

機械器具 06 呼吸補助器

高度管理医療機器

成人用人工呼吸器 JMDNコード 42411000

** 再使用禁止

特定保守管理医療機器

アヴェア ベンチレーター

【警告】

<併用医療機器>

◆手動式人工呼吸器(アンプ蘇生バッグ)を患者さんの側に準備しておいてください[本体が機能しなくなった場合に備える必要があります]。(主要文献1参照)

◆パルスオキシメータ、カプノメータ等の別の生体情報モニタを併用してください[医療事故防止のため]。(主要文献1参照)

<使用方法>

◆アラーム音量は周囲の音より大きく、ナースステーションでも十分に聞こえるレベルに調節し、実際に聞こえることを確認してから、患者さんに使用してください[アラーム音が小さい場合、患者さんを危険にさらす可能性があります]。

◆本体に液体がかかったり、内部に水滴が付くような環境で使用・保管しないでください[内部に水が入ったり、水滴が付いた場合、作動停止や故障の原因となります]。(主要文献4参照)

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

◆MRI、電気メスと併用しないでください[誤動作や故障のおそれがあります]。

◆加温加湿器と組合せる場合、呼吸回路の患者さん側に人工鼻、フィルタ付人工鼻、フィルタを接続した状態で本体を使用しないでください[人工鼻の流量抵抗増大又は閉塞により、換気が困難となるおそれがあります]。(主要文献3参照)

<使用方法>

◆加温加湿器に給水する際は、ガスポートを使用しないでください[誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による呼吸回路内汚染の可能性があります]。(主要文献2参照)

◆可燃性ガスのある環境や高圧治療室で使用しないでください。使用した場合、爆発や火災を起こす危険性があります。また酸素を使用する場合、発火元となる可能性のあるものに本体を近づけないとともに、発火防止のためオイルやグリースが表面に付着しないようにしてください[酸素は燃焼を加速します]。

◆本器のコネクタと患者さんに同時に触れないでください[規格以上のリーク電流が患者さんに流れる危険性があります]。

** ◆圧モニタリング用NGチューブを、栄養剤等の投与に使用しないでください[適用外の使用法です]。

** ◆単回使用製品は、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体：ユーザインターフェースモジュール、換気モジュール

** 付属品(単品又は本体と適宜組み合わせて販売されます。): エアホースアセンブリ、酸素ホースアセンブリ、ヘリオックスホースアセンブリ、ウォータートラップ、ウォーターラップボトル、ディスポ呼吸フィルタカートリッジ、呼吸フィルタ(呼吸フィルタ、ディスポ呼吸フィルタ)、熱線式フローセンサ、ディスポ差圧式フローセンサ、スマートコネクタアセンブリ(ヘリオックススマートコネクタアセンブリ、エアスマートコネクタアセンブリ)、電源ケーブル、ディスポ気管内圧チューブ、ディスポ気管内圧チューブ挿入用アダプタ、気管内圧チューブ用延長チューブ、気道内圧チューブ接続用アダプタ、CO₂ センサセット(CO₂ センサ、CO₂ センサアダプタ、ディスポ CO₂ センサアダプタ)、食道内圧チューブ(食道内圧測定用)、圧モニタリング用NGチューブ(食道内圧測定/胃内容物の採取用)、食道内圧チューブ用延長チューブ、外部バッテリー、スタンダード架台、配管用ウォータートラップ、パルスオキシメトリセット(パルスオキシメトリモジュール、パルスオキシメトリケーブル)

** 以下の付属品は単回使用製品です。

ディスポ呼吸フィルタカートリッジ、ディスポ呼吸フィルタ、ディスポ差圧式フローセンサ、ディスポ気管内圧チューブ、ディスポ気管内圧チューブ挿入用アダプタ、気管内圧チューブ用延長チューブ、ディスポ CO₂ センサアダプタ、食道内圧チューブ(食道内圧測定用)、圧モニタリング用NGチューブ(食道内圧測定/胃内容物の採取用)、食道内圧チューブ用延長チューブ

