

※※ ⑥混合ガス(酸素とエア－)及び冷却用ガスのインレットフィルターは、少なくとも作動500時間毎に交換してください。
＜回路のキャリブレーション＞
患者さんに使用する前に取扱説明書記載の方法でキャリブレーションしてください。

2.業者による保守点検事項
2,000時間毎、4,000時間毎、8,000時間毎にIMI(株)が認定するサービスマン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)
※※ (文献請求先)
アイ・エム・アイ株式会社 レスピラトリ・ケア部
TEL : 048-968-4442

【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):Vyaire Medical, Inc. (パイエア メディカル社)(米国)

※※ 2018年12月(第11版 新記載要領に基づく改訂)
※ 2017年10月(第10版)

機械器具 06 呼吸補助器

高度管理医療機器

高頻度人工呼吸器 JMDNコード 15783000

特定保守管理医療機器

人工呼吸器3100B HFOV

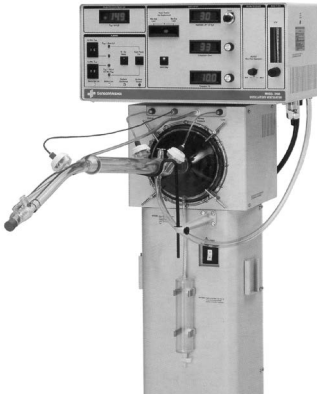
【警告】
＜適用対象(患者)＞
※※ ◆HFOVによる治療から離脱中であつたり、まもなく離脱に入る患者さんにおいて、他の臨床的な変化が見られないにもかかわらず、説明できない突然の徐脈が発生することがあります[HFOVによる治療を受けている間に、急激な肺コンプライアンスの改善を示している可能性があります。また、急速なHFOVからの離脱あるいは従来の換気法への変更が必要とされる可能性があります]。
＜併用医療機器＞
※※ ◆手動式人工呼吸器(アンブ蘇生バッグ)を患者さんの側に準備しておいてください[本器が機能しなくなった場合に備える必要があります]。(主要文献1参照)
※※ ◆パルスオキシメータ、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＞
※※ ◆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[誤動作や故障の恐れがあります]。
※※ ◆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器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、換気が困難となる恐れがあります]。(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回路内汚染の可能性があります]。
◆3100B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]。
◆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、発火元となるものには3100Bを近づけないとともに、発火防止のためオイルやグリ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]。

【形状・構造及び原理等】

1.構成

本体
オシレーター・サブシステム
患者回路
(オプション)加温加湿器
(オプション)酸素ブレンダ



取扱説明書を必ずご参照ください。

2.電気的定格・供給ガス定格

本体:AC100V、50/60Hz、7.5A
電撃に対する保護の形式及び程度:クラスⅠ機器、B形装着部
ブレンダからのエア－・酸素:275～413kPa(40～60psig、60L/分)
エア－(冷却用):275～413kPa(40～60psig、28L/分)

