

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

特定保守管理医療機器

人工呼吸器 LTVシリーズ

【警告】

<併用医療機器>

- ◆ 本装置を使用する際には、医療事故防止のために警報機能付きパルスオキシメータ又は警報機能付き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[安全対策強化のため]。(主要文献1参照)
- ◆ 本装置を使用する際には、代替の換気装置をいつでも使用できる体制を整え、特に手動式人工呼吸器(アンプ蘇生バッグ)は必ず用意してください[本装置が正常に作動しなくなった場合の安全対策のため]。(主要文献1参照)

<使用方法>

- ◆ 本装置を使用の際には、液体がかからないように注意してください[液体がかかった場合は、作動停止に至る可能性があります]。(主要文献2参照)
- ◆ 本装置を使用する前に、内蔵バッテリーが十分に充電されているか確認してください[外部電源の異常に備えるため]。
- ◆ 患者さんに使用する前に、呼吸回路及び全ての付属品を接続した状態で、取扱説明書の手順に従いリークテストを実施してください[リークテストをパスしない呼吸回路を使用した場合、治療効果が得られないばかりでなく、患者さんに必要な換気が行われないおそれがあります]。
- ◆ 調整可能なアラームは適切に設定して使用してください[換気障害が生じるおそれがあります]。
- ◆ 内蔵バッテリー残量に係るアラーム(Int Bat LOW、Int Bat EMPTY)が発生した場合、直ちに外部電源を接続してください[作動停止するおそれがあります]。
- ◆ 作動中に作動不能(INOP)アラームが発生した場合は、直ちに患者さんから外し、代替装置による換気に切替えて、販売店へ連絡してください[作動停止するため]。
- ◆ NO CAL DATAアラームが表示された場合は、不正確な圧力や換気量が計測される可能性があるため、直ちに使用を中止し、代替装置による換気に切替え、販売店へ連絡してください[適切な換気が行われないため]。
- ◆ 吸気圧上限アラーム(HI PRESSURE)が発生した場合は、速やかに状況を確認し、アラームの発生原因を取り除いてください[吸気圧上限アラーム(HI PRESSURE)が継続している間は、タービンが停止し換気が行われません]。
- ◆ 加温加湿チャンバに給水する際には、給水用ポートを使用し給水してください[誤接続及び誤接続による火傷、人工呼吸回路内の汚染のおそれがあります]。(主要文献3参照)

【禁忌・禁止】

<併用医療機器> (相互作用の項を参照)

- ◆ 磁気共鳴画像診断装置(MRI) [強力な磁気により吸着する、誘導起電力による局所的な発熱で患者さんが熱傷を負う、本装置の誤作動を引き起こすおそれがあります]。
- ◆ 高圧酸素治療装置[火災のおそれがあります]。
- ◆ 加温加湿器と人工鼻を併用しないでください[人工鼻は、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあります]。(主要文献4参照)

- ◆ 静電気防止や導電性のホースを呼吸回路に使用しないでください[感電のおそれがあります]。

<使用方法>

- ◆ 本装置は可燃性麻酔薬や爆発の可能性があるガスの周りでは使用しないでください[火災や爆発のおそれがあります]。
- ◆ ヘリオックスガスを使用しないでください[誤作動のおそれがあります]。
- ◆ 加温加湿チャンバに給水する際には、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、人工呼吸回路内の汚染のおそれがあります]。(主要文献3参照)

