

特定保守管理医療機器

人工呼吸器・iVent201

【警告】

警告、禁忌・禁止、使用上の注意事項の詳細については、取扱説明書を参照のこと。

使用方法

- (1) 本装置は生命維持装置である。装置性能のみに依存しないこと。代替の装置が常に利用可能なように準備しておくこと。患者の臨床管理は義務である。
- (2) 有資格の医療関係者は目視にて生命維持監視装置で患者をモニターするべきである。
生死に関わるアラームは作動を止めないこと。
- (3) バッテリー(直流電源)操作時は等電位化ピンをアースに接続すること。
- (4) 高圧酸素取入れ口から緑色のカバーと付属チェーンを取り外すこと。
- (5) 画質低下を避けるには、MRI スキャンの間、「static mechanics function」を使用しないこと。
装置のカートホイールは固定して、不注意な動作を防ぐこと。
- (6) 電源コードが破損したら、すぐに取り替えること。
破損した電源コードは使用しないこと。
- (7) スクリーンが赤で EXT が点滅した場合、外部のバッテリー電圧は低下しているので、すぐに、バッテリーを交換すること。適切な電源がすぐに利用可能であることを確実にすること。
- (8) エアインレットフィルタとバクテリアフィルタなしで本装置を使用しないこと。
- (9) アラームが発生したらすぐに全てのアラーム状態を確認すること。いつも患者が安全であることを確実にすること。代替の換気装置はいつでも利用可能な状態にすること。
- (10) 人工呼吸器を使用する際には「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」を併用すること。
- (11) 人工呼吸器を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により人工呼吸器が機能しなくなった場合に備え手動式人工呼吸器を備えること。
- (12) 加温加湿器に給水する際には、可能な限り給水用ポートを使用すること。また、持続的給水が可能な医療機器の選択も考慮すること。
[誤接続の可能性及びガスポートを介した菌により人工呼吸回路内汚染の可能性があるため]
やむを得ず、ガスポートを使用して給水する場合には、給水後速やかに人工呼吸回路を加温加湿チャンバーへ再接続すること。
[加温加湿器をバイパスし、人工呼吸回路を直結で接続し、加温加湿器の電源を入れたままの状態です長時間放置した場合、人工呼吸回路を加温加湿器に再度接続することにより患者に熱傷等の健康被害が発生する恐れがあるため]
- (13) SpO₂ 装置は IEC60601-1 に規定される耐細動除去の必要条件を満たさない。
- (14) 自動アラーム設定を使用した場合には、十分に設定値を確認・評価すること。[自動アラームの設定は個々の患者の必要性、施設の方針に合致しているものではないため]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- (1) 気管内挿管が必要な患者、やけど等の裂傷によりフェースマスクを使用できない患者、フェースマスクを使用できない重篤な患者に対して使用しないこと。
- (2) 意識レベルに異常があつて機械換気のための挿管が必要な患者、フェースマスク換気を使用できない患者(外傷、熱傷等のため)、挿管が必要な重症の非代償性呼吸不全患者には Adaptive Bi-Level モードを適用しないこと。

併用医療機器

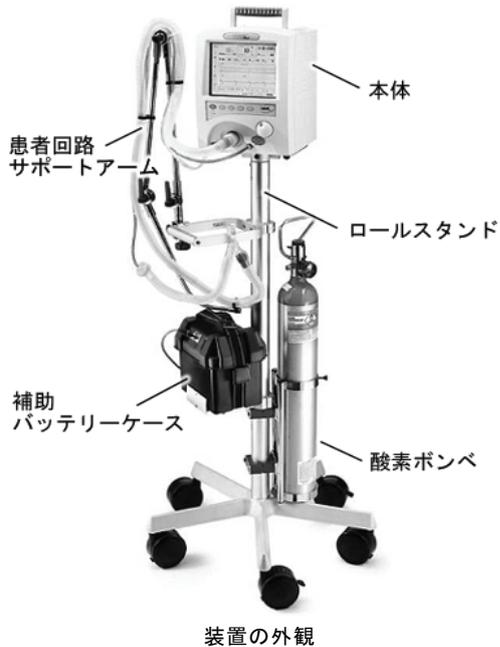
- (1) MRI 環境でパルスオキシメータを使用しないこと。
- (2) 100 ガウスライン以内の MRI 領域に近づけないこと。
- (3) MRI 環境で使用するとき、MRI 非対応の付属品等を使用しないこと。
- (4) 加湿器と人工鼻を併用した場合、人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となる恐れがあるので加湿器と人工鼻を併用しないこと。
- * (5) ネブライザー使用時はアレベール、及び呼吸側フィルタを同時使用しないこと。

