**2016年08月改訂　（第6版）（新記載要領に基づく改訂）　　承認番号　22300BZX00433000
*2015年07月21日改訂　（第5版）

機械器具(06) 呼吸補助器
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器
汎用人工呼吸器 70561000（二相式気道陽圧ユニット 36990000）

NIPネーザル®V 150N

社内管理コード L415X1110A-06

【警告】

- 複数患者間で本装置を使用する際、抗菌フィルタを交換すること。[交叉感染のおそれがある。]
- 加湿器に給水する際には、エアチューブ接続口（加湿器）を使用しないこと[誤接続および誤接続による火傷、エアチューブ接続口（加湿器）を介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性がある。]
- 進行性の疾患に対しては適切な頻度で患者の病態を確認して使用すること。[患者の病状進行により、導入初期には本装置の適応範囲であったものが適応外となる場合がある。]

【禁忌・禁止】

- 上気道（声門上）のバイパス手術を受けた患者に対し加湿器は使用しないこと。[気管への大量の水の流入、故障による気管のやけど、感染症のおそれがある。]
- 本装置は、挿管が直ちに必要と判断されるような重篤な呼吸不全患者には使用しないこと。
- ** Auto EPAPは気管切開の患者に使用しないこと。

**【形状、構造及び原理等】

1.外観図

＜本体＞

＜加湿器＞

2.構成

** ＜本体＞

(1) 本体

(リモートアラーム接続口の無い Type A、リモートアラーム接続口付の Type B があり、更に Auto EPAP およびランプダウンの可能な-E がある)

＜付属品＞

(2) エアチューブ
(3) AC電源コード
[以下はオプションである]
(4) 加湿器
(5) 抗菌フィルタ
(6) FiO_2モニタリングアクセサリ
- FiO_2センサ
- 外部ケーブル
- T字形アダプタ

(7) 低圧酸素コネクタ
(8) 外部DC電源
- バッテリーユニット
- DCケーブル
- DCプラグ
- ACアダプタ

(9) ソフトウェア

3.電気的定格

(1) AC電源定格　：100～240VAC、50/60 Hz、2.2A
(2) DC電源定格　：24V、3A

4.寸法及び重量（本体）

(1) 寸法(H×W×D)　：120×170×230mm
(2) 重量　：2.1kg

5.保護の形式と程度

(1) 電撃に対する保護の形式による分類:クラスⅡ機器/内部電源機器
(2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF形装着部
* (3) 水の有害な浸入または微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度による分類: IP31

6.作動原理

＜本体＞

本装置は、患者に圧縮空気を送ることにより、呼吸補助をする。

(1) 電源

本装置は、AC電源 、DC電源および内蔵バッテリの3種類の電源が使用可能であり、電源管理回路によりどの電源が使用されているか管理される。

また、上記3つの電源の不具合の際には、バックアップバッテリーよりメインコントロール回路およびアラーム回路に正常な電源停止およびアラーム信号のために一時的に電力供給される。

(2) 空圧回路

空圧回路は、コントロールパネルおよびソフトウェアによる設定に従い、メインコントロール回路およびモーターコントロール回路によりモータードライバを通じて制御される。エアフィルタを通ってブロワにより圧縮されたエアは、呼吸回路を通して患者に送気される。送気および患者の呼吸状態は、圧力センサおよび流量センサにてモニタされ制御される。本体には2つの圧力センサと流量センサが1つある。

呼吸回路はエアチューブ、マスクからなり、加湿器、フィルタおよびその他のアクセサリが使用されることもある。また、酸素を呼吸回路に供給することがある。

(3) データ管理

本体の内蔵メモリにプログラム、設定値、使用状況および患者情報を保存することができる。

本体後部にUSB接続口、PC接続口、オキシメータ接続口およびFiO_2センサ接続口がある。USB接続口およびPC接続口より設定値、使用状況および患者情報等のデータを転送することができる。ソフトウェアをインストールしたパソコンのモニタ上でデータの観察、計算、レポート作成、設定変更が行える。オキシメータおよびFiO_2センサが接続でき、記録されたデータを内蔵メモリに保存することができる。