3.寸法及び重量

472(幅)×290(奥)×1,367(高)mm、65kg

4.原理

＜オシレーション(振動)システム＞

※※ 電子回路(方形波駆動)で制御されたリニアモーターにより、ピストンを往復運動させることで、回路内に振動を発生させ、吸気及び呼気方向へのガス流の転換を行なう。

【使用目的又は効果】

急性呼吸不全症候群(ARDS)等の呼吸不全の患者で、成人あるいは大きな子供患者を対象として高頻度人工換気を行わせる人工呼吸器で、人工的・器械的に換気を行わせる。

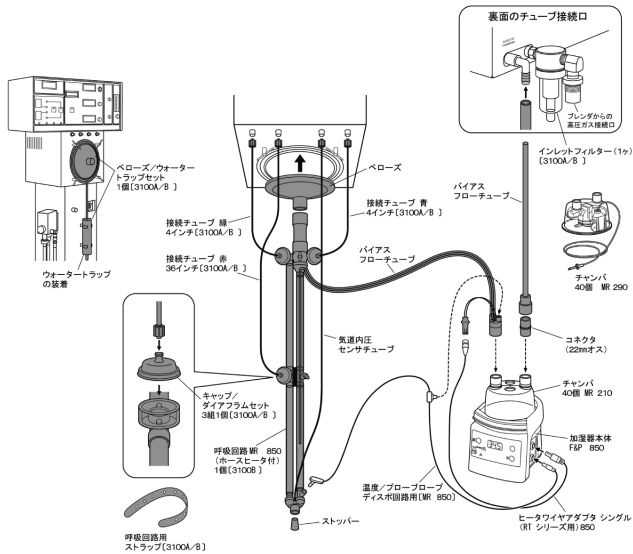
【使用方法等】

1.組立

①本体・架台を水平面に置き、キャストをロックしてください。
②マイナスドライバを使って、サポートアームを組立ててください。
③アームに垂直な呼吸回路受け(ロッド)を取付け。ここに回路を取付けるようになります。高さを調節し、ネジを締めて固定。回路の角度を調節する際は、このネジを緩め、回路の位置を調節し、再度ネジを固定してください。
※※ ④次頁の図に従って、回路を組立ててください。
⑤ベローズファスナ(4箇所)を締めてベローズをオシレーション部に取付けてください。
⑥回路内3箇所バルブ(キャップ／ダイヤフラム)を取付け、ベローズに接続してください。
⑦3色(青、赤、緑)の細いチューブの一方をキャップ／ダイヤフラムに、もう一方をチューブの色と同じ本体のルアーコネクタに接続。色と長さが違っていますので、間違った接続のないように注意してください。
⑧1/8インチ(約3ミリ)の気道内圧センサー・チューブ(圧力測定)を本体のAirway Pressureポートに接続してください。
⑨加温加湿器の温度プローブをYピースとチャンバ出口にそれぞれ挿入してください。
⑩Yピースのポートは温度プローブ又は回路についているキャップで必ず塞いでください。塞がなかった場合、リークが発生し、オシレーション(振動)が開始されるために必要とされる最小Paw(平均圧)が得られません。
⑪アームの位置、回路の位置を調節して、ウォータトラップに水滴が溜まるようにしてください。
⑫以上で作動を開始できます。開始の手順については、下記の「3.開始手順」を参照してください。
⑬外部の酸素ブレンダや加温加湿器の使用については、その取扱説明書を参照。添付のアクセサリーを使って、これらの外部機器を取付けてください。
⑭COOLING AIR(本体裏面)に冷却用エア－(DISS)を接続してください。
⑮仕様を満たす電源に接続してください。

