

機械器具(6)呼吸補助器

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 成人用人工呼吸器 42411000
(呼吸回路セット 70566000)

人工呼吸器 HAMILTON-MR1

再使用禁止(対象品は「形状・構造及び原理等」欄参照)

【警告】

1. 使用方法

- (1) 「警報機能付きパルスオキシメータ」または「警報機能付きカプノメータ」を併用し、患者のバイタルサインは適切にモニタリングしてください。人工呼吸器のアラーム/モニタリングシステムは患者のバイタルサインモニタではありません。訓練された医療従事者によるバイタルサインのモニタリングおよび患者のケアを適切に行ってください。[患者の急変を見落とし、迅速に対処できないおそれがあります。]
- (2) 本装置を使用する際は、いつでも使用可能な代替の呼吸補助手段(携帯型や手動式の人工呼吸器、蘇生器など)を準備しておいてください。本装置が不具合を起こした場合は速やかに使用を中止し、代替の呼吸補助手段で患者の呼吸を確保してください。必要に応じてPEEP付加や酸素濃度調整などの設定をした上で換気を行ってください。不具合品は使用禁止など適切な表示をした上で弊社に修理依頼してください。[患者への迅速な呼吸補助が行えないおそれがあります。]
- (3) 本装置を使用する際には、呼吸回路を含めて患者接続部を大気開放にしたとき、アラームが鳴ることを確認してください。なお、呼吸回路の漏れを検出できるアラーム設定にしてください。[回路の漏れに気付かず、適切な対処ができないおそれがあります。]
- (4) 加温加湿器に給水する際は、ガスポートは使用せずに、給水ポートを使用してください。または、持続的給水が可能な加温加湿チャンバを使用してください。[誤接続および誤接続による熱傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸器回路内の汚染の可能性があります。]
- (5) 本装置に液体がかかった場合は、清拭および乾燥後、各種保守点検を行い、正常に動作することを確認してください。[動作が停止する可能性があります。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者のオートPEEPの自動計測による評価[患者の誤診断の原因になります。]
- (2) 自発呼吸がない、または自発呼吸が通常ではない患者に対するNIVモードの適用[適切な換気補助が行われず、患者に障害を及ぼす可能性があります。]
- (3) 小児・新生児への長時間におよぶ高濃度酸素の供給[妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]
- (4) 小児・新生児への長時間におよぶネブライザの使用[妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]

2. 併用医療機器[相互作用の項参照]

- (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]
- ** (2) 空気吸入口などを介した可燃性のガスまたは麻酔薬との併用[爆発または火災を起こすことがあります。]
- ** (3) 高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]

3. 使用方法

- (1) 患者の周囲に医療従事者がいない状態でアラーム消音機能を使用しないでください。[患者の急変に対応できません。]
- (2) ネブライザ使用中は呼気バクテリアフィルタや人工鼻(HME/HMEF)は使用しないでください。[呼気バクテリアフィルタの目詰まりや呼気抵抗の増大により換気の障害を引き起こします。]
- (3) 呼吸回路は静電気防止ホースや導電性のホース(麻酔器用など)を使用しないでください。[患者が電撃を受けたり、火災の原因になることがあります。]
- (4) 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。[誤接続および誤接続による熱傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸器回路内の汚染の可能性があります。]
- (5) 単回使用製品の再使用・再滅菌はしないでください。
- ** (6) 換気が不十分な場所で本装置を使用しないでください。[爆発または火災を起こすことがあります。]
- ** (7) 高圧酸素を発火源の付近で使用しないでください。[爆発または火災を起こします。]

【形状・構造及び原理等】

** 1. 品目の概要

本装置は、自発呼吸能力が減弱もしくは喪失した患者を対象として、人工的・器械的に換気を行わせるマイクロプロセッサ制御の人工呼吸器であり、成人、小児または新生児に対して使用されます。本装置の動作方式としては、交流電源および直流電源による電源駆動方式であり、内蔵ブロワによる空気供給が可能な方式を用いています。また、一部構成または機能を選択することが可能となっています。本装置は、人工呼吸器警報基準(平成13年厚生労働省告示第264号)に適合します。

