にすることが出来ません。通常の換気は行えます。

- 1) CPR スイッチを押して、CPR モードを有効にすること。CPR スイッチのLEDとMEDUトリガーのLEDが点灯し、作動可能な状態であることが表示される。音声ガイドがオンになると“CPR モードがオンです。手動で換気を行ってください。”というメッセージが流れる。
- 2) メトロノームがオンになっていると、“心臓マッサージを行ってください。”というメッセージが流れる。メトロノームの拍子(110min⁻¹)に合わせて、心臓マッサージを30回行うこと。メトロノームの最後の3拍では、音の高さが上がる。
- 3) このとき“2回換気してください。”というメッセージが流れます。MEDU トリガーのスイッチを押して、患者へ換気を行うこと。
 - 2回目の換気が始まるまで、スイッチを押し続けること。
 - あるいは
 - 1回目の換気の呼気相が終了した時点で、MEDU トリガーのスイッチを押して2回目の換気を手動で行う。
- 4) 30回の心臓マッサージと2回の換気を交互に行うこと。
- 5) 心肺蘇生後、CPR スイッチを押して CPR モードをオフにすること。

<推奨する設定方法>

・強制換気モード

識別表示(色)	イエロー	オレンジ	ブラウン				
対象年齢(歳)	1~5	5~16	16~				
対象患者体重(kg)	10~25	25~45	45	75	90	120	140
換気回数(回/分)	25~15	15~12	12	10	10	10	10
単回換気流量(ml)	65~150	150~300	300	500	600	800	950

・最大換気圧力の推奨値

挿管法	マスク換気法
45mbar	20mbar

その他詳細は、取扱説明書をご参照ください。

・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＞

- 1.換気が終了したら、酸素ポンペのバルブを閉じる。又は、酸素供給ホースを外すこと。
- 2.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。
- ・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。
- ・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連続的にモニタリングすること。
- ・加温加湿器を併用しないこと。※

2. 一般的な注意事項

- ・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。
- ・患者バルブの呼吸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たらないこと。
- ・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、機能テストキットを使用すること。チューブ接続部を手で塞ぐと、正しい測定値が得られないので注意すること。
- ・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。
- ・CPR モード中は“高回路内圧”と“低回路内圧”アラームの音声ガイドは作動しません。
- ・メトロノームがオンになっていると、心臓マッサージ中および音声ガイド中にアラームは休止している。
- ・CPR モード中、換気が行えない状態で（例：前回の換気が終了していない、あるいは CPR モードが有効になっていない）MEDU トリガーのスイッチを押すと、アラームが鳴る。
- ・音声ガイドとメトロノームはオフにすることが可能。この機能が特に役立つのは、音声ガイドおよびメトロノーム機能が搭載された他の機器（AED 等）と本器を併用した場合である。
- ・デマンドフローモードでは、CPR モードを有効にすることが出来ない。デマンドフローモードが有効になった時点で、CPR モードはオフになる。

【保管方法及び有効期間等】

＜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。

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。

【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
 - ・機能点検
- （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
 - ・換気回数の点検
 - ・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
 - ・CPR モードの点検
 - ・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 2 年毎の保守点検
- ② 8 年目の保守点検
- ③ 12 年目の保守点検

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

「選任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-shoj.com
URL: http://www.wako-shoj.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。