機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラスI 機器/内部電源機器

電撃に対する保護の程度 : B 形装着部

水の浸入に対する保護の程度 : IPX1

2. 電氣的定格

電源入力 : AC100V 3A

周波数 : 50/60Hz

内部バッテリー : DC24V 4.5Ah

外部バッテリー : DC22~26.4V 12Ah

3. 寸法及び重量

565mm(幅) × 565mm(奥行) × 1500mm(高さ)

85kg(全てのオプションを含む)



4. 原理

酸素、空気及び混合ガスを外部からの配管、又は内部のコンプレッサにより圧送することで人工的に呼吸を行わせる装置である。圧力の調節は内部のレギュレーターを電氣的に制御することで適切な圧力での呼吸が可能となり、また流量及び酸素濃度も電氣的な制御により管理することが可能である。

また、患者さんの気道内圧や換気量等をモニタリングすることで患者呼吸の総合的な判断を行い、適切な人工呼吸を安定して供給することができる。

5. 使用環境

(温度)5~40℃ (湿度)0~95%(非結露)

【使用目的又は効果】

本装置は、酸素と空気の混合ガスを機械的な調節により、口腔、鼻腔または気管切開口を介して肺に送気することで、人工的に呼吸を行わせる装置であり、成人、小児、新生児に適応可能である。

【使用方法等】

本装置は下記の届出目録を組合せる場合があります。

<組合せ医療機器>

既製造販売届出医療機器の名称		製造販売届出番号	製造販売業者名
一般的名称	販売名		
単回使用パルスオキシメータ プローブ	ディスポ SpO ₂ センサ	11B1X00001000040	自社

使用前の準備

① 架台又はスタンダード架台に、ユーザインターフェースモジュールと換気モジュールを設置してください。

② 本体を電源ケーブルにてAC電源へ接続、あるいは外部バッテリーに接続してください。

③ 必要に応じて、本体背面のエア/ヘリオックスホースフィッティングにヘリオックススマートコネクタアセンブリ又は、エアスマートコネクタアセンブリを取付け、その接続口に配管用ウォータートラップを接続し、耐圧ホースASSY(ヘリオックス又はAIR)を用いて配管につないでください。酸素ホースフィッティングに耐圧ホースASSY O₂を用いて配管につないでください。

④ 必要に応じて、ユーザインターフェースモジュール背面にパルスオキシメトリモジュールを設置し、パルスオキシメトリモジュール接続口とユーザインターフェースモジュール背面のSpO₂センサコネクタをパルスオキシメトリケーブルで接続してください。パルスオキシメトリモジュールにディスポ SpO₂ センサを接続し、患者さんに接続してください。

⑤ 必要に応じ呼吸フィルタ、ウォータートラップ及びウォータートラップボトル、若しくはディスポ呼吸フィルタカートリッジ、ISO 5356-1、JIS T 7201-2-1に適合する接続部をもった呼吸回路部品、熱線式フローセンサ、若しくはディスポ差圧式フローセンサを呼吸回路に設置し、呼吸回路を組立ててください。取扱い及びその設定については、それぞれの添付文書並びに取扱説明書を参照してください。更にモデル肺を呼吸回路と接続してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ⑥ 電源スイッチをONにしてください。
- ⑦ セルフテストを開始してください。
- ⑧ 本器を以前に設定したパラメータで作動を開始、あるいはメーカー出荷時のパラメータで作動するかを選択してください。
- ⑨ 作動確認テスト及び使用前の点検を実施してください。

使用中

(人工呼吸)

- ① 適切な換気モードに設定してください。
- ② 換気モード、換気条件に合わせて、必要なパラメータをON/OFF、調節してください。
- ③ アラームを設定してください。

(EtCO₂の測定)

- ① CO₂センサをユーザインターフェースモジュールの接続口及びYピースへCO₂センサアダプタ/ディスポCO₂センサアダプタを介して接続してください。

- ② EtCO₂を測定してください。

(食道内圧の測定)

- ① 食道内圧チューブ用延長チューブを本器前面の接続口に接続し、食道内圧チューブを食道内圧チューブ用延長チューブに接続してください。
- ② セルフテストを開始してください。
- ③ 食道内圧チューブを食道内に設置し、食道内圧を測定してください。