なお、本装置は、MR装置環境下においても使用可能です。



2. 構成

本装置は、構成品および付属品により構成されます。

品 名		数 量
(1)	本体 ベンチレーションユニット HAMILTON-MR1	1
(2)	成人用呼吸回路(シングルヒータ対応)	選択
(3)	小児用呼吸回路(シングルヒータ対応)	選択
(4)	成人用呼吸回路(ヒータワイヤ非対応)	選択
(5)	小児用呼吸回路(ヒータワイヤ非対応)	選択
(6)	ハミルトンディスポ呼吸回路	選択
(7)	新生児用呼吸回路	選択
(8)	新生児ハミルトンディスポ呼吸回路	選択
(9)	成人／小児用ネーザルカニューラ	選択
(10)	新生児用ネーザルカニューラ	選択
(11)	付属品	一式

※以下の構成品・付属品は再使用禁止です。

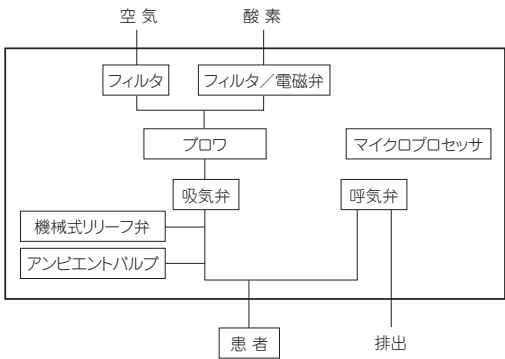
- ・呼吸弁ユニット(ディスポタイプ)
- ・新生児用呼吸弁ユニット(ディスポタイプ)
- ・呼吸弁ダイヤフラム(ディスポタイプ)
- ・新生児用呼吸弁ダイヤフラム(ディスポタイプ)
- ・ハミルトンディスポ呼吸回路
- ・新生児ハミルトンディスポ呼吸回路
- ・成人／小児用ネーザルカニューラ
- ・新生児用ネーザルカニューラ

※上記構成品および付属品は、補充・修理などのため、単独で輸入または販売することがあります。

3. 形状



4. 動作原理



【使用目的又は効果】

1. 使用目的

自分では十分な呼吸ができない患者を対象として、器械的に人工換気を行わせるために使用します。

【使用方法等】

1. 使用方法

※※ 本申請範囲外

(1) 準備

- ※※ 1) 酸素の耐圧ホース^{*}(破損などがないことを目視確認)を本体に接続し、他端をガス供給源に接続します。また、酸素耐圧ホース^{*}を接続しない状態で電源スイッチを入れた場合、アラームが鳴ることを確認します。

MR環境で設置する際は、本装置の磁気インジケータを用いて、磁気インジケータの緑色LEDが点灯する位置に設置します。専用トローリ^{*}に確実に固定し、キャストをロックします。また、MR対応の医療ガス供給システムを使用してください。
必要に応じて、本体にハンドル^{*}(オプション)を取り付けます。

- 2) 電源コード(破損などがないことを目視確認)を本体に接続し、他端を商用電源(AC100V)コンセントに接続します。また、電源コードを接続しない状態で電源スイッチを入れた場合、アラームが鳴ることを確認します。

- ※※ 3) 対象患者に適した、破損が無く滅菌または消毒が施された呼吸回路もしくは単回使用の呼吸回路およびフローセンサ^{*}(成人用、小児用、新生児用のいずれかを選択)を正しく接続します。必要に応じて加温加湿器、ネブライザ^{*}、人工呼吸器用マスク^{*}、ネーザルカニューラ(成人／小児用、新生児用)の準備も行います。なお、MR環境で設置する際は、あらかじめMR対応の呼吸回路を使用します。また、加温加湿器は使用せず、HMEを使用してください。本装置と組み合わせて使用可能な機器は以下のものがあります。