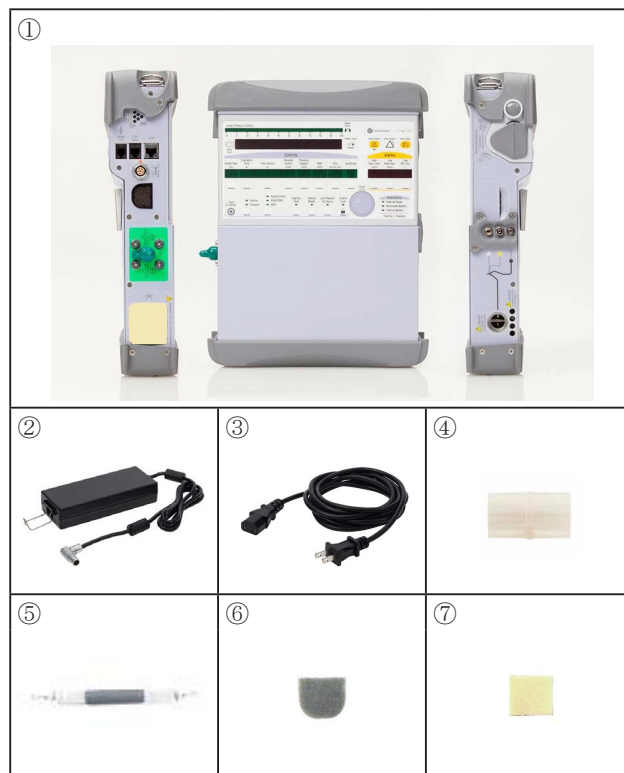
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ① 本体 (LTV2 LTV2200 / LTV2150)
- ② ACアダプター
- ③ 電源コード
- ④ ストレートアダプター
- ⑤ ストラップ
- ⑥ ファンフィルター
- ⑦ インレットフィルター
- ⑧ ローフローアダプター (LTV2 LTV2200のみ)
- ⑨ 酸素用耐圧ホース (LTV2 LTV2200のみ)

<オプション>

- ⑩ 卓上バッテリー充電器 (電源コード付)
- ⑪ 着脱バッテリー
- ⑫ ナースコールケーブル
- ⑬ 自動車用アダプタ



取扱説明書を必ずご参照ください。



2. 電氣的定格

・ 本体

入力電圧：11～29V

定格消費電力：150W

・ ACアダプター

入力：100～250VAC、50/60Hz

出力：15V

3. 寸法及び重量

本体寸法：273(W)×89(H)×356(D)mm(保護ブーツ着用時)

重量：5.2kg(着脱バッテリー含まず)

4. その他仕様

電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器／内部電源機器

電撃に対する保護の程度：BF形装着部

有害な浸入に対する保護の程度：IP22

5. 動作原理

LTVシリーズは、マイクロプロセッサ制御の電気機械的な気流システムにより換気を行います。

- * 本装置側面の空気取入れ口のインレットフィルターを通して、室内空気をアキュムレータに取り込み、酸素と混合します。アキュムレータは、マフラー機能も兼ねており、タービンノイズを低減します。混合されたガスは、ロータリーコンプレッサーで設定した流量、圧力を供給するために圧縮します。

ロータリーコンプレッサーから出力した混合ガスは、もう一つのアキュムレータでさらにタービンノイズを低減します。

その後、混合ガスはフローバルブと、バイパスバルブを経由してアキュムレータに戻る2手に分かれます。

バイパスバルブは、余剰な混合ガスをアキュムレータへ迂回させることで、患者さんへ送気される混合ガスを一定に保ちます。フローバルブから出力された混合ガスは、患者さんへ供給された後、呼気弁から大気へ排気されます。

補助リリーフバルブは、本装置が作動停止の際に、患者さんが自らの呼吸で外気を取り入れられるように開放します。過剰圧開放バルブは、マイクロプロセッサとは分離しており、最大吸気圧の限度で機械的に作動します。

6. 作動環境条件

温度：5～40℃

湿度：15～95%(非結露)

【使用目的又は効果】

様々な呼吸要求に従って長期の呼吸支持を行うのに十分な機能を備えた、肺胞換気を管理及び支援する自動循環器で、成人並びに小児の患者さんに用いることができる。圧力・容量循環モードを備えており、患者さんが無呼吸の場合に最低分時換気量を供給しながら、患者さんが自発呼吸することが可能である。集中治療室で使用するため特別に設計されたモニタ及びアラームを備える。