使用方法

- (1) 使用中は本装置を覆わないこと。
エアインレットフィルタと冷却ファンは空気を自由に循環できるように本装置を設置することを確実にすること。
- (2) 電気メスを使用中に患者の安全を確保するには、以下に従うこと。
 - 1) 全ての生命維持装置とモニタリング機器が正しく動作しているか、常に監視すること。
 - 2) 電気メスがベンチレータの安全な使用を妨げる場合のために予備として手動換気装置を常備して置くこと。
 - 3) 可燃性、爆発性のガス、又は蒸気のある雰囲気内で使用しないこと。
- (3) 可燃性の麻酔剤とパルスオキシメータを同時に使用しないこと。[爆発の危険があるため]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【形状・構造及び原理等】



構造・構成ユニット

1. 構成

本装置には、本体ハードウェアは 1 種類であるがインストールするソフトウェアにより、以下の 4 つのタイプがある。

iVent201-HC、iVent201-SA、iVent201-AC、iVent201-IC

機能		本体タイプ				
		HC	SA	AC	IC	
モード	A/C	VC	○	○	○	○
		PC	△	○	○	○
	SIMV	VC	○	○	○	○
		PC	△	○	○	○
	CPAP/PSV	CPAP	○	○	○	○
		PSV	○	○	○	○
ADAPTIVE BI-LEVEL		△	△	△	△	
酸素供給	高圧酸素		△	△	○	○
	グラフ		△	△	○	○
表示	トレンド		△	△	△	○
	ループ		△	△	△	○
	換気力学		△	△	△	○
			△	△	△	○

○は標準機能、△は機能オプション選択可能である。

2. 電氣的定格

(1) 商用電源使用時

電源電圧： 100~240V
電源周波数： 50~60Hz
電源入力： 0.7~1.6A

(2) 内蔵バッテリー(内部電源機器)又は 12V 外部バッテリー使用時

電源電圧： DC12~15V
電源入力： 6.8~8.5A
内蔵バッテリーの種類： 鉛蓄電池

3. 電撃に対する保護の形式と程度

保護の形式： クラス I(商用電源で作動時)
内部電源機器(内部電源で作動時)
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： IP54

4. 本体寸法及び質量(高さ x 幅 x 奥行,質量)
寸法(mm)： 330x240x260
質量(kg)： 10

作動・動作原理

1. 気体回路の説明

医療高圧酸素源あるいは酸素ポンプより供給された酸素は酸素インレットポートから入力され酸素圧カススイッチを通り適正圧が加圧される。

その後、酸素バルブにより酸素濃度が制御されバルブコントローラーに送られる。ルームエアが使用される場合はタービンユニットの回転により作り出された陰圧によりエアがエアインレットポートより吸入されエアインレットフィルターをとりバルブコントローラーに到達する。高圧酸素源が供給されない場合は酸素圧カススイッチが働き酸素圧低下のアラームを発生すると同時にタービンユニットより吸入されたルームエアが使用される。バルブコントローラー、及びタービンユニットは CPU(中央演算装置)により電子回路で制御され患者へ供給するガスの流量、換気量、酸素濃度、呼吸回数を決定する。また、タービンユニットより供給されるガスの圧力が過剰になった場合は過剰圧リリーフバルブ働き余剰ガスを排気する安全機構を備える。

タービンユニットを通過したガスは器械内圧センサ、アウトレット消音器を通りバイシエントバルブを通過後、流量センサにより実測される。

器械内圧センサと流量センサの測定値は CPU でフィードバック制御され精度の高いガスが患者へ供給される。

また、患者へのガス供給回路の最終部分にフィルタを取り付けることで粉塵等が除去される。ベンチレータから送られたガスは患者回路の吸気側に送られる。本人工呼吸装置は市販の成人用回路、小児用回路が使用できる。患者回路 Y ピース部分の先端にはガス流量と気道内圧を測定する専用のセンサを接続する。このセンサからは 2本のチューブが出ており、それぞれ気道内圧センサ、流量センサに接続され患者に供給されるガスの流量と気道内圧を実測する。また、患者の呼気ガスも同様の方式で実測される。

