



【VP-01】

** 2018年3月(第4版)

* 2017年9月(第3版)(新記載要領に基づく改訂)

医療機器認証番号: 226ADBZX00199000

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 加温加湿器 (JMDNコード: 70562000)
(空気・酸素混合装置 JMDNコード: 70578000)
特定保守管理医療機器

プレジジョンフロー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

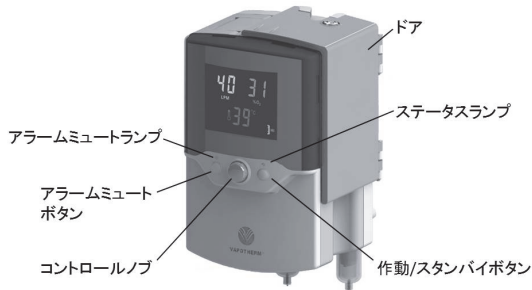
＜使用方法＞

- * 1. 患者回路は再使用禁止。
- 2. 火気および可燃物の近くでは使用しないこと。[酸素を使用するため、火災のおそれがある。]

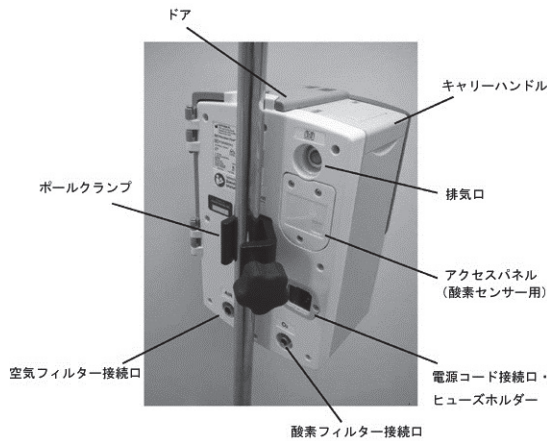
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

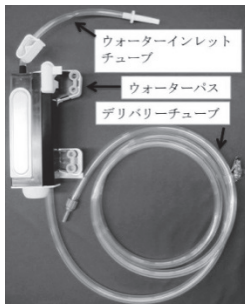
・ 本体前面



・ 本体背面



* 患者回路 (単一患者使用)



*低流量カートリッジ



*高流量カートリッジ

1. 本体外形寸法および重量

寸法	(H) 300mm×(W) 200mm×(D) 180mm ボールクランプとガスフィルターを除く
重量	4.81kg (患者回路を除く)
適用ポール径	38mm まで

** 2. 電氣的定格および機器の分類

電源電圧	交流 100-240V
電源周波数	50-60Hz
電源入力	約 200VA (ウォームアップ時) 約 80VA (安定時) ※ガス流量と設定温度による。
バックアップ電源 (内部電源)	4.8V ニッケル水素充電電池
電撃に対する保護の形式	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX1

3. 接続ガス (医療用空気および酸素)

インレット圧力	4~85psi (28~586kPa)
ガスコネクタ	DISS 規格

患者への供給ガスの流量と酸素濃度を設定可能な全ての範囲で使用するには、空気および酸素のインレット圧力が 40psi (276kPa) 以上必要である。

4. ガス流量

カートリッジタイプ	流量
高流量	5~40LPM (1.0LPM 刻み)
低流量	1~8LPM (0.5LPM 刻み)

* 5. 設定

吸気ガス温度	33~43℃ (1℃刻み) ±2℃
吸入酸素濃度 (FiO ₂)	21~100% (1%刻み) ±2%

- (1) 酸素濃度を 22%または 23%に設定した場合は 21%の酸素、98%または 99%に設定した場合は、100%の酸素が供給される。
- (2) ウォームアップ時間は 5 分未満 (23℃の環境温度下で吸気ガスが 33℃±2℃の設定値に達する時間)

6. その他

* 電磁両立性	JIS T 0601-1-2:2012 に適合
装置内循環水量	約 400mL (デリバリーチューブおよびカートリッジ内を含む)

7. 操作環境

温度	18~30℃
湿度	0~90% (但し、結露しないこと。)
気圧	標準大気圧 (高圧環境下では使用しないこと。)