2.作動確認テスト

取扱説明書の記載に従って、患者さんに使用する前に、作動確認テストを実施してください。



3. 開始手順

- ① ガス源を 3100B に接続してください。
- ② 回路と外部の加温加湿器を 3100B に接続してください。
- ③ 3本の接続チューブと、気道内圧モニタチューブをそれぞれアコネクタの色に合わせて、本体のコネクタに取付けてください。
- ④ 回路の Y ピースを添付のストッパーを使って閉塞してください。
- ⑤ 電源スイッチを ON (この際、Start/Stop ボタンの緑 LED は OFF となっていないかもしれません)。アラームインジケータがいくつか点灯しますが、アラーム音は聞こえません (45 秒の消音機能が自動的に入るため)。45-Sec Silence ボタンを押すことで、この消音機能を作動確認テストや作動開始手順中に再開することも可能です。
- ⑥ 回路のキャリブレーションを実施してください。
- ⑦ 作動確認テストの実施してください。
- ⑧ Start/Stop ボタンを押し、オシレータ (振動) を OFF にしてください。
- ⑨ 平均圧 ADJUST ダイヤルと BIAS FLOW ダイヤルを調節し、 $\bar{P}_{aw}$ (平均圧) が希望の $\pm 2\text{cmH}_2\text{O}$ 以内に入るようにしてください。BIAS FLOW が充分流れることを確認してください。
- ⑩ Set Max $\bar{P}_{aw}$ を $\bar{P}_{aw}$ (平均圧) よりも低く、さらに Set Min $\bar{P}_{aw}$ を $\bar{P}_{aw}$ (平均圧) よりも高く設定して、Set Max $\bar{P}_{aw}$ と Set Min $\bar{P}_{aw}$ アラームが正常に機能することを確認してください。
- ⑪ この 2 つのアラームを希望のアラームレベルに設定。通例、Set Max $\bar{P}_{aw}$ は $\bar{P}_{aw}$ (平均圧) よりも $2\sim 5\text{cmH}_2\text{O}$ 高く、Set Min $\bar{P}_{aw}$ は $\bar{P}_{aw}$ (平均圧) よりも $2\sim 5\text{cmH}_2\text{O}$ 下に設定してください。
- ⑫ 平均圧モニタチューブを指で狭窄させ、 $\bar{P}_{aw} > 60\text{cmH}_2\text{O}$ アラームが作動することを確認してください。
- ⑬ $\bar{P}_{aw} < 5\text{cmH}_2\text{O}$ アラームが消え、 $\bar{P}_{aw}$ (平均圧) が回復するまで Reset/Power Fail ボタンを押してください。
- ⑭ 再度、平均圧モニタチューブを指で狭窄させ、 $\bar{P}_{aw}$ (平均圧) を観察。
- ⑮ 3100B を患者さんに接続する場所に設置してください。本体背面にある POSITION LOCK を外し、操作パネルをちょうどよい角度にしてから再度ロックしてください。
- ⑯ 酸素濃度、 $\bar{P}_{aw}$ (平均圧)、 ΔP (アンプリチュード) を設定してください。 ΔP (アンプリチュード) によって、 $\bar{P}_{aw}$ (平均圧) に影響が見られます。流量/ $\bar{P}_{aw}$ の比率が低い程、 $\bar{P}_{aw}$ (平均圧) への影響が強くなります。
- ⑰ 回路のストッパーを外してください。外部の加温加湿器を調節し、希望の吸入ガス温度となるようにしてください。回路を気管チューブに接続してください。
- ⑱ $\bar{P}_{aw}$ (平均圧) を回復するため、 $\bar{P}_{aw} < 5\text{cmH}_2\text{O}$ の LED が消えるまで Reset/Power Fail ボタンを押し続けてください。
- ⑲ 希望の ΔP (アンプリチュード) が得られるまで Power ダイヤルを調節。
- ⑳ Frequency (振動数)、%Inspiratory Time、Power、 $\bar{P}_{aw}$ (平均圧)、バイアスフローを必要に応じて調節してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆ 気道内圧チューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置してください。
- ◆ 気道内圧チューブに水滴が見られた場合に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、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがあります]。
- ◆ ユーザーは使用前に必ず取扱説明書「第 9 章 クリニカルガイド」を参照し、換気条件には特に注意してください。3100B における最大供給換気量は約 365mL ですが、実際に患者さんに送られる換気量は、Power 設定・Frequency (振動数)・気管チューブのサイズ・患者さんの肺コンプライアンスに依存します。
- ◆ ユーザーは使用前に必ず取扱説明書「第 9 章 クリニカルガイド」を参照し、吸引についてのガイドラインに記載されている正しい吸引手順に従い、気道を確保してください。気道抵抗の上昇や、閉塞がないことを確認するため、患者さんの tcPCO_2 と tcPO_2 あるいは SpO_2 を連続的にモニタしてください。
- ◆ 測定しているのは回路内圧です。そのため、気管チューブより先の部位に閉塞や狭窄があっても、アラームは作動しません。
- ◆ 本体側面にある PATIENT CIRCUIT CALIBRATION ネジを回し過ぎないでください [調節の限界点を超えて回した場合、損傷する可能性があります]。
- ◆ 回路の組立て・操作・クリーニングの際に、チューブ類を折り曲げたり、穴を開けないように注意してください [折り曲げたり、穴がある場合、アラームや圧制御が正常に機能しない原因となります]。
- ◆ 回路を接続後、取扱説明書に記載されている通りにサポートアームが取付けられていることを確認してください [取付けが不適切な場合、振動によって回路が外れてしまったり、加温加湿に伴う結露水が気道へ流入する原因となります]。
- ◆ 3100B に触れる場合、初めに本体金属製部に触れてください。静電気による電撃から 3100B の損傷を防ぐためです。静電気は作動停止の原因となることがあります。
- ◆ インレットフィルターは、しっかりとねじ込んでください。曲がって取付けたり、締め付けが緩い場合、リークや脱落の原因となることがあります [外れた場合、作動停止の原因となります]。