2. 電気回路の説明

AC100V、50/60Hz の商用電源は電源コードにより本装置の本体に供給される。本体内では過電流ヒューズ(3.15A)、スイッチング電源、スイッチを経てパワーサプライへ送られる。また、DC12V~15V の外部バッテリーを用いることが可能で、この場合も同様にパワーサプライに送られる。パワーサプライでは AC を DC5V、DC12V に変換し本体内の電子制御回路に供給する。

電子制御回路は本体背面の ON/OFF スイッチにより制御される。

3. 換気モードの説明

(1) A/C VC(調節/補助 従量換気)

(2) 1 回の吸気時に送り込む量(1 回換気量)を設定することによって強制換気を行うモードである。換気中に自発呼吸が出現した時トリガー設定により自発呼吸に同期する。

(3) A/C PC(調節/補助 従圧換気)

気道内圧(吸気圧)の設定とその気道内圧の維持時間(吸気時間)を設定することによって換気を行うモードである。換気中に自発呼吸が出現した時、トリガー設定により自発呼吸に同期する。

(4) SIMV VC(同期 従量換気)

1 回の吸気時に送り込む量(1 回換気量)を設定することによって強制換気を行うモードであり設定された換気回数だけ自発呼吸に同期させて強制換気を行い、その他は自発呼吸を行わせる強制換気と自発呼吸が混在するモードである。

(5) SIMV PC(同期 圧力保証従量換気)

気道内圧(吸気圧)の設定とその気道内圧の維持時間(吸気時間)を設定することによって換気を行うモードであり設定された換気回数だけ自発呼吸に同期させて強制換気を行い、その他は自発呼吸を行わせる強制換気と自発呼吸が混在するモードである。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (6) CPAP/PSV(持続的気道陽圧/圧力補助)
患者の吸気努力を検出すると加圧吸気補助が開始され吸気停止基準が満たされるまで設定気道内圧を維持するようガス供給量が調節される。目標とする1回換気量に到達させる目的で使用されるモードである。
- (7) CPAP(持続的気道陽圧)
患者の自発呼吸がある状態で補助換気も強制換気も行わない換気モードであり、主に気道確保だけが必要な患者に用いるモードである。
- (8) PSV(圧力補助)
患者の吸気努力に対して補助的に加圧して吸気をさせるモードである。
- (9) ADAPTIVE BI-LEVEL (アダプティブ バイレベル)
2つの圧レベルを時間と共に設定して、患者の自発呼吸を圧力と時間によってサポートを行うモードである。

4. MRI 対応の説明

本装置の筐体内部に MRI シールドを施すことにより磁気から本装置が影響を受けにくくと同時に MRI 装置に対しても画像に影響がないようにしたものであり 100 ガウスまで対応している。

5. パルスオキシメータ機能の説明

(1) 酸素飽和度(SpO₂)測定原理

パルスオキシメータは心拍毎に指その他健康な末梢血管に送りこまれる脈拍毎の血液量に含まれる酸化ヘモグロビンの割合を生体で色測定(スペクトル分析)する原理に基づいている。SpO₂ モジュール内のマイクロプロセッサによりデジタル信号を皮膚に直接、赤色及び赤外の単色光を発光する軽量小型の発光ダイオード(LED)を使用している。

第一の原理(スペクトル分析)

ヘモグロビンが酸素に触れると酸化ヘモグロビンに変化し、その色が暗赤色から鮮やかな赤色に変化する。血液が完全に酸素と結合している場合(全てが酸化ヘモグロビン)に、波長 660nm においては比較的吸光度が小さく赤色光は酸素で飽和した血液を容易に透過する。これとは逆に波長 910nm の赤外光は酸素で飽和した血液を透過する時、赤色光の何倍もの量が吸収される。よって、赤色光に対する赤外光の吸収度の比率を測定することによりスペクトル分析的に血液の酸素飽和状態を直接求めることができる。

第二の原理(プレチスモグラフィ)