取扱説明書を参照のこと

(4) 加湿器接続口

本体前面の加湿器用AC電源ポートから温度ヒューズを経由した電源を加湿器に供給する。また、加湿器用赤外線ポートにより加湿器の接続を確認し、加温加湿を可能にする。

＜加湿器＞

加湿器は、供給エアを加温加湿し、 患者の気道の乾燥を防止する。本体から供給されるエアは、加湿器を通過するとき、水チャンバー内の加温された水により加温加湿される。

＜モード＞

本装置には、6つの治療モードがある。

(1) CPAP モード

CPAP モードにおいては、あらかじめ設定した圧力のエアを患者に送気する。

(2) Bi-level モード

Bi-level モード(S、S/T、T、PAC) においては、あらかじめ設定した時間あるいは患者の呼吸状態に応じて吸気および呼気を切り替え、2つの圧力の差である圧力サポートで呼吸を補助する。また、患者の呼吸との同期の方法により下記のように区別される:

・ S (Spontaneous) モード:
吸気の開始および停止は患者により決定される。流量の増加に応じて、IPAPを開始し、流量が一定量に減少する吸気の終わりでEPAPに切り替える。

・ S/T (Spontaneous /Timed) モード:
Sモードと同様に自発呼吸に同期するが、患者の呼吸回数があらかじめ設定したバックアップ回数以下になった場合にも追加で圧力を供給する。

・ T (Timed) モード:
呼吸回数と吸気時間を設定し、患者の呼吸努力に係わらず供給する。

・ PAC (Pressure Assist Control) モード:
S/Tモードと同様であるが、あらかじめ設定した吸気時間(例:吸気の終了時間を設定する)を使用する。S/Tモード同様吸気は患者によって開始されるか、あるいはバックアップ回数が適用される。

** (3) iVAPS モード

iVAPSモードは、あらかじめ設定した目標換気量を維持するために圧力サポートを呼吸間で自動的に調節する換気量保証圧力サポート換気モードである。同期および呼吸パターンはS/Tモードと同様で、患者の自発呼吸が検知されない場合にバックアップ圧力を供給する。バックアップ回数は患者の状態の変化に応じて調節される。またオプションで、患者の上気道を開いた状態に自動的に保つためのAuto EPAPの使用が可能。

7.使用環境

以下のような環境に設置し使用すること。

(1) 周囲温度　　:0～35℃
(2) 相対湿度　　:10～95% (結露のないこと)
(3) 気圧　　:680～1100hPa

注:800hPa以下での使用は性能が限定される。

【使用目的又は効果】

1.使用目的

院内および在宅における、
自発呼吸のある、成人および小児(13kg 以上)の
呼吸不全に対する呼吸補助を目的とする。
生命維持を目的とするものではない。

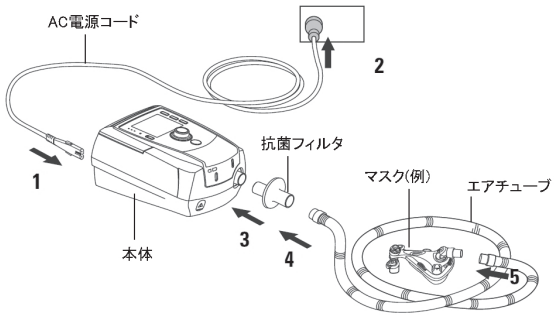
** **【使用方法等】**

1.使用方法

(1) 使用前の操作

加湿器を使用しない場合

① 本体を水平な場所に置く。
② エアフィルタおよびフィルタカバーが適切に設置されていることを確認すること。
③ AC電源コードを本体後部に接続する。
④ AC電源コードの他端をACコンセントに差し込む。
⑤ 抗菌フィルタを使用の場合(複数患者間使用)には、エアチューブ接続口に接続する。
⑥ エアチューブをエアチューブ接続口あるいは抗菌フィルタに接続する。
⑦ 人工呼吸器用マスク(以下マスクと記載)をエアチューブの他端に接続する。



加湿器を使用する場合

① 本体に加湿器を取り付ける。
② AC電源コードを本体後部に接続する。
③ AC電源コードの他端をACコンセントに差し込む。
④ エアチューブをエアチューブ接続口(加湿器)に接続する。
⑤ マスクをエアチューブの他端に接続する。

(2)使用時の操作

① 本体後部の主電源スイッチを入れる。
② 運転条件設定を行う。
③ 治療を開始するには、スタート／ストップボタンを押すか、あるいはスマートスタート設定がONの場合は、マスクに向けて呼吸をするだけで治療を開始することができる。

