＊＊2022年04月20日 第6版　　承認番号：22200BZX00111000
＊2019年02月21日 第5版（新記載要領に基づく改訂）　類別：機械器具6　呼吸補助器
一般的名称：可搬型人工呼吸器　JMDNコード：36289000　高度管理医療機器（クラスⅢ）　特定保守管理医療機器非該当

人工呼吸器 ANSWER（アンサー）

【警告】
・本装置を患者様に使用する前に，必ず使用前点検を行い正常に作動することを確認してください。異常が発見された場合は使用しないで，速やかに適切な処置を行ってください。
・本装置を操作する医療スタッフは緊急時に備え，トラブル対策やアラームへの対応等の訓練を受けてください。
・本装置は正常な作動を維持するため，定期的な保守点検が必要になります。適切な保守点検が行われなかった場合は，患者様に重篤な傷害を引き起こす可能性があります。なお，保守点検の詳細は取扱説明書をご参照ください。
＊・アラーム状態が発生したときや，突然の作動停止に対応できる医療スタッフがいない場合は使用しないでください。
〈併用医療機器〉
・本装置を使用する際には「警報機能付きのパルスオキシメータ」又は「警報機能付きのカプノメータ」を必ず併用してください（主要文献 1）。また，患者様のバイタルサインは適切にモニタリングしてください。
・本装置を使用する際には，何らかの原因により装置が正常に機能しなくなった場合に備え，必ず代替え用の手動式人工蘇生器を常備してください（主要文献 1）。
・本装置と加温加湿器を併用し給水作業を行う場合，必ず給水ポートを使用し給水してください。詳しい給水操作手順は加温加湿器の添付文書又は取扱説明書を参照してください。
〈使用方法〉
・本装置を使用する前に，呼吸回路を含めて患者様に近いところの接続部を大気開放にしたとき，気道内圧低下警報が正常に作動することを確認してください。なお，呼吸回路の漏れが検出できる警報値に設定してください（主要文献 1）。
・呼吸回路等（気管チューブ等の患者様に装着する製品を含む）は患者様に接続する前に，必ず閉塞もしくはリークのないことを確認してください。
・本装置は防滴構造を有していないので，液体のかかる環境で使用しないでください。また，本装置の上面部などに精製水や薬液などを置かないでください。［液体がかかることで本装置が作動停止に陥る可能性があります。］（主要文献 6）
・本装置の機械系統又は電気系統の問題が検出された場合，直ちに使用を中止してください。［問題のある状態で使用を続けた場合，患者様に傷害を与えることがあります。］

【禁忌・禁止】
〈併用医療機器〉
・本装置はコンピュータや無線通信設備，エレベータの動力源など，強い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。［電磁波妨害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。］
・人工鼻及び HEPA フィルタ等を使用する場合，これらを患者様と加温加湿器，又はネブライザの間に接続しないでください。［人工鼻等の流量抵抗の増加，又は目詰まりや閉塞により換気困難のおそれがあるため。］（主要文献 3）
・MRI 検査を行う際は，本装置を検査室内に持ち込まないでください。［MRI 装置への吸着による損傷や誤動作のおそれがあります。］（主要文献 4）
・本装置を高気圧酸素患者治療装置に持ち込まないでください。［誤作動や破損，爆発・燃焼のおそれがあります。］
・閉鎖型気管吸引システム（CSS）を使用する場合は，過大な陰圧により本装置が故障するおそれがあるので，問題のないことを確認してからご使用ください（主要文献 5）。
〈使用方法〉
＊・アラーム音の一時中断中（2分間消音）は，絶対に患者様を1人にしないでください。
・本装置を可燃性ガスのある環境や，高圧治療装置内で使用しないでください。また，酸素濃度の上昇による爆発や引火の危険を避けるため，本装置周辺は火気厳禁としてください。
・加温加湿器を使用して給水作業を行う場合は，加温加湿チャンバーのガスポートからは給水しないでください。［加温加湿器の機能・構造によっては，ガスポートを用いることで誤接続や誤接続よる熱傷，又はガスポートを介した呼吸回路内汚染のリスクが伴います。］（主要文献 7）