【使用方法等】

1. 本装置の作動

- 1) 本装置に呼吸回路とACアダプターを接続してください。
- 2) 電源ON/スタンバイボタンを押してください。
- 3) セルフテストが始まり、アラーム音が短く鳴り、フロントパネルの全ての表示が点灯します。
- 4) セルフテストが終了すると、本装置は前回の設定で作動します(最初の使用時には、工場出荷時の設定で作動します)。
- 5) 患者さんへ本装置を装着してください。

2. 設定の確認、変更

- 1) 設定内容を確認し、必要に応じて換気タイプ及び換気モード、換気設定、アラーム設定を変更してください。

3. 本装置の停止

- 1) 患者さんから本装置を外してください。
- 2) 電源ON/スタンバイボタンを3秒間押し続けてください。本装置が作動を停止し、アラームが鳴り、アラーム状態インジケータが赤色に点灯します。
- 3) アラーム音を消音するために、リセットボタンを押してください。

4. 加温加湿チャンバへの給水方法

加温加湿チャンバへの給水は、給水ポートに適合した給水チューブを使用するか、自動給水機能付の加温加湿チャンバを使用して、必ず給水ポートから給水してください。

<組合せて使用する医療機器>

1. 呼吸回路

本装置に接続する呼吸回路は、専用の呼吸回路を使用してください。

2. 酸素濃度計

酸素濃度計を併用する際には、JIS T 0601-1に適合し、かつ上/下限アラーム機能の付いた正確な酸素濃度計を使用してください。

3. 生体情報モニタ

医療事故防止のために併用する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は、JIS T 0601-1に適合し、かつ警報機能付きのものを使用してください。

4. 加温加湿器

JIS T 0601-1に適合した加温加湿器、JIS T 7201-2-1『吸入麻酔システム-第2-1部 麻酔用及び呼吸用機器-円錐コネクタ、円錐及びソケット』の22mm円錐コネクタに適合する加温加湿チャンバを使用してください。

5. インターフェイス

- * インターフェイスはJIS T 7201-2-1を満たすコネクタ（外径22mm）を持つものが併用可能です。また、マスクは呼気ポートがないものを使用してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆ アラームが発生したら、速やかに状況を確認し、アラームの発生原因を取り除いてください。
- ◆ 各圧センサライン（気道内圧チューブ）に水滴が流入しないよう、Yピースの各圧センサライン接続部が常に上になるように設置してください。（主要文献5参照）
- ◆ 各圧センサライン（気道内圧チューブ）に水滴の混入を発見した場合は、速やかに取り除いてください[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームの誤作動や適正な換気が維持されない等のおそれがあります]。（主要文献5参照）
- ◆ 使用前に、ナースコールが正しく本装置のアラームと連動するか確認してください。
- ◆ 他の機器との併用は診断を誤らせたり、危険を起こしたりするおそれがありますので、十分注意してください。
- ◆ 加温加湿器を使用する場合は、本装置や患者さんより低い位置に加温加湿器を取付けてください。
- ◆ 本装置の圧センサライン接続部に、酸素やその他のガスを接続しないでください。
- ◆ 呼気弁の排気口を塞がないでください。
- ◆ 本装置側面の、ファンフィルターやインレットフィルター部分を塞がないでください。
- ◆ 本装置のPEEP設定は、操作パネルによって設定してください。そのため、PEEP機能が付いた呼吸回路は使用しないでください。
- ◆ 分時換気量下限アラーム、吸気圧下限アラームを適切に設定してください。圧センサライン又は呼気弁ラインが外れても、アラームが発生しないことがあります。
- ◆ スピーキングバルブ、閉鎖式吸引カテーテル、人工鼻、及びフィルタの使用により抵抗が生じ、呼吸回路の外れが発生した場合に吸気圧下限アラームが発生しないことがあります。これらを併用した場合でも呼吸回路の外れを検出するように、吸気圧下限アラームを適正值（抵抗により生じる圧力より高い値）に設定してください。
- ◆ マスクを使用する場合、過剰なリークが発生すると本装置で計測した呼気一回換気量と実際の一回換気量で大きな差がでることがあります。NPPVモードで使用の際には、警報機能付きカプノメータを併用してください。
- ◆ 閉鎖式吸引カテーテルを使用時の吸引は、換気量及び圧力に影響しますので、適切な換気を確保するために患者さんを注意深く観察してください。
- ◆ ネブライザを併用した場合、換気量表示やトリガ感度に影響を与えることがあります。ネブライザを併用する際は、患者さんを注意深く観察してください。
- ◆ 内蔵バッテリーは緊急時の電源バックアップ用のため、通常での使用は避けてください。
- ◆ 本装置を60℃以上の環境で長期間保管した場合、内蔵バッテリーが損傷し、バッテリー寿命が短くなります。
- ◆ 本装置での外部ノイズによるトラブルを少なくするため、近傍では電磁波等の発生する機器（携帯電話、トランシーバー、ラジコン等）の使用は避けてください。