- ① 加温加湿器
ISO 8185およびEN ISO 8185に適合する加温加湿器
- ② ネブライザ(内蔵)
動作フロー6～7L/minのネブライザ
- ③ ネブライザ(外部)
超音波ネブライザ、電子マイクロポンプ式ネブライザまたは他から供給されるガスにて駆動可能なネブライザ
- ④ 酸素耐圧ホース
JIS T 7111「医療ガスホースアセンブリ」適合品
- ⑤ 挿管チューブ
ISO 5361「気管チューブおよびコネクタ」適合品
- ⑥ マスク
本装置で使用可能なマスクは以下の一般的名称を有する医療機器があります。
一般的名称:人工呼吸器用マスク
- ⑦ フィルタ
本装置で使用可能なフィルタは以下の一般的名称を有する医療機器があります。
一般的名称:人工呼吸器フィルタ

※※

販売名	製造販売届出番号
フローセンサ Prox	13B1X00206000366

- ※※ 4) 呼吸回路を患者に接続する前段階として、フローセンサ校正、呼吸回路リーク(気密)チェック、酸素セル校正、バッテリーチェック、日付・時刻チェックおよびテスト肺^{*}を装着しての事前換気動作チェックを行うために、電源スイッチを入れ、本装置を起動させます。また、電源スイッチを入れたときヒューズ遮断が無いことを確認します。
- 5) コントロールノブ(選択操作:回転、決定操作:押す)を操作してスクリーン画面上でテスト&校正を選択し、フローセンサ校正、呼吸回路リーク(気密)チェックおよび酸素セル校正を実施し、バッテリー充電レベルを確認します。また、スクリーン画面上で日付&時間を選択し、日付・時刻を確認します。
- ※※ 6) テスト肺^{*}を装着して事前換気動作チェックを行うため、患者の性別および身長を入力した後、換気モードを(S)CMV+モードとし、酸素濃度、呼吸回数、一回換気量、呼気分時換気量、最高気道内圧、PEEP/CPAP圧等の各換気モニタパラメータの値を確認します。また、呼気トリガが正常に機能することも確認します。
- ※※ 7) 本体前面にある各種換気機能キーの操作もしくはコントロールノブを用いたスクリーン上の設定により、酸素フラッシュ、マニュアル換気、ネブライザ補助、スタンバイ、吸気ホールドなどが正しく実行されるのを確認します。
- 8) アラーム機能確認として、高・低気道内圧アラーム、高・低一回換気量アラーム、高・低分時換気量アラーム、高・低呼吸回数アラーム、呼吸回路外れアラーム、呼気閉塞アラーム、無呼吸アラームの各々について、アラーム設定値を模擬的に変更するまたは呼吸回路を模擬的に外すなどにより、アラームが作動することを確認します。また、2分以内にアラーム消音機能が自動復帰し再びアラームが鳴ることを確認します。

(2) 運転中

- 1) 医師の処方に基づき、コントロールノブを操作してスクリーン画面上で換気モード設定、換気コントロールパラメータ設定およびアラーム設定を行います。
- ** 2) テスト肺^{*}を外し、呼吸回路を患者に接続し、換気動作を開始します。
- 3) 換気動作中は、コントロールノブを操作してスクリーン上に表示される、換気モニタパラメータ、各種波形表示等で患者の換気状態(酸素濃度、呼吸回数、一回換気量、呼吸分時換気量、最高気道内圧、PEEP/CPAP圧等)を随時確認します。併せて、警報機能付きパルスオキシメータまたはカプノメータにて、患者状態を随時確認します。また、呼吸回路に破損が無いことを目視確認します。
- ** 4) 患者容態に変化がある場合は、医師の処方に基づき、各設定を適切に変更します。また、必要に応じて本体前面にある各種換気機能キーの操作もしくはコントロールノブを用いたスクリーン上の設定により、酸素フラッシュ、マニュアル換気、ネプライザ補助、吸気ホールド、無呼吸バックアップ、SIGHなどを行うことが可能です。
- 5) 医師の指示に従い、患者から呼吸回路を一時的に外して、センサ校正および換気動作チェック等の本装置の機能チェックを定期的に実施してください。