取扱説明書を必ず参照すること

<構造・構成ユニット>

本品の標準構成部品は以下のとおりである。

プレジジョンフロー本体	1台
ウォーターパス	1個
カートリッジ	1個
デリバリーチューブ	1個
ガスフィルター	2個

* <組成>

デリバリーチューブ：ポリ塩化ビニル（可塑剤：1,2-シクロヘキサジカルボン酸ジイソノニル エステルを含む）

<作動・動作原理>

酸素と空気を混合させ、任意の酸素濃度に設定して加温加湿する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、酸素と空気を混合させ、任意の酸素濃度に設定できる。また患者への吸気ガスを加温及び加湿する。

【使用方法等】

<組立方法>

1. 初回の組み立て

必ず取扱説明書を参照して組み立てること。

(1) 酸素センサーの取り付け

- 3本のネジをドライバーで緩めてアクセスパネルを本体から取り外す。
- センサーのネジ状の端をポートに差し込み、手でねじ込む。このとき工具類は使用しないこと。
- センサーケーブルをコネクタに接続する。
- アクセスパネルを元に戻し、ネジを締める。ネジは締め過ぎないように注意すること。

(2) ガスフィルターの取り付け

- 本体背面の空気/酸素フィルター接続口から保護テープを取り外す。
- 部品が完全に噛み合っカチッと音がするまで、フィルター接続口に確実にフィルターの接続部を押し込む。
- 使用時にフィルターが垂直（透明部分が下向き）になるように設置すること。

<使用方法>

1. 患者回路（ウォーターパス、カートリッジ、デリバリーチューブ）の組み立てと本体へのセット

- デリバリーチューブをウォーターパスに接続する。
- ウォーターパスに高流量または低流量カートリッジを接続する（患者回路の完成）。
- 本体のドアを開き、ドッキングステーションに組み立てた患者回路をセットし、ドアを閉じる。
- 滅菌水バッグを IV ポールに吊るし、ウォーターパスのスパイクを 70～90%のイソプロピルアルコールで清拭したのちに滅菌水バッグの接続部に刺入する。

2. 本体のセットアップ

- * (1) 酸素および空気のホースをガスフィルターに取り付け、配管に接続する。
 - (2) 電源コードを本体背面の接続部に接続し、電源コードのプラグをコンセントに接続する。
 - (3) 作動/スタンバイボタンを押すとステータスランプが緑色に点滅し、作動テストを行う。
 - (4) 滅菌水が循環し、デリバリーチューブ内に満たされる。
- ###### 3. ガス流量、酸素濃度、温度の調節
- (1) コントロールノブを押すとノブがリリースされ、表示値が点滅する。
 - (2) コントロールノブを回して値を増減させる。
 - (3) もう一度コントロールノブを押すと次の設定が選択される。

4. 患者への装着

- (1) ウォームアップが終了し、設定値に到達すると緑色のステータスランプが点灯する。
- (2) 患者に適したサイズのネーザルカニューラをデリバリーチューブにセットする。
- (3) 吸気ガス流量を調節した後、ネーザルカニューラを患者に装着する。

5. 装置の停止

- (1) 作動/スタンバイボタンを押すとスタンバイモードになり、ガス流が停止する。
- (2) ウォーターインレットチューブをクランプし、滅菌水バッグからスパイクを引き抜く。
- (3) 本体のドアを開け、ドッキングステーションから患者回路を取り外す。

- * (4) 本品には ON/OFF スイッチがないため、装置を完全に停止する（主電源から切り離す）ときは電源コードをコンセントから取り外すこと。但し、バックアップバッテリーがフル充電された状態を維持するためには電源に接続している必要がある。

6. バッテリーバックアップモード

- * (1) 主電源からの電流が遮断されると自動的にバッテリーバックアップモードに移行する。
- (2) バッテリーバックアップモード時はディスプレイのバッテリーアイコンが点滅する。
- * (3) バッテリーバックアップモードでは少なくとも 15 分間は作動し、酸素濃度とガス流量を維持するが、直ちに電流の供給を再開すること。
- * (4) バッテリーが完全に放電すると装置が停止する。アラームは作動せず、ディスプレイに何も表示されない。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 設置に係る注意事項

- (1) 本品は安定した IV ポールに確実に固定すること。
- (2) 本品は床から 102cm 以上の位置には設置しないこと。[IV ポールが転倒するおそれがあるため。]