- ◆ 携帯電話端末等（スマートフォン、タブレット端末等を含む。）を1.15m程度以内に近づけた場合、電波干渉を受け不具合が発生する可能性があるため、動作状況を注意深く確認してください。また、使用患者さんやその家族に対しては日常の観察を指導してください[本装置はIEC60601-1-2:2007への適合を確認しています]。（主要文献6参照）
- ◆ 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（「回路外れ（CHK CIRCUIT）」、「吸気圧下限」、「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ーで連続的にモニタリングしてください。（主要文献7参照）

<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
磁気共鳴画像診断装置（MRI）	使用禁止	強力な磁気により吸着する、誘導起電力による局所的な発熱で患者さんが熱傷を負う、本装置の誤作動を引き起こすおそれがあります。
高圧酸素治療装置	使用禁止	火災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	人工鼻は、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあります。
静電気防止や導電性の呼吸回路	使用禁止	感電のおそれがあります。

【保管方法及び有効期間等】

<保管環境条件>

温度：-20～60℃

湿度：93%以下（非結露）

<耐用期間>

10年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) 保守点検

詳細については、取扱説明書の「人工呼吸器点検テスト」を参照してください。

2) クリーニング

詳細については、取扱説明書の「クリーニング、消毒」を参照してください。

- ・本体外筐は、水を含ませ固く絞った柔らかい布又はイソプロピルアルコールで拭いてください。
- ・本装置には直接洗浄液を吹き付けしないでください。
- ・本装置を液体に浸さないでください。
- ・ファンフィルター及びインレットフィルターの汚れを、毎日確認してください。インレットフィルターは中性洗剤を使用し、微温湯で手洗いし、自然乾燥させてから再使用してください。



- ・ファンフィルターは中性洗剤と温水を調合した溶液中に浸した後、温水でしっかりすすぎ、自然乾燥させてから再使用してください。

3) 定期メンテナンス

- * 詳細については、保守点検仕様明細書及び取扱説明書の「推奨されるメンテナンススケジュール」を参照してください。
- ・本装置の作動に少しでも異常が認められた場合は、販売店経由でご連絡ください。

2. 業者による保守点検事項

- * 保守点検仕様明細書に基づき、定期メンテナンスをアイ・エム・アイ(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. 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)
3. 薬食審査発第1126009号/薬食安発第1126001号「加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について」(平成16年11月26日、厚生労働省)
4. 薬食審査発第0911004号/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20年9月11日、厚生労働省)
5. 薬食安発0825第2号/薬食機発0825第6号「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について」(平成21年8月25日、厚生労働省)
6. 薬生機審発1122第1号/薬生安発1122第2号「在宅使用が想定される人工呼吸器等に係る「使用上の注意」の改訂について」(令和元年11月22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 マーケティング部
- ** TEL: 03-5829-5803

【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: 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)