【形状・構造及び原理等】
1. 概要
(1)本装置は主に救命救急センターや院内搬送，救急自動車等による搬送時などの救急医療領域において使用されます。
(2)本装置は呼吸不全の患者様に対して，酸素又は酸素と空気の混合ガスを，呼吸回路及び気管内チューブ又はフェイスマスク等を介して肺に導入し，強制的に或いは補助的に機械的人工呼吸の施行を目的とした，成人から小児まで適用する可搬型の人工呼吸器です。

＊　［装置正面画像］　商品番号：KOM299

2. 主な構成品
(1)人工呼吸器 ANSWER™ 本体
(2)電源コード（交流電源用）
(3)駆動ガスホース（酸素）
(4)呼吸回路（ディスポーザブル）
(5)テストバッグ（容量：750mL）
(6)医療機器添付文書，取扱説明書，簡易取扱説明書
3. 電気的定格
(1)供給電源：AC100V±10%，周波数 50／60Hz，
消費電力 12VA
(2)内部バッテリ：DC12V，充電式鉛蓄電池 0.8Ah
(3)内部バッテリ作動時間：2時間以上可（室温 25℃）
4. 供給ガス源定格
(1)供給ガス種類：医療用酸素（圧縮空気可）
(2)供給ガス圧力：0.4±0.05MPa（400±50kPa）
5. 寸法及び質量
(1)本体寸法：255(W)×200(D)×99.5(H)㎜（突起部除く）
(2)本体質量：4.0㎏（内部バッテリ含む）
6. 安全規格上の分類／使用環境条件等
(1)電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器，内部電源機器
(2)装着部の電撃に対する保護の程度：BF形装着部
(3)液体の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0
(4)可燃性麻酔ガスに対する安全の程度：可燃性麻酔ガス中での使用に適さない機器
＊(5)使用環境：温度0～40℃，湿度10～90%（結露無）
＊＊(6)適合規格：JIS T 0601-1:2017，IEC 60601-1-2:2014
7. 作動原理等
(1)本装置は駆動源に交流電源 100Vと酸素ガスを必要とします。また，バックアップ電源として内部バッテリ DC12V を装備しています。交流電源は電源コンセントに連結した電源コードから，また酸素ガスはボンベや中央配管から，駆動ガスホースを介してガスインレットコネクタから供給されます。
(2)酸素ガスは駆動ガスレギュレータで規定圧に調整された後，酸素ソレノイドバルブ及びエアーミックスソレノイドバルブに分配されます。各ソレノイドバルブはメインボードにより制御され，機械換気の吸気時間で選択された酸素濃度側のソレノイドバルブが開き，酸素ガスは換気量調節ニードルで吸気流速（一回換気量演算）を調整された後，装置に接続された呼吸回路へ送気されます。エアーミックス（Air Mix）を選択した場合は，ガスミキサーを経由し酸素濃度 45%に希釈して送気します。
(3)吸気時間に同期して呼気弁ソレノイドバルブを開放し，回路内圧が呼気弁ダイヤフラムに伝播され，呼気口を閉鎖するので患者様に送気され気道内圧が上昇します。
(4)呼気時間は吸気ソレノイドバルブが送気を止め，呼気弁ダイヤフラムを開放することで，患者様呼気は胸郭などの弾性により呼気口から自然に放出されます。
(5)エアーミックス（Air Mix）は，酸素ガスを高い流速で噴射したときに発生するベンチュリ効果の作用により，外気吸入口から空気を取り込み酸素ガスと混合します。
(6)換気モードや換気条件及び，各アラームシステムは気道内圧セ