- ◆ 本器は安定した場所に設置してください [傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) などにより転倒や故障の原因となります]。
- ◆ 点検時は新しいフィルタを使い、直接本器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]。
- ◆ 吸入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恐れがあります]。
- ◆ 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]。
- ◆ 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。また、患者さんにつけたまま、呼吸回路内の水を取り除くために、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時は、手をよく洗い、呼吸回路を不潔にしないように注意してください [水が入った場合、異常の原因となります]。
- ◆ 吸引、回路の交換、ウォータートラップの排水等の後は、回路にリークがないことを確認してください。
- ◆ 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。
- ◆ 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 [本器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]。
- ◆ 気道内圧モニタチューブには本器内に水が入らないようにパージガスが流れていますが、水を 100% 防ぐことはできません。水が入った恐れがある場合、使用を直ちに止めてください [適正な換気が維持されない恐れがあります]。
- ◆ 近くで雷が発生した場合、本器の作動に影響を与えることがあります [落雷による過電圧や過電流の影響を受ける可能性があります]。
- ◆ アラームを設定しない状態で、本器を作動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]。
- ◆ 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 [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]。
- ◆ アラーム音は発生原因を確認するまで止めないでください [適正な換気が維持されない恐れがあります]。
- ◆ 供給ガス圧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 [吸入酸素濃度が変化し、患者さんに傷害を与える恐れがあります]。
- ◆ 気道内圧が 5.85kPa ($60\text{cmH}_2\text{O}$) 以上又は「最高気道内圧設定」の 80% 以下になった場合、アラームが鳴り、オシレータ (振動) は停止します。直ぐに何らかの処置をとってください [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]。
- ◆ 3.0mm 、それ以下の小さいサイズの気管チューブを使用する時は注意してください [事故によるチューブの外れや、抜管された時の圧変化が検知できなくなる可能性があります]。
- ◆ 回路に付いている 76.2cm (30 インチ) のバイアスフローチューブを短くしないでください [短くした場合、加温加湿チャンバで振動が吸収され、オシレーション圧が減衰するため、最大アンプリチュード: ΔP (アンプリチュード) が減少することがあります]。
- ◆ 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。
- ◆ 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 [作動不良や火災を防止する恐れがあります]。
- ◆ 吸入温度は 41°C を超えることのないようにしてください [超えた場合、患者さんの上気道への損傷を起こします]。
- ◆ エアロゾル (ネブライザ) をオシレーション法による高頻度換気で使用することについて、効果があるとのデータは出ておりません。3100B において通常のエアロゾル (ネブライザ) の使用は効果がないと考えられます。本治療法の間にエアロゾルによる薬剤投与が必要な場合、これに代わる方法を採用してください。
- ◆ 周囲温度が 28°C を超える環境で 3100B を使用しないでください。超える環境で使用した場合、気道における相対湿度が低下し、気道の乾燥につながります。
- ◆ 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、3100B の使用中、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]。
- ◆ 3100B とコンプレッサを同一の電源コンセントやテーブルタップに接続しないでください [電圧の低下や変動により、作動不良の原因となります]。
- ◆ 3100B の換気穴から液体が 3100B 内に入らないように注意してください。作動不良の原因となります。
- ◆ ウォータートラップを定期的に排水してください。3100B を使用中は、ウォータートラップの底に少量の水を残しておいてください [この水は 3100B とドレイン間のフロー及び圧シールとして働きます]。
- ◆ 3100B で問題が発生し対処する際は、患者さんから外して処置をしてください [外さなかった場合、MEAN PRESSURE (平均圧: $\bar{P}_{aw}$) の変動により、患者さんに傷害を与える可能性があります]。
- ◆ 回路のキャリブレーションを実施する前に、ベローズの下に配置されているウォータートラップのストップコックが閉まっていることを確認してください [ストップコックが開いている場合、回路のキャリブレーション ($39\sim 43\text{cmH}_2\text{O}$) は正しく行なわれず、供給できる MEAN PRESSURE (平均圧: $\bar{P}_{aw}$) は減少します]。
- ◆ ケーブル類や回路、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。
- ◆ 重篤な COPD や喘息は 3100B の適用外です。これらの患者さんに 3100B を使用される場合、危険性について充分ご注意ください [使