(3) 使用後

- 1) 患者の状態を確認した後、患者から呼吸回路を取り外します。ディスポーザブル品は廃棄し、リユーザブル品は次回の使用に備え、滅菌または消毒・清掃を施します。
- ** 2) 本装置の電源スイッチを切り、本装置が停止した後、コンセントから電源コードを抜きます。また、酸素耐圧ホース^{*}をガス供給源から取り外します。取り外した後、破損が無いことを目視確認し、次回の使用に備え清掃しておきます。
- 3) メンテナンス記録を見て、次回定期点検時期を確認します。また、次回使用時に備え、取扱説明書および簡易マニュアルが見やすいところにあることを確認します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 装置本体全般

- 1) 本装置は成人、小児、新生児対象の人工呼吸器です。呼吸回路は実際の患者に合わせて選択してください。選択が誤っていると、患者の気道抵抗の上昇や低換気のおそれがあります。
- 2) 発火や火災の際は速やかに患者の安全性を確保した上で本装置の電源を切り、ガス源および電源との接続を解除してください。
- 3) 本装置を患者に接続している間は、アラームや問題が発生した場合に速やかな対処が取れるよう、常時監視してください。
- 4) 本装置にヘリウムまたはヘリウム混合ガスを使用しないでください。装置の誤動作および故障の原因になります。
- 5) 本装置を搬送用として使用する場合は、搬送前に酸素消費量パラメータ値および現在のガスボンベの酸素量を確認し、想定した搬送時間に対して酸素量が十分であることを確認してください。また、ガスボンベには減圧弁を確実に装備してください。
- 6) 患者搬送中も加温加湿を行ってください。
- 7) 搬送時は使用している付属品類に水が浸入しないよう注意してください。
- ** 8) 本装置を装着した患者の搬送中は、装置内への水の侵入を防ぐため、USBポートを塞いでください。
- 9) ダイナミックラングパネルは一回換気量、コンプライアンス、自発呼吸および気道抵抗の各情報をまとめてグラフィック表示したものです。患者状況を判断する上で参考として使用してください。
- 10) ベントステータスではすべてのパラメータがウィーニングゾーンにあって必ずウィーニングが成功するというものではありません。患者の状態をより適切に把握するための表示として使用してください。
- 11) 本体のUSBコネクタは、患者に接続して使用している間は、使用したり触れたりしないでください。
- ** 12) 導電部品(USBポートなど)または本装置の筐体の導電部と患者に同時に触れないでください。
- ** 13) 本装置を布やカバーなどで覆わないでください。また、本装置を動作や性能に悪影響を及ぼすような方法で配置しないでください。

(2) 設置・接続

- 1) 患者使用前に電源コードが電源コード用ソケットにしっかりと差し込まれていることおよびコードクリップで固定されていることを必ず確認してください。
- 2) 本装置を電源(商用)から切り離す場合は、電源プラグを壁面のコンセントから抜いてください。
- 3) 専用トローリには安定性が損なわれるような物を載せないでください。また段差のある場所を移動する場合は注意してください。転倒することがあります。
- 4) 本装置背面は十分なスペースを確保し、冷却ファンの排気口と空気取込み口を塞がないでください。冷却効果が低下することにより装置が過熱し、火災や誤動作の原因となることがあります。
- 5) 呼吸回路は1回の使用に対して1本のみを使用し、複数の回路を接続して延長しないでください。患者に傷害を与える可能性があります。
- 6) 呼吸回路の接続は確実にを行い、閉塞およびリークしていないことを確認してください。
- 7) 長い呼吸回路は、MR/CT装置での使用時など、短い呼吸回路が使用できない場合に限りて使用してください。呼吸回路を長くすると抵抗が増加し、患者の呼吸仕事量が増加することがあります。
- 8) スキャナーベッドの使用や薬液噴霧を行うときなどは、患者の動作や移動などにより、回路ホースが押されたり、引っ張られたり、ねじれたりしないように、呼吸回路を設置し固定してください。回路外れが起こることがあります。
- 9) フローセンサの接続は確実に行ってください。
 - ① 呼吸回路セットを使用する前に、フローセンサの青色のキャップは外してください。
 - ② フローセンサはブルーのチューブが患者側になるように接続してください。
 - ③ フローセンサL型を使用する場合は径が太いほうが患者側になるように接続してください。
 - ④ 人工呼吸器本体からのリンスフローにより、フローセンサチューブに水滴は流入しません。ただし、念のため、フローセンサチューブは上向きになるように接続してください。
 - ⑤ フローセンサチューブに水滴が見られ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、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない可能性があります。
 - ⑥ フローセンサチューブは折れ曲がりがないことを確認してください。折れ曲がりなどによりチューブが閉塞した場合、「フローセンサチェック」、「フローセンサの不良」、「フローセンサチューブを確認」や「呼吸回路外れ(患者側)」などのアラームが発生します。この場合、再度接続を調整してください。または、フローセンサを交換してください。
- 10) 新生児用呼吸弁ユニット(ディスポタイプ)に付いている保護カバーは使用前に外してください。換気ができません。
- 11) 電磁干渉により本装置の動作が阻害されないよう、他の装置と並べたり、重ねたりしないでください。
- 12) 本装置の近くに高周波手術機器の動作、マイクロ波、短波、強力な磁場がある場合、正しく機能しないことがあります。
- * 13) アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含むポータブルRF通信機器は、本装置から30cm以上離して設置してください。装置本来の性能を満たさなくなることがあります。
- ** 14) 本装置の放射特性は、工業地域および病院での使用に適しています(CISPR 11、クラスA適合)。居住環境での使用の場合(CISPR 11、クラスB必要)、高周波通信サービスに対して十分に保護されない可能性があります。この場合は、装置の再配置や方向変更などの緩和策を講じてください。
- 15) HEPAフィルタが装着されていることを確認してください。装置内部が汚染され、微粒子がガスに混入することがあります。
- 16) RS232C Protocolは接続する機器に応じて選択してください。