取扱説明書を必ずご参照ください。

ンサ，駆動圧センサの組み合わせにより電気的に制御されています。また，安全機構として機械式の過圧安全弁及び，外気吸入が可能な陰圧安全弁を装備しています。

【使用目的又は効果】

本装置は呼吸不全患者に対して，酸素又は酸素と空気の混合ガスを呼吸回路及び気管チューブやマスクを介して肺に導入し，機械的人工呼吸の施行を目的とした成人から小児まで適用する可搬型人工呼吸器です。

【使用方法等】

・使用方法等の詳細については，取扱説明書を参照してください。

1. 使用前の準備

＊(1)本装置左側面に「電源コード」と「駆動ガスホース」を取り付けた後，片方を電源及び酸素の供給源に接続します。

(2)本装置左側面の「吸気口（OD22mm）」と「呼気弁」のチューブ接続部に，呼吸回路及び呼気弁チューブを接続した後，テストバッグを呼吸回路先端の患者様接続部に取り付けます。

(3)PEEP バルブ（オプション）を併用する場合は，呼気弁の排気口（OD30mm）に接続します。

2. 使用前の点検

・使用前の準備・接続を済ませた後，下記項目の使用前点検を行い，本装置が正常に作動することを確認した後，換気条件（≒換気パラメータ）や各アラームレベルを適切に設定してから，患者様に装着して人工呼吸を開始してください。

(1)使用前の準備に従い呼吸回路やテストバッグ等が，確実に接続されていることを再度確認してください。その際は，電源コード，駆動ガスホース及び呼吸回路等に破損，亀裂，漏れ，緩みなどがないこと。バッテリ残量が充分であること。供給ガス圧力が正常であることを確認してください。

(2)左側面の「主電源スイッチ」を「ON」にします。

(3)前面パネルの「電源 ON/OFF スイッチ」を押して作動させてください。本装置はスタンバイモード（START/STBY）に移行し，「STBY」ランプが点滅して休止します。

(4)本装置の換気パラメータ等を下表のように仮設定します。次の換気パラメータは，緊急使用時における成人の患者様に対する推奨設定値を示します。

＊[緊急時の設定例]

	項目	設定内容
①	換気モード	SIMV
②	酸素濃度	100%（初期値）
③	換気回数	12 回／分（小児：18 回／分）
④	吸気時間	1.6 秒（小児：1.0 秒）
⑤	一回換気量	600mL（8～10mL／kg）
⑥	トリガ感度	−2.0hPa
⑦	アラーム	圧下限=10hPa，圧上限=40hPa

(5)機械換気動作の確認

上記(4)の設定で，吸気時間にテストバッグが十分に膨らむこと。且つ，気道内圧メータの指示値が「10hPa」以上を示し，規則的に作動することを確認します。

(6)気道内圧低下アラームの作動確認（主要文献 2）

＊①吸気時間に気道内圧メータを見ながら，一回換気量設定ダイヤルで最大吸気圧がアラーム下限圧値を下回るように調節したとき，又はテストバッグを取り外したとき，待機時間約 12 秒後にアラーム音と LED ランプ点滅で警報することを確認します。

②アラーム作動を確認した後，一回換気量設定ダイヤル又はテストバッグを元の状態に戻したとき，警報状態が解除されること。また，アラーム状態が解除した後も，LED ランプが 1 分間点灯を続け消灯することを確認します。

(7)気道内圧過剰アラームの作動確認

①吸気時間に気道内圧メータを見ながら，一回換気量設定ダイヤルで最大吸気圧がアラーム上限圧値を上回るように調節したとき，又はテストバッグの圧迫操作を行い設定値に到達したとき，アラーム音と LED ランプ点滅で警報することを確認します。また，同時に吸気圧リミット機能が作動して呼気に転換することを確認します。

②アラーム作動を確認した後，一回換気量設定ダイヤル又はテストバッグを元の状態に戻したとき，アラーム状態が解除されることを確認します。また，アラーム状態が解除した後も，LED ランプが 1 分間点灯を続け消灯することを確認します。