心臓が鼓動を打つたびに少量の血液が指の中に入り短時間動脈床を拡張する。この脈拍は指に光を通すことによって探知できるが透過光は脈拍毎の血液量によって変化する。血液量の変化を追求するこの方法はプレチスモグラフィとして知られており脈拍は全て動脈血内において生じるため、このプレチスモグラフィは、動脈血の血液量の変化のみを測定する。

上に示したスペクトル分析とプレチスモグラフィという二つの原理が赤色光と赤外光の同時発光により動脈の脈拍を光学的に測定するパルスオキシメータに一体化されており動脈血のヘモグロビン酸素飽和度を心拍毎に連続的、即時的に、かつ非観血的に測定することができる。

(2) プレチスモグラフィ

SpO₂ ブローブから発せられる 2 波長の光のうち赤外光(910nm)の吸収の変化を波形として表示したものである。910nm の赤外光は酸化ヘモグロビン・還元ヘモグロビンによる吸光度の違いがあまりないので、この波形は測定部位(末梢部)を流れる血液量の変化と見なすことができる。プレチスモグラフィの上昇部分は末梢部を流れる動脈血量の増加、即ち、心臓の収縮を示すものである。

(3) 脈拍数

脈拍数はプレチスモグラフィの頂点を脈拍 1 回として算定する。

【使用目的、効能又は効果】

呼吸器系疾患患者(対象：成人及び小児)に対する呼吸管理及び呼吸補助を行う人工呼吸器である。
磁気共鳴画像診断装置(MRI)検査室内での使用が可能である。

【品目仕様等】

項目	仕様
設定範囲	
換気モード	A/C(VC,PC),SIMV(VC,PC), CPAP,PSV,(CPAP/PSV), ADAPTIVE BI-LEVEL
換気回数 設定精度:	1~80bpm 1~12bpm の時±1bpm 12~80bpm の時±2bpm
1回換気量 設定精度:	50~2000mL ±10% 又は±10mL どちらか大きい方
吸気圧リミット(Plimit)、アラームプレッシャー(Palarm) 分解能: 精度:	5~80cmH ₂ O 1cmH ₂ O ±5cmH ₂ O
吸気時間(I Time) 精度:	Adaptive Time 又は 0.2~3 sec±10%
ピークフロー(PIF) 精度:	Adaptive Flow 又は 0~120L/min 自発呼吸時 0~140L/min ±10%
供給酸素濃度(FiO ₂) 分解能: 精度:	21~100% 1% ±5%
PEEP 分解能: 精度:	0~40cmH ₂ O 1cmH ₂ O ±1cmH ₂ O 又は±10%どちらか大きい方
トリガー感度	フロー: 1~20L/min,OFF 圧: -0.5~-20cmH ₂ O,OFF
プレッシャーサポート圧 分解能: 精度:	0~60cmH ₂ O 1cmH ₂ O ±10%
吸気圧 精度:	5~80cmH ₂ O ±5cmH ₂ O
P-High(IPAP)	2~60cmH ₂ O
P-Low(EPAP)	0~30cmH ₂ O
測定範囲	
呼吸回数(RR) 分解能: 精度:	1~150bpm 1bpm 1~12bpm の時±1bpm 12~150bpm の時±2bpm
1回換気量 分解能: 精度:	0~5000mL 1mL 0~300mL の時±10mL 又は±15%どちらか大きい方 300~5000mL の時±10%
分時換気量 分解能: 精度:	0~99.9L 0.1L ±10%
ピークフロー 分解能: 精度:	0~140L/min 1L/min ±10%
最大吸気圧(PIP) 分解能: 精度:	0~99cmH ₂ O 1cmH ₂ O ±2(読み値の5%)cmH ₂ O

取扱説明書を必ずご参照ください。

前頁からの続き

項目	仕様
吸気時間 分解能： 精度：	0～3sec 0.1sec ±10 %
I:E 比 分解能： 精度：	1:11～3:1 1:1～1:5 の時 0.1 1:5～1:11 及び 3:1～1:1 のとき 1 ±0.1
酸素濃度 分解能： 精度：	21～100% 1% ±5%
フローリーク 分解能： 精度：	0～100% 1% ±15%
動脈血酸素飽和度(SpO ₂) 精度：	0～100% 70～100%の時±2 0～69%の時規定せず
脈拍数 精度：	18～300bpm ±3bpm