(3) 使用後の操作

① マスクを外しスタート／ストップボタンを押すと治療が終了する。スマートスタート設定がONの場合は、マスクを外すだけで治療を終了することができる。

2.その他の付属品の使用方法

(1) 低圧酸素コネクタ

① 低圧酸素コネクタを本体の酸素コネクタ接続口に接続する。
② 低圧酸素コネクタの他端に酸素供給源の酸素供給用チューブを接続する。

(2) FiO_2モニタリングアクセサリ

① エアチューブをT字形アダプタに接続する。
② FiO_2センサをT字形アダプタに接続する。
③ T字形アダプタの他端を本体のエアチューブ接続口に接続する。
④ 外部ケーブルをFiO_2センサに接続する。
⑤ 外部ケーブルの他端を本体後部のFiO_2センサ接続口に接続する。
⑥ 較正および測定を開始する。

(3) 外部DC電源

・充電方法

① ACアダプタをDCプラグに接続し、バッテリーユニットに接続する。
② ACアダプタの他端をACコンセントに差し込む。

・使用方法

① DCケーブルをバッテリーユニットに接続する。
② DCケーブルの他端を本体に接続する。

③ DCオン/オフスイッチをオンにする。

(4) ソフトウェア

① ソフトウェアをパソコンにインストールする。

② 患者情報および治療データを読み込む。

③ データの観察、レポート作成、設定変更等を行う。

(5) 併用医療機器

本装置と併用可能な医療機器を以下に例示する。

一般的名称	販売名	認証/届出番号
パルスオキシメータモジュール	RESMEDパルスオキシメータモジュール	221AABZI00185000
再使用可能なパルスオキシメータプローブ	RESMEDパルスオキシメータセンサ8000J	13B1X10062000014
再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	RESMED酸素ポートコネクタ	22100BZI00018000

** また、接続部がISO 5356-1に適合し、有効性、安全性の検証が行われ、製造販売業者であるレスメド株式会社が使用を認めた承認、認証及び届出された医療機器を本装置と組み合せて使用することができる。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 加湿器は、常に患者の身体よりも低く、平らな面に配置すること。[本体やエアチューブ等の内側に水が浸入する可能性がある]
- 回路設定(構成品追加、除去またはマスク種類の変更、抗菌フィルタ、外部加湿器、エアチューブ等)を変更する度に回路抵抗測定を実行すること。
- 酸素を使用する場合、装置が停止している間は、酸素も必ず止めること。[装置が動作していない場合に、酸素が流れると装置内に酸素が充満し、火災が発生する危険がある]
- 酸素使用の際には、各アラームが適切に作動することを確認すること。
- 酸素を使用する場合、患者回路と酸素供給源は、点火源(電気機器等)から2m以上離すこと。
- 酸素を使用する際には、安全が保証され、清浄な酸素供給源を使用すること。
- 本装置使用の際には、使用前にすべての治療設定値およびアラームが適切に設定されていることを確認すること。
- 本装置を酸素供給装置と併用する場合、患者の血液ガス(動脈血酸素分圧等)を確認したうえで、処方酸素流量を決定すること。[マスク圧力等の本装置の各設定、酸素ポートコネクタの有無、マスクの大きさ、形状、マスクからの空気漏れ状態で動脈血酸素、炭酸ガス分圧等が変化する。]
- 酸素には助燃性がある。喫煙中または直火のある場所では酸素を使用しないこと。酸素は換気の良い場所でのみ使用すること。

【使用上の注意】

〈使用注意(次の患者には慎重に使用すること)〉

- 以下の症状・病態を呈する患者には注意して使用すること。

－気腫性肺嚢胞症、気胸、縦隔気腫や、その既往があるもの[再発または症状悪化のおそれがある。]

－肺および気管部の外傷または手術等で、肺および気管部に瘻孔発生のおそれがあるもの

－非代償性心不全または低血圧で、特に血管内部容積の減少を伴うもの

－多量に鼻出血するおそれがあるもの

－頭部の外傷または手術等で頭蓋-鼻咽頭部に瘻孔発生のおそれがあるもの[頭蓋腔への空気流入のおそれがある。]