(8)AC 電源遮断アラームの作動及びバッテリ残量の確認

①AC 電源で作動している状態で，電源コードを医用 3P コンセントから取り外したとき，アラーム音と LED ランプ点滅で警報することを確認します。同時に内部バッテリ駆動に切り替わり，正常作動を続けることを確認します（主要文献 2）。

＊ ②AC 電源遮断状態で内部バッテリ駆動により正常作動を維持し，再接続でアラーム状態が解除されることを確認します。このとき，前面パネルの「バッテリ残量 LED ランプ（3 分割 LED 緑）」で充電量が十分であることを確認します。

＊(9)駆動ガス圧低下アラームの作動確認

①本装置を作動し酸素ガス等が供給された状態で，駆動ガスホースを供給ガス源から取り外したとき，アラーム音と LED ランプ点滅で警報することを確認します。

②駆動ガスホースを元の状態（再接続）に戻したとき，アラーム状態が解除されることを確認します。

(10)無呼吸アラームの作動確認

①換気モードを SIMV，換気回数 2 回に設定します。そのまま 20 秒以上放置（機械換気とデマンド吸気の無い状態）したときアラーム音と LED ランプ点滅で警報することを確認します。

＊ ②アラーム作動を確認した後，テストバッグにより模擬的な呼吸動作（自発ランプが点灯）を行ったとき，アラーム状態が解除されることを確認します。

(11)アラーム音量及び 2 分間消音の作動確認（主要文献 2）

＊ ①アラーム発生状態で，アラーム音量が十分であることを確認します。次に「アラーム音消音スイッチ（2 分間中断）」を操作したとき，アラーム音が一時中断して，各アラーム LED ランプ及び，統合アラームランプが点滅して消音モードになることを確認します。また，アラーム発生状態で放置したとき，2 分経過後に自動復帰してアラーム音が発生することを確認します。

＊ ②アラーム発生状態でアラーム音を一時中断し，再度「アラーム消音スイッチ」を操作したとき，消音モードがリセットされて再びアラーム音が発生することを確認します。

(12)補助呼吸（トリガ）の作動確認

①調節／補助モードに設定し，換気回数＝「6 回/分」，トリガ感度レベル＝「−2.0hPa」に調節します。

②呼気時間にテストバッグを操作し，呼吸回路にトリガ感度レベルを超えるよう陰圧を発生させたとき，自発（トリガ）ランプと機械換気ランプ緑が点灯して吸気時間が始まり，補助呼吸が行われることを確認します。

(13)その他の機能点検

①換気回数・吸気時間・一回換気量などの「▲▼スイッチ」及び「ダイヤル」の操作具合や，気道内圧メータ及び各 LED 表示器に異常の無いことを確認します。

②PEEP バルブを使用する場合は，気道内圧メータを見ながらの圧調節ツマミを操作し，正常に作動することを確認します。

3. 使用の手順（人工呼吸の開始）

・本欄は一般的に述べられている標準的な成人の患者様に対する換気パラメータの設定を説明しています。実際には各医療施設の指標に従い設定してください。また，前述「1.使用前の準備」に従い，本装置のセットアップを行ってください。

・本装置の「電源 ON/OFF スイッチ（POWER）」等は，接触等のよる不意の切断や変動を防止するため，規定時間以上長く押さないと認識しない機能を有しています（主要文献 2）。

(1)本装置の始動

主電源スイッチを「ON」にし，「電源 ON/OFF スイッチ」を操作すると各ディスプレイを表示して，ベンチレータスタンバイモード（START/STBY）に移行して休止します。

(2)ベンチレータスタート／スタンバイ（START/STBY）モード

①本装置の換気パラメータやアラームレベルを設定します。患者様に自発呼吸があるときはデマンド吸気を行うことができます。また，手動換気スイッチを操作すると，設定された吸気時間と一回換気量により機械換気が 1 回行われます。