【操作方法又は使用方法等】

本装置を使用するにあたり、付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用方法

1. 準備

- (1) 本体を安定した場所に置くこと。
- (2) 本体を商用電源又は外部 DC 電源に接続すること。
- (3) 本体のエアインレットフィルタ取付口にディスポーザブルエアインレットフィルタ、ディスポーザブル低圧酸素フィルタ又はエアビューリファイフィルタが取り付けられていることを確認すること。
ディスポーザブル低圧酸素フィルタを取り付けた場合は低圧酸素源を接続すること。
- (4) 高圧酸素源を供給する場合は高圧酸素取入れ口に接続すること。
- (5) SpO₂ モジュールを使用する場合は本体背面の SpO₂ センサ接続口又は RS232C 接続口とキーボード接続口(PS2)に接続して SpO₂ モジュールと SpO₂ センサを接続して、SpO₂ センサを患者に接続すること。
- (6) 電源 ON により作動を開始して正常に作動することを確認すること。
- (7) 呼吸回路を本体の呼吸回路接続口から患者まで接続して患者回路を構成すること。
吸気側は本体の呼吸回路接続口より患者回路を接続して、患者に接続すること。
呼気側は患者側より呼気コントロールチューブ差込口に接続すること。患者回路 Y ピースから本体の流量センサーチューブ差込口のオス型、メス型のどちらかに接続すること。
- (8) 加温加湿器を接続するときは患者回路の吸気側に接続し本体と加温加湿器の間にバクテリアフィルタを取り付けること。ウォータートラップを取り付ける時は患者回路の呼気側に接続し本体とウォータートラップの間にバクテリアフィルタを取り付けること。
ネブライザを取り付けるときは患者回路の吸気側に接続しネブライザからネブライザアウトレットにチューブを接続すること。

2. 使用開始

- (1) 電源を ON にし作動させる。
- (2) 必要により換気モード、換気回数、1 回換気量、吸気圧リミット等のパラメータ設定を行い換気を開始する。

3. 使用後

- (1) 電源を OFF にする。
- (2) 患者装着部を患者から外す。
- (3) 呼吸回路の説明書に従ってディスポーザブルの場合は廃棄、リユーザブルの場合は滅菌すること。
滅菌はオートクレーブ(最高 132°C、最大 7 分)にて行う。
- (4) 使用した構成品は清拭して保管すること。

組み合わせて使用する医療機器

本装置は呼吸回路、SpO₂ センサ、ネブライザ、加温加湿器等を組合せ医療機器として使用する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。
装置を使用する前、又は初めての患者に使用する前は必ず全ての術前テスト(O.V.T.)を実行すること。
院内の施設方針に従うこと。
2. MRI 検査室で本装置を使用する場合には、事前に磁界強度、画像への影響などの確認を実施すること。
3. MRI 検査室で本装置を使用する場合には、取扱説明書の「1.13 項 MRI を併用した iVent201 の操作」を参照すること。
4. MRI 検査室では SpO₂ オプションは使用しないこと。
5. 長期間保管後や輸送後にはすぐに本装置を操作しないこと。
6. 本装置は内部のバッテリーを含んでおり、地方自治体の条例と環境規則に応じて処分すること。
7. 装置が使用中ではない時、酸素供給を接続しないこと。
8. 「リークアラーム」のための工場出荷時設定は「オフ」である。ユーザはリークアラームを有効にするときは手動で設定すること。
9. AC 又は DC 差込み口に電源コードを接続する前に外部の電源が適切な電圧であることを確認すること。
10. 感電危険を防ぐには適切にアースされた医用コンセントに電源コードを接続すること。
11. 外部のバッテリーコネクタが本装置から取り外す時、電源プラグを差し込む前に 40 秒間外しておくこと。
12. 本装置は正規のバッテリーを使うこと。
13. 本装置のためのバッテリーは重要な部品である。
バッテリーは VersaMed によって供給されるバッテリーのみを使用すること。
VersaMed によって資格が与えられた者のみが Service Manual の通りバッテリーを交換することが可能である。
14. 「Low Battery」か「Empty Battery」アラームが現れた時、内部バッテリーを満充電すること。
15. 酸素コネクタへの油の付着を防ぐこと。爆発の危険をいつも防ぐこと。
16. 酸素供給をするための適切な圧力は DISS インレットに接続する前に確認すること。
17. 低圧酸素供給を使用する時、酸素濃度 60%より上での FiO₂ オプションを使用しないこと。
18. 低圧酸素供給を使用しない時、22mm のポートを妨げることになるので低圧酸素フィルタを使用しないこと。
19. 新しい回路を使う場合、全ての術前テスト(O.V.T.)を実行すること。
取扱説明書セクション 3.1.2、61 ページを参照すること。
20. 汚染されている HME(F)は装置の「回路はずれ」アラーム検出を妨害する場合がある。
変色したり水分がたまったように見える HME(F)も使用しないこと。
21. 水や分泌物がセンサチューブに侵入すること防ぐには、いつも上向きに患者センサを傾け続けること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