(気管内圧の測定)

- ① ディスポ気管内圧チューブ挿入用アダプタを呼吸回路に設置してください。ディスポ気管内圧チューブをディスポ気管内圧チューブ挿入用アダプタに設置し、気管内圧チューブ用延長チューブに接続してください。
- ② 気管内圧チューブ用延長チューブを本器前面の接続口に接続してください。
- ③ ディスポ気管内圧チューブを気管チューブ内に設置し、気管内圧を測定してください。

(気道内圧の測定)

- ① 気道内圧チューブ接続用アダプタを本器前面の接続口に接続してください。
- ② 呼吸回路と気道内圧チューブ接続用アダプタをそれぞれの接続径に合うチューブ及びコネクタで接続してください。
- ③ 気道内圧を測定してください。

使用後

- ① 患者さんを本器から外してください。
- * ② 電源スイッチをOFFにしてください。
- ③ 電源コードを抜いてください。
- ④ 本器及び関連部品等は洗浄、乾燥又は清拭し、保管してください。

再使用型付属品の滅菌法

下記のパーツはオートクレーブ滅菌が可能です。
ウォータートラップ、ウォータートラップボトル、熱線式フローセンサ、呼吸フィルタ、CO₂センサアダプタ (小児/成人用)

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆ 呼吸排出口には、スパイロメータなど排出抵抗に影響がある機器、器材の接続は行わないでください。
- ◆ 内部ネプライザを使用する場合、ネプライザからのガス出力分を補正するため、メインフローが6L/分減少します。ただし内部ネプライザからのフローは一定ではないため、患者さんへの換気量に影響することがあります。
- ◆ CPAP/PSV 又は APRV/BiPhasic モードを選択した場合、MODE ACCEPT (モード確認) ボタンを押す前に、必ず無呼吸バックアップ換気のための呼吸タイプを選択し、そのために必要な基本的な換気条件を設定してください。MODE ACCEPT (モード確認) ボタンを一旦押すと、無呼吸バックアップ換気のためパラメータは画面から消え、そのモードで作動しているパラメータだけが表示されます。
- * ◆ CSS (閉鎖型気管内吸引カテーテル) のご使用にあたっては、過剰な陰圧から患者さん及び本器を守るため、以下の事項にご注意ください。
 - ① CSS の添付文書、取扱説明書に従いご使用ください。
 - ② トリガ感度をOFFにしないでください。
 - ③ デマンドフローを必ずONにしてください。
 - ④ 気道内圧波形を見ながら、陰圧にならないように吸引してください。
 - ⑤ CSS は 12Fr. 以下のサイズをお勧めします。
- ◆ 外部ガスを駆動源とするネプライザは使用しないでください。本器の作動に影響を与える可能性があります。