＊ ②このモードでは「AC/DC 電源系，駆動ガス低下，気道内圧過剰」以外のアラームシステムは作動しません。但し，何も操作しない状態が 2 分以上続くと，安全性の観点から「スタンバイ待機超過アラーム」が作動します。

(3)酸素濃度の設定（FiO_2）

本装置は「100%（初期値）」で作動を開始します。酸素濃度を「100%又は 45%」から選択して設定します。

(4)換気モードの設定

この▲▼スイッチを操作して，「調節／補助，SIMV，CPR 同期，CPR 非同期」から選択して設定します。

＊(5)換気回数の設定

この▲▼スイッチを操作して換気回数を，通常は「成人：約 12

回／分」，「小児：約 18 回／分」に設定します。
＊⑹吸気時間の設定
この▲▼スイッチを操作して吸気時間を，通常は「成人：約 1.6 秒」，「小児：約 1.0 秒」に設定します。
⑺一回換気量の設定（デマンド吸気流量）
①機械換気時に送気される一回当たりの換気量を，LED 表示器で確認しながら，一回換気量ダイヤルを操作して設定します。
②通常は体重 1kg 当たり「8～10mL」を目安に設定します。
［例：体重 60ｋg＝600mL］
なお，人工心肺蘇生時における一回換気量は，循環系への影響が考慮され「6～7mL／kg」が推奨されています。
⑻トリガ感度レベルの設定（CPR 手技表示器）
①この▲▼スイッチを操作して，機械換気及びデマンド吸気を，患者様自発呼吸に同調させるためのトリガ感度を設定します。
②通常は「-1.0～-2.0hPa」に設定します。トリガ感度が高すぎると呼吸回路の揺れなどで「オートトリガ現象（自発呼吸が無くとも機械換気が作動する現象）」が発生しやすくなります。
＊③患者様自発呼吸の発現に備え，必ず設定しておいてください。なお，調節／補助モードではトリガ感度を「OFF」に設定することで「調節呼吸（強制機械換気）」が行えます。
④換気モードを「CPR 同期」又は「CPR 非同期」に設定すると，あらかじめプログラムされた「CVR（30：2）」又は「胸骨圧迫時間（120 秒）」及び「CPR サイクル」を表示します。
⑼気道内圧低下アラーム（下限）レベルの設定
①呼吸回路などが外れた場合などに備え，必ず適正値に設定しておきます。気道内圧メータで吸気圧を確認し，◀▶スイッチで最大吸気圧の「20～30%」下回る位置に設定します。
②人工鼻やフィルタを使用する場合は，時間経過と共に流量抵抗が増加し，呼吸回路の患者様接続部が外れても，アラームが作動しない可能性がありますのでご注意ください。
⑽気道内圧過剰アラーム（上限）レベルの設定
①呼吸回路や気管チューブのキンク（折れ曲がり）や閉塞，又は人工鼻等の目詰まりなどにより，回路内圧が過剰圧状態に陥った場合に備え，必ず適正値に設定しておきます。
②気道内圧メータで吸気圧を確認し，◀▶スイッチで最大吸気圧の「＋10hPa」上回る位置（30～40hPa）に設定します。
⑾換気モード毎の設定法
①調節／補助
上記「3.使用の手順（人工呼吸の開始）,⑴～⑽」のように設定します。補助呼吸を行う場合は，トリガ感度を適切に設定します。
②SIMV
1)上記「3.使用の手順（人工呼吸の開始）,⑴～⑽」のように設定します。
2)呼気時間に患者様の自発呼吸がある場合は，トリガ待機時間（トリガウインドウ）以外にデマンド吸気が行えます。
3)換気モードを「調節／補助」から移行してウィーニングに使用する場合，換気回数は「調節／補助」の設定を下回るように設定します。
③CPR 同期
1)上記「3.使用の手順（人工呼吸の開始）,⑴～⑽」のように設定します。なお，換気回数は本モード仕様に準じて，自動で設定（CVR＝胸骨圧迫 30 回：換気 2 回）されます。
＊ 2)本モードを選択するとプログラムされた CVR（標準＝30：2）を表示して作動を開始します。そのとき，胸骨圧迫のタイミングを圧迫リズム音と CPR サイクル表示で，救助者の処置を誘導します。