用した場合のメリット・危険性についてこれらの患者さんでは判っていません。一般にオシレーション法による高頻度換気は、気道抵抗が高い患者さんに効果があまりなく、エアートラップや肺胞の過進展の危険性が知られています]。

- ◆ 3100B の新生児や 35kg 以下の小児患者さんへの使用は研究・検証されていません。35kg 以下の患者さんに使用しないでください。

<相相互作用>

<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恐れがあります。
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恐れがあります。
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、換気が困難となる恐れがあります。

<併用注意>

- ◆ 加温加湿器の作動不良による患者さんへの傷害を防ぐため、以下の条件を満たす加温加湿器を使用してください。
 - a) サーモスタット付きのヒータを搭載
 - b) チャンバへの過剰給水アラーム付き
 - c) チャンバへの給水不足アラーム付き
 - d) 温度プローブが電氣的にオープンとなったり、ショートした場合の検出アラーム付き
 - e) 温度プローブでの測定温が 41°C を超える場合のアラーム付
 - f) 温度プローブの外れを検出するアラーム付き

<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。
- ◆ 温度プローブをアルコールで清拭した場合、回路に接続する前に、アルコールを完全に揮発させてください [完全に揮発されない場合、アクリルのアダプタを弱め、破損の原因となります]。
- ◆ 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]。
- ◆ 本体表面にアルコールや殺菌薬を使用しないでください [3100B を傷めます]。
- ◆ 3100B の駆動用ダイアフラム (オシレーション部) には、組立て時に特別な潤滑油がコーティングされています。洗浄液を使って駆動用ダイアフラム (オシレーション部) を清拭しないでください。コーティングやダイアフラムの材質の劣化を防ぐためです。
- ◆ 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]。
- ◆ 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・殺菌薬を直接吹きかけないでください。

【保管方法及び有効期間等】

保管温度: $5\sim 40^\circ\text{C}$

- ◆ 有効期間・使用の期限: 7 年間 [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

<本体表面のクリーニング>

弱い消毒液を湿らせた柔らかい布で本体表面を清拭してください。表面に洗浄液を直接吹きかけないでください。液が本体内に入らないように注意してください。

<回路>

再使用できません。患者さん毎に清潔な新品に交換してください。

<ユーザーによる保守手順>

- ① ウォータートラップから水の抜取してください。
- ② インレットフィルターを交換してください。
- ③ Power Fail (電源異常) アラーム用バッテリーを交換。Battery Low の LED 点灯時は、アラーム用バッテリーに問題があります。裏面パネルのドアのネジを緩め、9V アルカリバッテリーと交換してください。
- ④ インレットフィルターの容器を清拭。患者さん毎にインレットフィルターを点検してください。汚れている場合、フィルタエレメントを交換してください。
- ⑤ 回路を交換してください。