- ◆ 換気口を塞ぐことのないように注意してください [内部換気が不足しオーバーヒート (過熱) します]。
- ◆ 保管中に充電を忘れた場合、バッテリー寿命が短くなります。また、完全に放電したバッテリーは、本体に損傷を与えます。交換が必要な場合、IMI (株) が認定する技術者に連絡してください。
- * ◆ 呼吸回路の中に溜まった水は、適宜排水してください。水が患者さんや本体内に入らないように注意してください。水が入った場合、作動不良の原因となります。本体内部に水が入った場合、直ちに使用を止め、IMI (株) が認定する技術者に連絡してください。また呼吸回路内の水を取り除くために、患者さんに接続したまま、圧縮空気によるエアガンなどを使用しないでください。呼吸回路を点検するときは、手をよく洗い、呼吸回路を不潔にしないよう注意してください。
- ◆ 供給電源電圧の低下や変動は、作動不良の原因となります。
- ◆ 近くで雷が発生した場合、AC100V 電源コンセントからプラグを抜き、バッテリーで動作させてください [プラグを付けたままにした場合、本体の作動に影響を与えることがあります]。
- ◆ テーブルタップなどを用いたタコ足配線での使用、同一コンセントで、他の電気機器を使用することはお止めください。
- ◆ 従圧式換気を行っている場合、呼吸回路などの閉塞や事故 (自己) 抜管が起きてもアラームが正常に作動しないことがあります。必ず、カブメータやパルスオキシメータを併用し、これら及び本体の適切なアラーム値 (SpO₂ 下限、分時換気量下限等) を設定してください。
- ◆ 高圧アラーム値が高く設定されるほど、肺や気道への圧外傷の危険性が増加します。正常に換気されている際の最高気道内圧の +10 ~ +20% 程度に設定し、作動することを確認してください。
- ◆ 吸引、呼吸回路の交換、ウォータートラップの排水等の後は、呼吸回路にリークがないことを確認してください。 (主要文献 5 参照)
- ◆ 80/20 の割合のヘリウムと酸素混合ガスは、日本国内では医療用ガスとして販売されておらず、ヘリウム/酸素混合ガスの医療目的は特定されていません。
- ◆ 吸入気酸素濃度を常時モニタしてください。酸素濃度をモニタする際には、上/下限アラーム機能のついた正確な酸素濃度計を使用してください。また市販の血液ガス分析装置により換気効果を判定してください [換気効果が判定されない場合、適正な換気が維持されないおそれがあります]。
- ◆ ネプライザボトルから呼吸用ガスの漏れが発生しないよう、ボトルとキャップの接続状態の確認を行なってください。またひび割れ等破損がないことを確認してください [リークにより適正な換気が維持されないおそれがあります]。
- ◆ 本器を使用しない場合でも、内部バッテリーを搭載しているため、AC100V 電源に接続しておいてください [充電が行われなかった場合、適正な換気が維持されないおそれがあります]。
- ◆ 本器は本体の呼吸側に呼吸フィルタを標準装備しています。この呼吸フィルタは加熱されているため、加湿によるフィルタ抵抗の増大を防止していますが、ネプライザをご使用になる場合、呼吸が正常に排出されることを常にチェックしてください。異常が見られる場合、ネプライザの使用を止めて新しい呼吸フィルタに交換するなどの処置をとってください [フィルタ抵抗が増し、呼吸抵抗が増大したり、気道内圧及びPEEPレベルが上昇する可能性があります]。
- ◆ 使用中は、換気低下や肺泡虚脱の可能性を減らすため、1 回換気量下限アラーム、呼吸回数上限アラームを適正に設定してください [1 回換気量が減少し頻呼吸になり、ほとんどの換気が生理学的死腔で行われていても、自発呼吸により全分時換気量が増加し、分時換気量下限アラームが鳴らず、低換気状態を検出できないことがあります]。
- ◆ 供給ガス異常を示すアラームが作動した場合、直ちに使用を中止してください [吸入気酸素濃度が変化し、患者さんに傷害を与えるおそれがあります]。
- ** ◆ 背面/パネルにある酸素ブリードポートを塞がないでください [塞いだ場合、故障の原因となります]。
- ◆ 清潔で乾燥した医療用ガスを 使用してください [水分・ゴミ・塵が混じっている場合、作動不良の原因となり患者さんに傷害を与える可能性があります]。
- ◆ トリガ感度は患者さんの状態に合わせて適切に設定してください [トリガ感度の設定が鋭敏過ぎる場合、自発呼吸とは無関係に自動的にトリガがかかることがあります (オートトリガ)]。
- ◆ 呼吸回路内に貯留した水や呼吸回路の振動、リーク、患者さんの体動等により自発呼吸とは無関係に自動的にトリガがかかることがあります (オートトリガ)。
- ◆ 設定 1 回換気量と実際に送られる 1 回換気量には、誤差が見られることがあります。設定後、実際に送られる 1 回換気量を換気量モニタ