－急性副鼻腔炎、中耳炎、または鼓膜損傷

－胃の内容物を誤嚥するおそれがあるもの

－自力で痰を咳出できないもの

〈重要な基本的注意〉

- 運転中空気取込み口あるいはエアチューブ等を塞がないこと。[装置が過熱することがある。]
- 加湿器は、移動中には使用しないこと。
- 電源異常や機械的誤動作があった場合には、マスクを外すこと。[万一故障が発生した場合、最大60cmH2Oまで上昇する可能性があるので注意すること。]
- 水チャンバーおよび内部の水が熱くなるので、取扱に注意すること。また使用後10分以上おいてから加湿器を取り外すこと。
- マスクは呼気排出孔付きを使用すること。また、呼気排出孔は決して塞がないこと。本装置が適切に動作する前にマスクを患者に接続しないこと。[窒息のおそれがある。]
- 使用中は、ヒータープレートが熱くなるので、手を触れないように注意すること。また電源コードが触れないようにすること。
- マスクを自力で外すことができない患者に本装置を使用する場合は、万全の注意を払うこと。
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素環境雰囲気下、その他可燃性や爆発のおそれがある物質の存在する環境では、使用しないこと。[爆発および火災発生の危険がある。]
- 本装置の加湿器は25cmH_2Oの圧まで使用可能である。25cmH_2Oを超える圧が必要な場合は、外部の加湿器を使用すること。
- 呼吸回路内に結露がないことを確認すること。
- 治療開始時から設定圧での治療が必要な患者には、ランプ機能の使用が適切でない場合がある。
- 在宅での使用の際には"患者モード"にセットすること。
- 本装置を熟知した医療技術者のみ"医療者モード"での設定変更を行うこと。
- 本装置は滅菌できない。
- 低圧では再呼吸の可能性があるので注意すること。
- 本装置に過度の力をかけないこと。
- 運転中は呼吸回路やマスクの交換は行わないこと。呼吸回路やマスクを交換する前に、運転を停止すること。
- アラームが発生した場合は患者の安全を確保した後に発生原因を解消すること。
- 吸入される酸素濃度は圧力、呼吸パターン、マスクの種類、リーク量等で異なるので注意すること。
- 本装置を在宅で使用する場合は、アマチュア無線機、携帯電話端末等、電波の発生源の電源から離すこと。医療施設内での使用においては、施設の指針に従うこと。

** - AC電源コードは本装置以外の電気機器には使用しないこと。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

** - 加湿器(ヒューミドエアー4i)と抗菌フィルタを併用しないこと。[換気が困難となるおそれがある。]
- MRI(磁気共鳴画像診断装置)、除細動装置、電気メス、放射線治療装置との併用は避けること。
- FiO2センサを加湿器と併用しないこと。

〈不具合・有害事象〉

〈有害事象〉

- 治療中に異常な胸痛、激しい頭痛、または息切れの増加があるときには、患者は主治医に報告すること。また、本装置の使用中に以下のような症状が現われることがある。その際は、使用を中断し、適切な処置を行うこと。
  - 睡眠困難
  - 目の刺激、痛み
  - 鼻の刺激、痛み

- 鼻出血
- せき込み
- 頭痛
- のぼせ
- 耳あるいは鼻の奥の不快感
- 皮膚の炎症(発赤、湿しん等)
- 胸の痛み
- 胃が膨張したように、あるいはガスがたまったように感じる。
- 鼻、口、のどのかわき
- 眠っている間、頻繁に口から空気がもれる。

**【保管方法及び有効期間】

1.耐用期間

指定の保守点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用年数:10年(当社基準に基づく期間)。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1.使用者による保守点検事項

クリーニングおよびメンテナンス

(1) 毎日

① エアチューブを取り外し、次回使用時まで清潔で乾燥した場所に吊り下げておく。

(2) 毎週

① エアチューブを取り外し、ぬるま湯と中性洗剤で洗う。

② よくすすぎ、吊り下げて乾燥させる。

(3) 毎月

① 本体の外側をぬれ布巾と中性洗剤で清拭する。

② エアフィルタに汚れや破損の無いことを確認する。汚れがひどいときは交換する。エアフィルタは洗浄できない。

2.業者による保守点検事項

(1) 本装置の製造日から数えて2年毎に内蔵バッテリを交換すること。

【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:

レスメド株式会社

TEL03-5829-4410

製造業者:

ResMed Limited / レスメド リミテッド(オーストラリア)