④CPR 非同期
＊ 1)上記「3.使用の手順（人工呼吸の開始）,⑴～⑽」のように設定します。換気回数および胸骨圧迫時間／CPR サイクルについては本モード仕様に準じます。胸骨圧迫のタイミング（100c/min）を圧迫リズム音と CPR サイクル表示で確認しながら，CPR 手技を実施することができます。
なお，人工心肺蘇生時における JRC 蘇生ガイドラインが推奨する換気回数は「10 回／分」になります。
＊ 2)本モードを選択すると胸骨圧迫タイミングを圧迫リズム音が，機械換気に同期しないで発生し，救助者の処置を誘導します。このとき，胸骨圧迫解放時に陰圧が検出された場合は，デマンド吸気が作動します。
4. 使用中の点検
⑴換気モードや各換気パラメータの設定値を確認して，正常に作動が行われていることを確認してください。
⑵各アラームが適正に設定され，かつ正常に作動することを確認してください。
＊⑶呼吸回路や呼気弁などに，破損や漏れ・緩みなどがないことを確認してください。また，供給ガス圧力およびバッテリの残量が正常であることを確認してください。
5. 使用後の点検
⑴本装置に損傷等がないことを確認します。また，電源コードや駆動ガスホース・呼吸回路に破損・亀裂・漏れなどがないことを確認してください。
＊⑵前項［使用方法等］の「使用前の準備」及び「使用前の点検」に従い実施し，正常に作動することを確認してください。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1. 本装置を患者様に使用する前に，必ず使用前点検を行い正常に作動することを確認してください。異常が発見された場合は使用しないで，速やかに適切な処置を行ってください。
2. 医療事故防止のために「警報機付きパルスオキシメータ」又は「警報機付きカプノメータ」を必ず併用してください。また，患者様のバイタルサインは適切にモニタリングしてください。
3. 本装置が何らかの原因により，正常に作動しなくなった場合に備え，必ず代替え用の手動式人工蘇生器を常備してください。
4. 本装置の使用中は，装置全般及び患者様に異常のないことを絶えず看視してください。本装置及び患者様に異常を発見した場合は，患者様に安全な状態で使用を中止して適切な措置を講じてください。
5. 本装置を使用する際は，室内又は車内の酸素濃度上昇を避けるため充分な換気を行ってください。また，火災事故防止のため，発火源を本装置や酸素ガス供給源に近づけないでください。
6. 加温加湿器を併用する場合は，必ず使用前に本装置との適合性を確認してください。
7. 加温加湿器には滅菌精製水又は製造者の指定品を使用してください。呼吸回路を加温加湿チャンバーから取り外す場合は，必ず取り外す前に加温加湿器の電源スイッチを切ってください。
8. 本装置は正常な作動を維持するため，定期的な保守点検が必要になります。適切な保守点検が行われなかった場合は，患者様に重篤な傷害を引き起こす可能性があります。

〈相互作用（他の医薬品や医療機器等との併用に関すること）〉
1. 併用禁忌（併用しないこと）

機器名称等	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］MRI 検査室に持ち込まないでください。	誤動作により正常な換気が維持できない可能性があります。また，磁気の影響により吸着されるおそれがあります。
高気圧酸素患者治療装置（HBO 装置）	［使用禁止］HBO 装置内に持ち込まないでください。	誤動作の発生や破損するおそれがあります。また，爆発や燃焼を誘発するおそれがあります。
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素環境下での使用	［使用禁止］室内／車内の換気を充分に行ってください。	酸素は支燃性（燃焼を助長）であるため，爆発や引火・燃焼を誘発するおそれがあります。