で必ず確認してください[確認が行われなかった場合、適正な換気が維持されないおそれがあります]。

- ◆点検時は新しいフィルタを使い、直接本体からのガスを吸入しないでください[患者さんと点検者の交差感染を防ぐため]。
- ◆高圧酸素ボンベで使用する場合、認可された酸素供給用減圧弁だけを使用してください[油性物質の側で酸素に圧力を加えると、自然に発火したり、激しく発火することがあります]。
- ◆自己診断を実施する際は、患者さんへの接続を外してから行なってください[自己診断中、本器はガスを供給しません]。
- ◆電源コードを束ねたり、折り曲げたりして使用しないでください[作動不良や火災が生じるおそれがあります]。
- ◆アンチスタティック蛇管・チューブあるいは電気的伝導性のある蛇管・チューブを呼吸回路に使用しないでください[感電を防ぐため]。
- ◆使用しない時は、必ず耐圧ホースをガス源から抜いてください[本体が故障していた場合、施設のガス配管の濃度に重篤な影響を与える可能性があるため]。
- ◆再使用型の呼吸回路を使用する場合、定期的に洗浄・消毒又は滅菌してください。また、ディスポーザブル型の呼吸回路を使用する場合、定期的に交換し、再使用しないでください[感染や破損の原因となる可能性があります]。
- ◆呼吸フィルタカートリッジが適切に挿入されるよう、ロックレバーを完全に閉め、確実にロックされているか確認してください[呼吸フィルタカートリッジの挿入が不完全な場合、シールの位置がずれ、呼吸回路からのリーク原因となります]。
- ◆ディスポ呼吸フィルタカートリッジの排水用チューブはフィルタに必ず完全に取付け、排水用クランプは確実に閉めた状態にしてください[リークの原因となります]。
- ◆呼吸回路のフィルタを液体に浸したり、フィルタ内部にある濾過材をこすったり、触れたりしないでください[濾過効率の低下を避けるため]。
- ◆ヘリオックスガスを使って患者さんの換気を開始する際は90秒待ってください[アキュムレータからガスが抜けるまでに90秒程度必要です]。
- ◆酸素濃度アラームを無効にした場合であっても、酸素濃度の設定に影響はありませんが、酸素センサが交換されるまで外部の酸素濃度モニタを呼吸回路に配置しておく必要があります[吸入気酸素濃度の設定値と実測値にずれが生じた場合、発見できます]。
- ◆UVT(ユーザーによる作動確認テスト)は常に患者さんに装着されていない状態で実施してください[換気が停止しているため患者さんに重篤な傷害を起こす可能性があります]。
- ◆TCPLで使用する吸気フローが15L/分以上の場合、付属品を含めた呼吸回路の吸気及び呼吸蛇管の合計の抵抗は、4cmH₂O(@ 5L/分)を超えないようにする必要があります。回路抵抗テストの実行方法については、取扱説明書の「追加E センサ仕様と回路抵抗」を参照してください[抵抗が大きい場合、適正な換気が維持されないおそれがあります]。
- ◆ILV時は、2台のアヴェアの呼吸回数はマスタ側のアヴェアによって制御されます。そのため、スレーブ側のアヴェアでのその他の呼吸パラメータを設定する場合には、呼吸に十分な時間が与えられるように注意してください[スレーブ側の肺からの呼吸障害の発生を防ぐため]。
- ◆食道内圧チューブセットの留置位置が適切な位置かを確認してください[適正に挿入されなかった場合、モニタ値の精度に影響が見られます]。
- ◆操作(Maneuver)の実施前に患者さんの禁忌(換気の一時停止の可否)を評価してください[操作(Maneuver)の継続時間中、通常の換気は一時停止します]。
- * ◆気管内圧チューブ挿入の際にその先端が気管チューブの先端を越えないよう注意してください[患者さんによっては気管及び気道のへの刺激及び炎症や迷走神経反射を引き起こすことがあります]。
- ◆最も正確な結果を得るため、カブノグラフィによる演算を実行するには、患者さんの心肺状況が安定していることが重要です[安定していない場合、適正な演算を実行していない可能性があります]。
- ◆CO₂センサのゼロ点校正を正しく行ってください[正しく行われなかった場合、不正確なデータが表示される可能性があります]。
- ◆ゼロ点校正処理中は、CO₂センサアダプタとCO₂センサは呼吸回路から必ず外してください[外されなかった場合、不正確なデータが表示される可能性があります]。
- ◆自動制御アルゴリズムでは、FiO₂ベース値をAuto FiO₂値の決定に利用します。制御アルゴリズムが適正に応答することを担保するために、Auto FiO₂を開始(又は再開)する前に、酸素濃度設定が患者さんのその時点における臨床症状を反映していることを確認してください[この確認が行われなかった場合、制御アルゴリズムの応答時間に影響がでます]。