22. エアインレットフィルタを使用しない場合、本装置の内部へ大きな損傷をもたらす恐れがあるので注意すること。
23. 適切なバクテリアのフィルタを使用しない場合、内部の圧力とフローセンサへの大きな損傷をもたらす恐れがある。(センサは換気装置の故障をもたらす恐れがある)
24. 医療従事者資格者だけが設定を変えるべきである。
25. 「初期リセット」を選択すると換気モード(SIMV-VC)を含む全ての値がそれらの初期値にリセットされる。
26. 「初期リセット」に関する詳しい情報に関しては取扱説明書セクション 4.4.1、136 ページを参照すること。
27. 操作者は慎重に自動警報設定を調査して評価するべきである。
28. 特定の患者に対しては院内施設方針に従ってアラームを調整すること。
29. 「リークアラーム」の工場出荷時の設定は OFF に設定されているのでリークアラームを設定するには必ず手動で設定すること。
30. I:E 比アラームの初期設定は ON である。
31. いかなるアラームも無効にする前に施設方針と患者の必要性を確認すること。
32. 「回路はずれ」の初期設定は ON である。
OFF にする場合は医師の指示裁量のみで止められるべきである。全てのアラームについて無効又は調整する前に院内方針と患者の必要性に合うことを確認すること。
33. 200ml 以上の 1 回換気量においてネブライザは動作可能である。1 回換気量設定が 200ml 未満の時、ネブライザを動作させないこと。
34. 「Restore Defaults」を選択すると、全ての値がの初期値にリセットされる。
35. アラームテストは患者が装置に接続されている時に、実行しないこと。
36. 「チェックセンサ」アラームが繰り返し出現した時は代替の装置に取り替えること。次に患者回路を取り替えて、O.V.T.テストを行うこと。
37. 「回路はずれ」アラームが発生し電源スイッチを OFF にすると「センサ故障」アラームとバックアップモードは動作しない。
38. 装置が患者に接続されている間、どんなメンテナンス機能も決して試みてはいけない。
39. いくつかの「メンテナンス機能」は装置の操作に重要なサービス機能である。
装置を完全に理解している有資格者以外は設定を変更しないこと。
40. 有資格者以外は較正を行わないこと。
41. 患者が装置に接続されている間「ベンチレータ確認テスト」を絶対に実行しないこと。
42. 「ベンチレータ確認テスト」を実行する前に、試運転が必要である。ラングシミュレータに回路を接続して、少なくとも 15 分間装置を作動すること。
43. 「コンフィギュレーションスクリーン」でのいくつかの機能は、単にサービスインジケータとして設計されていて、アクセスしやすくない。
装置を完全に理解している有資格者以外は設定を変更しないこと。院内の安全プロトコルにより、正しい設定であることを確実にすること。
44. 本装置の使用する言語を変えたい時、操作を確信していない場合は「ローカリゼーションメニュー」にアクセスしないこと。
選択言語を変えると、全てのメニューの言語が変更になる。
45. 本装置の使用時は、液体がかからないよう注意すること [動作停止に至る可能性があるため]
46. 加熱式加湿器を呼気フィルタと共に使用する場合の適切な方法は、医療施設規定のガイドラインを参照すること。
47. 加温加湿器に給水する際には可能な限り給水用ポートを使用すること。また、持続的給水が可能な医療機器の選択も考慮すること。
48. やむを得ず、ガスポートを使用して給水する場合においては、給水後速やかに人工呼吸回路を加温加湿チャンバへ再接続すること。