2. 併用注意（併用に注意すること）
⑴除細動器
除細動を行う際は，患者様の一部及び患者様に接続されている本装置には触れないでください。［放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがあります。］
⑵電気手術器（電気メス）
電気メスの高周波エネルギー（ノイズ）により，本装置の誤作動や故障を引き起こす可能性があります。また，火気は絶対に近づけないでください。［可燃性ガスや高酸素濃度の環境下では，爆発や引火・燃焼のおそれがあります。］
⑶人工鼻・HEPA フィルタ（HME／HMEF）
人工鼻等を使用する場合は，これらを患者様と加温加湿器又はネブライザの間に接続しないでください。［人工鼻等の流量抵抗の増加，又は目詰まりや閉塞による換気困難，また患者様接続部が外れてもアラームが作動しない可能性があります。］
⑷閉鎖型気管吸引システム（CSS）
閉鎖型気管吸引システムを使用する場合は，吸引システムの吸引圧（-80～-120mmHg）を適切に調節してください。［過大な吸引圧の設定は，本装置が故障する原因になります。］
⑸周辺機器
①本装置に各種の周辺機器を接続する場合は，必ず弊社指定の機

器を定められた方法により使用してください。［指定外の機器を接続すると，漏れ電流により患者様及び操作者が電撃を受けるおそれがあります。］

②複数の ME 機器を併用するときは，機器間に電位差が生じないように等電位接続を行ってください。［機器筐体間にわずかでも電位差があると，患者様及び操作者が電撃を受けるおそれがあります。］

③機器の接続や取り外しは，必ずそれぞれの電源をオフにし，電源コードを AC 供給源から抜いた状態で行ってください。［患者様及び操作者が電撃を受けるおそれがあります。］

〈不具合・有害事象〉

1. 不具合
作動不良，故障，破損，内部バッテリ不良，呼吸回路の不適合
2. 有害事象
(1)高濃度酸素を長時間にわたり投与（人工呼吸）した場合は，自発呼吸量の低下や消失，並びに肺線維症や吸収性無気肺等の副作用を発症する可能性があります。
(2)本装置を加温加湿器及び人工鼻，HEPA フィルタ等と組み合わせて使用する場合は，必ず本装置と適切に接合できることを確認してください。［接合部が不完全な場合は，換気ガスの漏洩や脱落するおそれがあります。］
(3)人工鼻及び HEPA フィルタを使用する際は，常に患者様からの分泌物に注意してください。分泌物が付着した場合は，流量抵抗が増加しますので，必ず新しいものと交換してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
保管条件：温度－20～＋60℃，湿度 10～90%（結露無）
輸送条件：温度－20～＋60℃，湿度 10～90%（結露無）
2. 耐用期間：装置本体 7 年（自己認証による）
但し，製造者指定の定期点検を実施した場合。

【取扱い上の注意】

1. 本装置を長期間使用しないときは，電源コード及び駆動ガスホースを AC 電源／酸素ガスの供給源から取り外してください。
2. 水のかからない場所，及び気圧・温度・湿度・風通し・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保管してください。
3. 各部の点検及び清掃・消毒後は清潔に保管してください。また，傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 本装置は取扱説明書又は装置本体に貼付された「定期点検済証」に従い，必ず専門家による定期点検を受けてください。
2. 本装置を使用する前に必ず作動点検を行い，正常に作動することを確認してください。
3. 本装置を長期間使用しなかったときは，本書又は取扱説明書を参照のうえ，正常に作動することを確認してください。
4. 保守用部品／付属品は，弊社指定の製品を使用してください。