- ◆フローセンサ、気管内圧チューブ用延長チューブ、気道内圧チューブ接続用アダプタ、食道内圧チューブ用延長チューブを装着する際、コネクタに取付ける前にプラスチックカバーを完全に引いてください[完全でない場合、コネクタを損傷することがあります]。
- ◆本体の損傷防止のため、ファンフィルタを定期的に清掃してください。
- ◆ケーブル類や呼吸回路、アクセサリ類に過度なテンションをかけないでください。
- ◆本器が正しく機能するよう、フローセンサはYピースと本器コネクタの両方に確実に取付けてください。
- ◆スタンバイ状態の間に供給される2L/分のバイアスフローは、加温加湿器が使用されており、かつスイッチがONのままになっていた場合に、呼吸回路の過熱を防ぐためのものです。バイアスフローが呼吸側の呼吸回路にも行きわたるように、Yピースの患者さんへの接続口を閉鎖してください。この処理をしておかない場合、加温加湿器が動作したままになっているために呼吸回路が損傷する可能性があります。2L/分のバイアスフローが過熱防止に充分な量であるかについては、使用する呼吸回路のメーカーにお問い合わせください。
- ◆ILV中に本器の接続が切れた場合、マスタ側の本器のみがILV接続解除に対するアラームを出します。マスタ側の本器は現在の設定で換気を継続します。スレーブ側の本器は無呼吸間隔時間が経過すると、現在の無呼吸換気設定を開始します。
- ◆ネブライザをご使用の際に、人工鼻やウォータートラップ手前の呼吸側回路へのフィルタ装着はお止めください[装着した場合、目詰まりを起こし、患者さんが健康被害を受けることがあります]。
- ◆ネブライザを使用しない時やネブライザ液がなくなった時は、必ずネブライザキーを押し、ネブライザ機能をOFFにしてください[OFFにしない場合、患者さんに送られる1回換気量の湿度・温度が低下し、痰の粘調化・気道閉塞を起こす可能性があります]。
- ◆IE比逆転換気中は、患者さんを注意深く観察・モニタをしてください[IE比逆転換気の際の短い呼吸時間は、不完全な呼吸やエアートラッピングやAUTO-PEEPを引き起こし、過度なAUTO-PEEPは、1回換気量の減少、気圧性外傷、心拍出量の減少を引き起こします]。
- ◆アラームを設定しない状態で、本体を動作させないでください。アラーム設定後、設定されたアラーム値が患者さんの臨床状態に適合していることを確認し、安全な作動が保証されるようにしてください[患者さんに重篤な傷害を起こす可能性があります]。
- ◆アラーム作動時は、患者さんが危険な状態となっています。直ちに適切な処置を取ってください[適切な処置が取られなかった場合、重篤な傷害(例: 死亡)を引き起こす可能性があります]。
- ◆呼吸回路を含めて患者接続部を大気開放した時に、アラームが鳴ることを確認してください。なお呼吸回路の漏れ・外れを検出できるアラーム設定値(目安: ピーク値の80~90%)にしてください[呼吸回路の漏れ・外れがあっても回路先端部に毛布が当たったり、人工鼻やチューブ等が付いている場合や気道の状態によってアラーム設定値によってアラームが発生しないことがあります]。
- ◆作動不良アラームが作動している場合、人工呼吸器を交換してください[作動不良アラーム発生時には全ての機械換気機能が停止します]。
- ◆患者さんに本器が装着された状態で自動気管チューブ補正を有効にする場合は、過剰な1回換気量となるリスクが最小となるように注意してください[最高気道内圧が急激に上昇し、1回換気量の急増につながります]。
- ◆ヘリウム・酸素混合ガスの入力部に酸素濃度20%に満たないガスを接続しないでください[使用した場合、低酸素症又は死亡につながる可能性があります]。
- ◆ヘリオックスを使った呼吸管理中に吸引ボタン又は酸素濃度上昇ボタンが押された場合、ヘリオックスの供給はその間中止され、これらのボタンが押されてから2分間が経過、もしくは再度ボタンが押された場合にヘリオックスの供給が再開されます。この間は1回換気量に影響が出ることがあります[アキュムレータ内のガスがパージされるまでに時間を要するため]。
- ◆コンピュータ、無線通信設備、エレベータの動力源など、電磁波を発生させる機器が周辺にない場所で使用してください。また本器の使用で、パソコン、ゲーム機、携帯電話などの電磁波を発生させる機器を使用しないでください[電磁妨害波が存在する環境下では誤作動を起こす可能性があります]。
- * ◆本器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生じた場合は、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(「呼吸回路はずれ」、「低圧」、「分時換気量下限」アラームのいずれか)が発生することを必ず確認してください。アラームが発生しない場合、アラーム設定の見直しを行ってください。(主要文献7参照)