2. 使用前の注意事項

- (1) 患者回路（ウォーターパス、カートリッジ、デリバリーチューブ）のそれぞれの接続は確実にを行うこと。[適切なガス供給が行えないおそれがある。]
- * (2) 細菌汚染のリスクが高まるため、滅菌水、供給ガスの取り扱いおよび患者回路の組み立ては注意して行うこと。
- * (3) ウォーターパスは本体のドッキングステーションに確実にセットすること。ドアが閉じない場合は、ウォーターパスにカートリッジが適切に接続されているか、患者回路がドッキングステーションに完全にセットされているかどうか確認すること。[装置が適切に作動しないおそれがある。]
- * (4) 必ず本体を作動させる前に酸素および空気のホースを配管に接続すること。[エラーが生じるおそれがある。]
- * (5) 本品は保護接地を備えた電源（商用）だけに接続し、3P-2P 変換プラグおよび延長コードを使用しないこと。[電撃の危険を回避するため。]
- (6) 患者に適した流量設定であることを確認すること。特に低出生体重児や新生児に使用する際には、高流量を流さないように注意すること。[肺を損傷するおそれがあるため。]
- (7) 高流量カートリッジは流量 5LPM 未満、低流量カートリッジは流量 8LPM を超えて設定することはできないことに留意すること。
- (8) 本体は IV ポールの、滅菌水バッグの最下部よりも下の位置に固定すること。[滅菌水の循環不良によりガスが適切に加温加湿されないため。]
- (9) ウォーターインレットチューブのスパイクを滅菌水バッグに刺入する際は、誤って手を損傷しないように注意すること。
- * (10) 作動/スタンバイボタンを押す前にクランプを解除し、滅菌水がウォーターパス内に十分に満たされるまで、約 90 秒間（ハードボトルの滅菌水の場合は 180 秒）待機する。

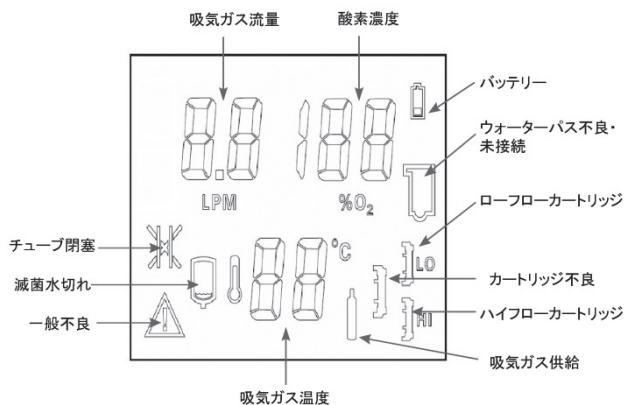
- * (11) 本品にはランモード（装置が稼働している状態）、スタンバイモード（電源は入っているが稼働していない状態で、ディスプレイには設定が表示される）、スリープモード（電源は入っているがディスプレイには何も表示されていない状態）がある。スリープモードから稼働させる場合は、作動/スタンバイボタンを2回押すこと。[1度ボタンを押しただけでは、スタンバイモードになり稼働はしないため。]
- * (12) 設定温度に達する（ディスプレイの温度表示の点滅が止まる）までは、患者に接続しないこと。[供給ガスが冷たい、或いは加湿が不十分なため、患者に不快な症状を引き起こす可能性がある。]
- * (13) デリバリーチューブ全体が温まっていることを確認すること。温まっていない場合は、滅菌水の循環が適切でないため、デリバリーチューブまたはウォーターインレットチューブ内に気泡による閉塞がないか、確認すること。気泡があった場合は、チューブを動かす等して気泡を除去すること。

3. 使用中の注意事項

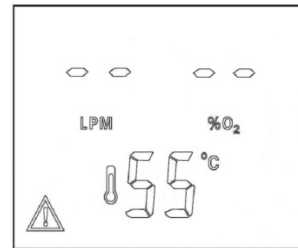
- * (1) 必ずドアを閉めて使用すること。
- (2) 患者の健康被害を防止するため、使用中は本体に対するいかなる作業（メンテナンスや点検等）も行わないこと。
- (3) 本品の作動中は患者回路を交換しないこと。
- (4) 本体背面の排気口を塞がないこと。[本体が破損するおそれがある。]
- (5) 使用直後のドッキングステーションのヒータープレートとウォーターパスは熱くなっているため、患者回路を交換する際は火傷しないように注意すること。
- (6) ネーザルカニューラ内の結露を最小限に抑えるため、ガス流量を5LPM未満で使用する場合は温度を34℃以下に設定することを推奨する。[使用環境によっては、ガス流量が5LPM（低流量カートリッジ）および10LPM（高流量カートリッジ）未満の場合、ネーザルカニューラの内腔に蒸気が結露することがあるため。]
- (7) 使用中は定期的に患者の様子を観察し、ネーザルカニューラが適切に装着されていること、および装置が正常に作動していることを確認すること。