〈使用者による保守点検事項〉

1. 本装置底面のガスミキサー用「エアー吸い込み口」には，防塵用フィルタが設置されています。このフィルタがホコリ等で目詰まりすると，Air Mix モードで正常な換気ができなくなりますので，定期的（月 1 回）に清掃又は交換を行ってください。
2. 内部バッテリは自然放電により電池容量が低下しますので，定期的（3ヶ月毎）に確認して再充電を行ってください。
3. 使用前／後又は定期的に必ず次の点検を実施してください。詳細は付属の「日常点検チェックリスト」をご参照ください。

＊

［点検項目・内容］
1. 始業点検と準備 (1)駆動源の確認と準備 ①駆動ガス圧低下及び AC 電源遮断警報とバッテリ作動の確認 ②ガス供給源の確認と接続 ③電源コードの確認と接続
(2)呼吸回路及び呼気弁の確認 ①呼吸回路及び呼気弁の確認
(3)リークチェックと各機能の確認 ①駆動源の確認 ②換気条件の設定 ③換気動作及び呼吸回路リークの確認 ④トリガ動作の確認
(4)警報機能の作動確認 ①気道内圧警報の作動確認 ②警報ブザー消音の作動確認
2. 使用中の点検 (1)呼吸回路のリーク確認 (2)換気動作の確認 (3)気道内圧警報の作動確認
3. 終業点検 (1)本体及び呼吸回路の点検，消毒 (2)使用時間の確認 ※終業時の作動点検は，上記 1.始業点検(1)～(4)を参照。

〈消毒・滅菌方法〉

1. 再使用型（リユーザブル）呼吸回路の消毒・滅菌及び分解・組立等については，製品固有の添付文書をご参照ください。
2. 本装置に関する消毒等は下表を参照して行ってください。

	名 称	消 毒 法
(1)	装置本体	0.1%塩化ベンザルコニューム，又は消毒用アルコール 70%溶液により清拭。
(2)	付属品類	0.1%塩化ベンザルコニューム，又は消毒用アルコール 70%溶液により清拭。

〈消毒・滅菌等に関する注意〉

1. 本装置本体及び電源コード・駆動ガスホースには，EO ガス，煮沸消毒，オートクレーブ滅菌は行わないでください。
2. 本装置や付属品の清拭・クリーニングに，シンナーやベンジン等の有機溶剤は使用しないでください。
3. 本装置を紫外線殺菌灯下に長時間放置すると，操作パネルやプラスチック類の品質劣化を早め変色するおそれがあります。
4. 単回使用型呼吸回路を使用したときは，再使用しないでください。使用後は「感染性医療廃棄物扱い」として各施設の感染防止指針，法規制又は地域条例に従い適切に処理してください。

〈業者による保守点検事項〉

本装置を安全にご使用頂くため「アワーメータ機能（累積使用時間表示器）」及び装置本体に貼付された「定期点検済証」をご確認のうえ，使用時間 2,500 時間毎又は 1 年毎のどちらか早い方の期間毎に定期点検をお受けください。
なお，詳細は「取扱説明書：第 3 章」をご参照ください。

【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. 薬事法第 42 条第 2 項の規定に基づく「人工呼吸器警報基準」（平成 13 年 7 月 30 日 厚生労働省）
3. 医薬安発第 0109004 号「人工呼吸器等回路用フィルターの自主点検について」（平成 14 年 1 月 9 日 厚生労働省）
4. 安全性情報第 179 号「医用機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針について」（平成 14 年 7 月 25 日 厚生労働省）
5. 医薬安発第 1021002 号「吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテルに係る自主点検について」（平成 14 年 10 月 21 日 厚生労働省）
6. 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）
7. 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）

〈文献請求先〉

コーケンメディカル株式会社　営業部
TEL 03-3811-7317　FAX 03-3818-9168

【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／製造業者：株式会社コーケン
販売業者：コーケンメディカル株式会社（緊急連絡先）
＊＊　〒110-0003　東京都台東区根岸 1-2-27
TEL 03-3811-7317　FAX 03-3818-9168
http://www.kohkenmed.co.jp