- * ◆ 本器の使用状況に応じて経皮的動脈酸素飽和度 (SpO₂) 又は呼気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してください。(主要文献7参照)

<その他の注意>

- ◆ 各アクセサリ類の滅菌の際は、滅菌の最大温度を守ってください。
- ◆ フェノール、ジメチルアンモニウムクロライド、塩素を含む消毒・殺菌薬、2%を超えるグルタルアルデヒド溶液を本体のクリーニングに使用しないでください[使用した場合、プラスチック部分を傷めることがあります]。
- ◆ 熱線式フローセンサに洗浄器具 (例: ブラシなど) を入れないでください。これらの器具はフローセンサを損傷し、吸気/呼気フローの測定ができなくなります。
- ◆ 本体、アクセサリの洗浄や乾燥時に高圧ガスを使用しないでください[破損の原因となります]。
- ◆ 呼気弁等のアクセサリは精密部品です。取付け、取外し、洗浄の際は、取扱いに注意してください。
- ◆ 機器を設置・保管する時には、次の事項に注意してください。
 - ① 水のかからない場所に設置・保管。また、本体の上に水を入れたものを置かないでください。(主要文献4参照)
 - ② 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置・保管。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) などが無い安定した状態となっていること。
 - ④ 化学薬品の保管場所や可燃性麻酔ガスの発生する場所に設置、保管しない。
 - ⑤ 長時間、高温となる場所に設置・保管しない。
 - ⑥ アース線が正しく接続できる壁面設置端子を備えている場所に設置・保管。
 - ⑦ 電源の周波数・電圧及び許容電流の値 (又は消費電力) が仕様を満たしている場所に設置・保管。
 - ⑧ 換気の良い場所、において、大気汚染のない場所に設置・保管。また壁やカーテンから10cm以上離す。
- ◆ 本体を滅菌しないでください。内部パーツは滅菌に耐えられません。また、本体に洗剤や消毒・殺菌薬を吹きかけないでください。
- ◆ 本体のサイドレールは、移動用のハンドルではありません[サイドレールの隙間に指を入れた場合、指が抜けない、又は怪我をする可能性があります]。本体を動かす場合は、必ず、本体後部のハンドルを持って移動するようにしてください。
- ◆ 本器のユーザーインターフェースモジュールと換気モジュールの総重量は約38.6kgです。組立ての際には、装置を安全に持ち上げてください。
- ◆ 標準DB-25ケーブルはアナログアウト/ILV左右肺独立換気接続できません。必ず、専用のケーブルを使用してください[本器の損傷の原因となります]。
- ◆ 本器と外部デバイスの通信は「Consolidated(統合)VOXP仕様、部品番号L3058、改訂版A以降」に従う必要があります。MIBポートは必ずIEC60601-1に適合した機器に接続してください[誤動作や故障のおそれがあります]。