4. アラームが鳴ったときの注意事項

- (1) 異常があった場合は、ディスプレイに異常箇所または内容を示すアイコンが表示され、アラーム音が鳴る（アラーム音が鳴らない場合もある）。
- (2) アラームミュートボタンを押すと重要度が低レベルアラームでは2分間、重要度が中レベルアラームでは20秒間アラーム音を消すことができる。但し、チューブ閉塞アラームはアラームがリセットされる間の5秒以下のみ消音可能であり、一般不良では消音することはできない。
- (3) アラーム音が鳴っている間も供給酸素の圧力が規定値を超えた場合を除き、患者にガスが供給され続ける。
- (4) 不具合状態が解除されるとアラームは自動的に止まる。
- (5) ディスプレイに表示されるアラームのアイコンの種類、およびアラームの詳細については取扱説明書を参照すること。



- * (6) 滅菌水切れアラームが表示された場合は、作動/スタンバイボタンを押して本品を停止させ、滅菌水の供給状態を確認すること。
 1. 滅菌水バッグが空の場合は、新しいバッグに交換する。
 2. バッグ内に水が残っている場合は、ウォーターインレットチューブの折れ曲がり等がないか確認する。折れ曲がりがある場合は真っ直ぐに伸ばす。
 3. 上記の何れでもない場合は、ドアを開け、患者回路をセットし直す。
- * (7) アラームに対処した後は、ガスまたは水の流れが阻害されていないこと、全ての接続箇所からのリークがないこと、ウォーターパスにカートリッジが完全に接続されていることを確認すること。
- * (8) ディスプレイに次のようなエラーコード（50～84）が表示された場合は、使用を中止しエラーコードを書き留めて、弊社営業担当者もしくは修理点検担当部門に連絡すること。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) セッティング方法、操作方法、メンテナンス等に関しては取扱説明書を必ず参照すること。
- * (2) 電磁両立性（EMC）に関しては、特別な注意を必要とするため、取扱説明書のEMCの情報に従って設置し、適切に使用すること。
- * (3) 患者回路の滅菌は行わないこと。[変形および破損のおそれがある。]
- * (4) 専用のネーザルカニューラ以外を使用しないこと。[装置が正常に作動せず、本品の性能と安全性を損なうおそれがある。]
- * (5) 清潔で乾燥した医療用ガスを使用すること。[患者の健康被害および本品の破損のおそれがある。]
- * (6) ガスフィルターを使用しないで本品を作動させないこと。[インレットガス流内の微粒子によってフローセンサーに修復できない損傷を負うおそれがある。]
- * (7) 回路内循環に使用する水は、滅菌水以外は使用しないこと。[フィルターの目詰まり等により、適切に加温できないため。]
- (8) スタンバイモードを含めて使用していないときは、滅菌水バッグに接続したウォーターインレットチューブをクランプすること。また、水がかかるような場所では使用しないこと。[水の浸入による本体の破損を防止するため。]
- (9) バッテリーバックアップモードは主電源が中断した場合の非常用であり、患者の移動時には使用しないこと。[バッテリーが完全に放電すると装置が停止し、ガスが供給されなくなるため。]
- * (10) MRI検査室内では使用しないこと。[本品はMRI適合ではない。]
- (11) 閉鎖回路で陽圧を加えるために本品を使用しないこと。[本品はCPAP装置ではないため、加圧および気道内圧をモニタすることはできない。]
- (12) 本品は人工呼吸器ではないため、生命維持装置として使用しないこと。
- (13) 患者回路を本体内にセットした状態では、本体に過度な振動を加えないこと。[患者回路の接続が緩み、正常の作動しないおそれがある。]

