

類別 機械器具 06 呼吸補助器
 高度管理医療機器 一般の名称 再使用可能な手動式肺人工蘇生器 JMDN 17591000
 販売名 「アンブ蘇生バッグシリコン製オーバル」の付属品(PEEPバルブ)

【警告】

＜使用方法＞

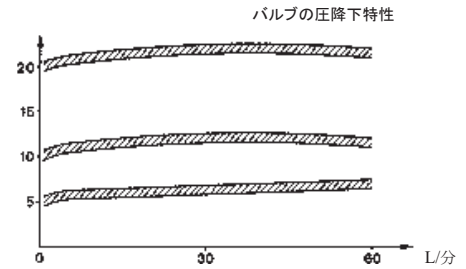
- ◆患者さんへ使用する前にPEEPが正常にかかることを確認してください。患者さんをシミュレーションするために、2Lのバッグあるいはテスト肺を使ってください。
- ◆接続する前に、設定は最小にしてください[意図せずに高圧がかかることを防止するためです]。
- ◆PEEPは時によって、循環動態にマイナスの作用を及ぼすことが知られています。そのためこのバルブは、PEEPの適用について訓練を受けよくご存じの方のみご使用ください。
- ◆ご使用になる場合には、必ず血液ガス分析装置や循環動態をモニタする機器(生体情報モニタ)を使って、患者さんの容態・循環状態を注意深く観察してください。
- ◆メーカーによって本品と同種のバルブの取り付けが明記されていない人工呼吸器あるいは呼吸システムには、本品を使用しないでください。

レンジ:

PEEPバルブ 10: 0.15~1.0kPa(1.5~10cmH₂O)PEEPバルブ 20: 0.15~2.0kPa(1.5~20cmH₂O)

抵抗:

図参照



材質:

透明プラスチック部分 : ポリサルフォン

バルブ本体のプラスチック部分: ポリサルフォン

(デルリン樹脂及びシリコンオイル配合)

調節キャップ : ポリアミド(ナイロン)

シーラ(調節キャップ内) : EPDMラバー

スプリング : ステンレススチール



【形状・構造及び原理等】

1. 寸法及び重量

長さ : 66~77mm(ねじ込みにより可変)

最大径 : 45mm

重さ : 約40g

2. 原理

蘇生バッグにつないだ場合、PEEPバルブのコネクタ部からはエアリーク(リーク)がなく、呼気の間でも陽圧(PEEPレベル)を維持できます。このバルブは、吸気抵抗となりません。

スプリングの力(調節キャップによって設定されたレベル)によって内部のバルブに圧が加わり、呼気ガスの流出を一部制限し、PEEPを発生させます。

【使用目的、効能又は効果】

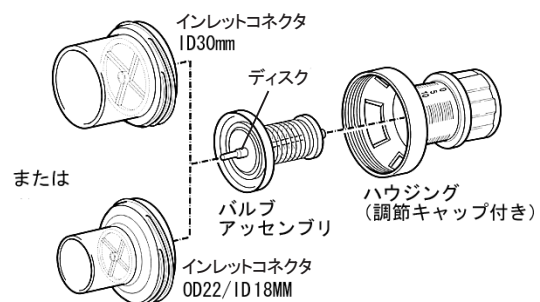
蘇生バッグに接続し、呼気中の気道内圧を設定陽圧に保つことによって、患者さんの酸素化を促進します。

【操作方法又は使用方法等】

1. 操作方法

バルブを使用する機器に取り付けた後、調節キャップを回し、必要なPEEPレベルを設定してください。PEEPバルブ10の場合、PEEPレベルは0.15~1.0kPa(1.5~10cmH₂O)の間で、PEEPバルブ20の場合、0.15~2.0kPa(1.5~20cmH₂O)で調節できます。

2. 各部の名称



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ◆添付文書を必ず熟読してから患者さんにご使用ください。
- ◆PEEPバルブを使用する際には、マンメータ(気道内圧計)を併用してPEEPレベルを確認してください。

＜その他の注意＞

- ◆分解・洗浄したときは、各パーツに傷みのないことを確

かめ、正しく再度組み立ててください。

- ◆ 修理はIMI(株)が認定するサービスマンだけが実施可能です。
- ◆ 故障した時はユーザーによる修理は行わず、故障中などの適切な表示を行い、IMI(株)が認定するサービスマンに連絡してください。
- ◆ 改造しないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管環境温度：-40～+70℃
 保管環境相対湿度：10～100%(非結露)
 作動環境温度：-20～+50℃
 有効期間・使用の期限：
 10年[自己認証(製造業者データ)による]
 ただし、本添付文書通りに使用及び保管された場合

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
<トラブルシューティング>

状態：必要なPEEPレベルが得られない。
 原因：呼吸回路、コネクタ等からガス漏れ(リーク)
 対応：接続部分、バルブを全て調べてください。

状態：バルブから雑音が聞こえる。
 原因：バルブの音消し機構が不十分。
 対応：バルブを分解し、ディスクを前後に動かしてください。

<洗浄／清掃／滅菌>

A. 分解
 洗浄前に右上図の様に分解します。これ以上の分解はしないでください。

B. 洗浄
 暖めた洗剤水で洗浄してください。その後、清潔な水で洗剤を完全に洗い落とし、乾燥させてからパーツを組み立ててください。

C. 薬液消毒
 消毒液の添付文書に記載されている使用方法および注意事項に従ってください。パーツを消毒液に必要以上に長く浸しておかないように注意し、消毒液の使用方法に記載されている濃度で行ってください。消毒後、滅菌精製水で消毒液を完全に洗い流してください。水洗いした後、部品を組み立てる前に乾燥させてください。

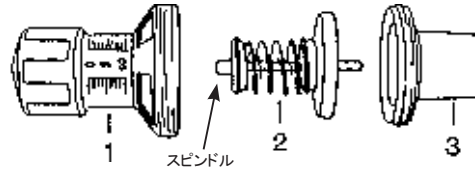
D. オートクレーブ
 洗浄し水洗いした後、オートクレーブ(134℃)することもできます。

E. ガス滅菌
 エチレンオキシドガス(EOG)滅菌をすることもできます。滅菌器の使用法(滅菌条件)・注意事項に従い、滅菌後は必ず、エアレーションしてください。繰り返しガス

滅菌を行った場合、製品寿命を短くします。

F. 再組立

バルブに付いているスピンドルが、調節キャップ、コネクタの中央の穴に入っていることを確認してください。



2. 業者による保守点検事項

定期保守点検は不要です。

3. スペアパーツ

名称	C/N	
	PEEPバルブ 10	PEEPバルブ 20
1. バルブハウジング(調節キャップ付)	102 03 161	102 03 162
2. バルブ	102 03 163	102 03 168
3. インレットコネクタ	102 03 164	102 03 165
	102 03 166	—
	—	102 03 167

4. PEEPバルブ

名称	C/N
PEEPバルブ 10(30mm&22/18mm)	102 02 760
PEEPバルブ 10(ID30mm)	102 03 182
PEEPバルブ 10(22/18mm)	102 03 183
PEEPバルブ 20(OD22mm)	102 02 761
PEEPバルブ 20(ID30mm)	102 02 801

【包装】

1個/箱

【主要文献及び文献請求先】

アイ・エム・アイ株式会社 救急・教育部
 住所：〒110-0014 東京都台東区北上野1-10-14
 TEL：03-5246-9463
 E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
 住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
 TEL：048-988-4411(代)
 製造業者名(国名)：
 製造元：Ambu Ltd(アンブ社)(中国)
 製造所：Ambu Ltd(アンブ社)(中国)