<相互作用>

(併用禁忌)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	使用禁止	電磁障害によって誤動作や故障のおそれがあります。
一般的電気手術器 (電気メス)	使用禁止	高周波エネルギーによって誤動作や故障のおそれがあります。
加温加湿器/人工鼻	加温加湿器と人工鼻の併用禁止	人工鼻の流量抵抗増大又は閉塞により、換気が困難となるおそれがあります。

(併用注意)

- ◆ 除細動器を使用すると誤動作を起こす可能性があります。処置上やむを得ず近くで使用する場合には、作動状況の監視を行ってください[電磁干渉により本器が誤動作する可能性があるため]。
- ◆ 本器は、放射線治療室内^(注1)に持ち込まれた場合、誤動作を引き起こす可能性があります[放射線 (電磁波又は粒子線) により、本器の回路に影響が及ぶことがあります]。
- ◆ 本器は、処置上やむを得ず治療室内^(注1)に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤動作等の発生時に早急な対処ができるよう準備しておいてください。

注1: 主要文献6に記載の放射線治療室内及び治療室内

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

環境温度: -20 ~ +60℃

環境相対湿度: 0 ~ 95% (非結露)

2. 耐用期間

本体: 8年 [自己認証 (製造業者データ) による]

ただし、指定された保守点検及び消耗品の交換が実施され、清掃、交換を含め添付文書及び取扱説明書通りに使用された場合。

【保守・点検に係る事項】

- ** 本器はユーザーによる日常の機能点検に加え、メーカーの定める作動時間による定期点検が必要です。詳細については、取扱説明書をご参照ください。

<内部バッテリーの充電>

AC主電源に最低でも4時間接続してから内部バッテリー電源に切替えてください。外部バッテリーで操作する場合は、少なくとも12時間主AC電源に接続して緑色のLEDが点灯するまでバッテリーをフルに充電する必要があります。

1. 使用者による保守点検事項

<洗浄/清掃/滅菌>

- ① 電源プラグを電源コンセントから抜いてから、イソプロピルアルコールを湿らせた柔らかい布を使って、本体及び呼気カートリッジの表面を清拭してください。強い溶剤を含む液は使用しないでください。
- ② ウォータートラップ、熱線式フローセンサは、酵素をベースとした洗剤で洗浄し、完全に濯いでください。
- ③ ウォータートラップ、熱線式フローセンサ、ウォータートラップボトル、CO₂センサアダプタ (小児/成人用) はオートクレーブ可能です。
- ④ 呼気フィルタは最大121℃、20分オートクレーブのみ可能 (最大25回です)。
- ⑤ 蛇管・温度プローブ・加温加湿器については、添付の添付文書あるいは取扱説明書を参照してください。

<日常点検>

患者さんに使用する前に、取扱説明書に記載されている作動確認テスト及び人工呼吸器チェックリストに従って、正常に作動することを確認してください。バッテリーが放電していないことを確認してください。

2. 業者による保守点検事項

- * 定期点検を6ヶ月及び1年毎に、IMI(株)が認定する技術者が実施してください。

【主要文献及び文献請求先】

(主要文献)

1. 医薬発第248号「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」(平成13年3月27日 厚生労働省)
2. 薬食審査発第0315001号/薬食安発第0315001号「加温加湿器に係る使用上の注意の注意等の自主点検等について」(平成16年3月15日、厚生労働省)
3. 薬食安発第0911004/薬食安発第0911002号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」(平成21年9月11日、厚生労働省)
4. 医薬安発第1209002号「生命維持を目的とする医療用具の自主点検について」(平成14年12月9日、厚生労働省)
5. 薬食安発第0305001号「人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について (依頼)」(平成21年3月5日、厚生労働省)
6. 薬食安発第0229第1号「放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について」(平成24年2月29日、厚生労働省)

- * 7. 薬生機審発1221第1号/薬生安発1221第1号「人工呼吸器と組み合わせて使用する製品に関する自主点検等について」(令和2年12月21日、厚生労働省)

(文献請求先)

- ** アイ・エム・アイ株式会社 急性期ケアエアチーム
* TEL: 03-6779-8414

【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: アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名 (国名): Vyair Medical, Inc. (バイエア メディカル社) (米国)