- (14) 本品およ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装置の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- * (15) 患者回路（カートリッジ、ウォーターバス、デリバリーチューブ）は、1患者限りの使用とし、30日以内で交換すること。
2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
- (1) 併用注意(併用に注意すること)
- * 1. 本品の上、または近接して他の機器を配置しないこと。特に電気手術器の周辺では使用を避けること。[電磁的干渉が発生するおそれがある。]
- * 2. 本品の近くでは携帯型または可動式通信装置を使用しないこと。[電磁波の影響で本品の機能に影響を与えるおそれがあるため。]
3. 不具合・有害事象
- (1) 重大な不具合
1. 接続部からの酸素漏れ
 2. 回路の閉塞または外れ
- (2) 重大な有害事象
1. 肺の損傷
- (3) その他の不具合
1. 本品の破損や変形
- (4) その他の有害事象
1. アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

- * 1. 保管上の注意
- (1) 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。
 - (2) 保管環境

温度	-10～50℃
湿度	20～90%
- <有効期間>
患者回路の使用期限は、包装のラベルに表示している。
- <耐用期間>
本体の耐用期間：5年間[自己認証による]
- <使用期間>
患者回路の連続使用期間は30日[自己認証(当社データによる)]

【保守・点検に係る事項】

- <使用者による保守点検事項>
1. 保守点検
 - (1) 本品の使用、保守点検の責任は使用者に帰属する。
 - (2) 保守点検を怠ると重大な事故に繋がる可能性がある。本品を常に正しく作動させるために、院内プロトコルとして定期的に保守点検を実施すること。
 - (3) 保守点検を行うに当たり、点検責任者、点検場所、点検記録、保管場所を決めて正しい運用を心がけること。
 2. 日常点検

日常点検は以下の項目について、使用前に行うこと。

 - (1) 外装に破損がないことを目視で確認し、各機能が作動することを確認する。
 1. ディスプレイおよびステータスランプの表示
 2. コントロールノブ、アラームミュートボタン、作動/スタンバイボタンの動作
 3. ドッキングステーション内部
 4. 電源コード（コード、プラグ）および本体側接続口
 - (2) 清掃

清掃するには必ず電源コードを取り外して行うこと。

 1. 本体の外装とドッキングステーションを70～90%のイソプロピルアルコール、2%以下の次亜塩素酸ナトリウム、6%以下の過酸化水素洗浄剤と柔らかい布で拭く。
 2. ドッキングステーション内の透明なセンサーポートは常にきれいな状態を保つこと。センサーが明瞭な信号を受信できないと正常に作動しないことがある。

3. 濃度の高い次亜塩素酸ナトリウム、有機溶剤、研磨剤入りの洗剤は使用しないこと。
4. 使用直後に清掃しないこと。[使用直後のドッキングステーションのヒータープレートは高温となっているため。]
- (3) メンテナンス
 1. 酸素センサー（型番：3003011）は1年毎に交換すること。交換方法は取扱説明書を参照すること。
 2. 本体背面のアクセスパネル内の酸素センサーを交換する際は工具を使用せず、手で締め付けること。
 3. ガスフィルターは6ヶ月毎の交換を推奨する。交換方法は取扱説明書を参照すること。
 4. フル充電されたバックアップバッテリーは本体が電源に接続されていないと数週間で放電されるため、少なくとも1ヶ月に1回、2時間以上は電源に接続して充電すること。
 5. バックアップバッテリーは2年毎に交換が必要となるが、交換は使用者が行わずに製造販売元の修理点検担当部門に依頼すること。

<業者による保守点検事項>

1. 定期点検
 - (1) 年1回を目安とする。
 - (2) 製造販売元の修理点検担当部門に点検を依頼すること。
2. 修理
 - (1) 故障したときは、本品に「点検必要」・「修理必要」などの適切な表示を行うこと。修理は製造販売元の修理点検担当部門に依頼すること。
 - (2) 本品の構成部品に不具合が見られた場合、また何らかの問題が生じた場合は、製造販売元の修理点検担当部門または営業担当者まで問い合わせること。自己判断で分解または修理しないこと。
3. 修理点検担当部門
 - (1) 連絡先

日本メディカルネクスト株式会社 ME サービス G
フリーダイヤル：0120-21-9095

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
日本メディカルネクスト株式会社
* 電話番号：06-6222-6606
製造元
ベイボサーム社(アメリカ合衆国)
VapoTherm, Inc.