49. 保護接地は本装置を安全に使用するために必要である。必ず保護接地端子を備えた電源コード(3 極プラグ)を医用コンセント(3 極コンセント)へ差し込んで接続して使用すること。
50. 付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。
51. センサーチューブに水分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すること。
52. センサーチューブ内に水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと。
[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤動作したり、適正な換気が維持されない等の恐れがあるため]

その他の注意

1. リモートアラームコネクタに接続する時、DC24V 以下で IEC60601-1 に準拠したナースコールに接続されなければならない。
2. 加圧型の酸素供給を使用する時、酸素濃度の精度は定期的に外部の較正された酸素濃度分析装置で確認すること。
3. 1 回換気量非送気アラームの初期設定は 85% である。
4. いかなるアラームも無効にする前に施設方針と患者の必要性を確認すること。
5. 吸入口・吸出口など通風孔のすきまから指や金属類や燃えやすいものなどを入れないこと。
又ファンは高速で回転しているので触れないこと。
6. Nonin 社の SpO₂ センサのみ使用可能である。
7. 他メーカーのセンサを使用すると、不正確な値が表示される可能性がある。
8. ケーブルの配線は慎重に行い、絡まりや締め付けがないようにすること。
9. SpO₂ センサの清拭はセンサの説明書に従うこと。
10. SpO₂ 測定の精度はケーブルの長さ(延長ケーブルを含む)が 3m 以上になった時、精度に影響が出る恐れがあるので注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 動作範囲
周囲温度： 10~40℃
相対湿度： 15~95%(結露なきこと)
気圧： 800~500mmHg
2. 保管範囲
周囲温度： -20~65℃
相対湿度： 15~95%(結露なきこと)
気圧： 800~375mmHg
3. 設置場所については次の事項に注意すること。
 - (1) 水、薬液のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、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じるおそれのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
 - (6) アースを正しく接続すること。

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 8 年とする。
[自己認証(当社データによる)]
但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

詳細及び保守部品の保有年数については取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

1. 本装置の使用・保守・保管の管理責任は使用者(病院・診療所など)側にあります。
したがって、本装置を安全にご使用いただくためにも日常の点検や保守・保管などを確実に実施していただく必要があります。
2. 当社は症例と症例の間でクリーニングと滅菌を行うことを推奨します。クリーニングと滅菌の具体的なガイドラインについては医療施設のガイドラインをご参照ください。
3. 保守点検は、装置の性能及び安全性を確保するために必要です。お客様がご使用になる前に日常点検を行ってください。

使用者による保守点検事項

1. 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無い目視点検を行うことまた装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
2. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
4. MRI 検査室で本装置を使用する場合には、定期的に磁界強度、画像への影響などの確認を実施すること。
5. 整備の概要

最低限必要な保守頻度	保守内容
クリーニングとセットアップ中	・ 破損がないか部品を点検、必要に応じて交換又は修理する
必要に応じて	・ 呼気バルブケース上のウォータトラップを空にする ・ エアパイプラインインレット装着部上のウォータトラップを空にしフィルタを交換する ・ ファンフィルタを外し清掃する ・ 呼気フローセンサーを清掃、交換する ・ 新生児フローセンサーを清掃、交換する
毎月	・ バックライトテスト
2ヶ月毎	・ エアウェイモジュールのガス校正
6ヶ月毎	・ 内部バッテリーの性能点検 O ₂ フローコントロールバルブ、エアフローコントロールバルブ、呼気バルブの校正
12ヶ月毎	・ 内部バッテリーの性能点検

* 具体的なガイドラインについてはユーザーリファレンスマニュアルを参照すること。

当社認定によるサービス担当者による保守

当社認定によるサービス担当者による最低限必要な保守頻度は 5000 時間又は 12 ヶ月のいずれかが経過した時に行なうこと。

本装置を長く安全に使用できるよう、保守契約を推奨する。お買い求めの販売店にご相談ください。

業者による保守点検事項

本装置の「サービスマニュアル」を参照すること。

【包装】

1 台単位で包装

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター

住所： 〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4

電話： 0120-055-919

FAX： 042-648-2905

*製造業者： ジーイー メディカル システムズ イスラエル
(GE Medical Systems Israel Ltd.)

国名： イスラエル

社内部品番号： 5431908

取扱説明書を必ずご参照ください。