(3) バッテリー

- 1) 本装置に搭載されているバッテリーを主要電源として使用しないでください。搭載されているバッテリーは「短時間の電源バックアップ用」として設計されています。バッテリー充電量が不十分な状態でAC電源供給が遮断された場合、ごく短時間で動作が停止します。バッテリー充電状態には十分注意してください。
- 2) 外部電源の供給が遮断されている状態で内部バッテリーで動作する場合は、バッテリー残量に注意してください。バッテリーが完全に放電すると、換気動作が停止します。
- 3) 定期的にバッテリー動作の確認および交換を行ってください。停電時などAC電源が遮断された際にバッテリー動作に切り替わらず、換気動作が停止することがあります。
- 4) 内部バッテリーには寿命があります。指定の交換時期がきたら、速やかにバッテリーを交換してください。指定の交換時期を過ぎてバッテリーを使用し続けると、動作停止、漏液、発煙、火災、爆発の原因となります。
- 5) 指定された充電期間を過ぎても満充電とならない場合は、再充電を中止してください。
- 6) 使用環境条件を守って使用してください。気温が43℃以上の場合、バッテリーは充電されません。
- 7) バッテリーは常に2本装着した状態で使用してください。

(4) 人工鼻(HME/HMEF)・バクテリアフィルタ

- 1) 常在菌による患者への感染を防ぐため、装置の吸気側接続口と吸気側回路ホースとの間に吸気バクテリアフィルタを接続し、吸気バクテリアフィルタは定期的に交換してください。
- 2) 人工鼻(HME/HMEF)や呼気バクテリアフィルタなどの部品を装着した場合は、患者の状態に十分注意してください。呼気側に部品類を装着すると、患者への意図しない加圧や回路抵抗の原因となり、患者の換気を阻害することがあります。
- 3) 加温加湿器と人工鼻を併用しないでください。人工鼻のフィルタが閉塞し換気ができなくなる可能性があります。

(5) 酸素セル

- 1) 酸素セルは必ず装着するようにしてください。装着していない場合は本装置内部でリークが発生する可能性があります。
- 2) 消耗したり機能しなくなった酸素セルは、新しいものに交換してください。交換できない場合は、外部モニタリング機器により酸素のモニタリングを行ってください。酸素が正しく測定できないため、酸素濃度の調整が適切に行えず、患者へ送気されることがあります。
- 3) 酸素セルの取扱いについては以下の点に注意してください。
 - ① 火中へ投入しないでください。破裂することがあります。
 - ② 患者の手が届くところへ放置しないでください。

(6) 換気動作全般

- 1) 常に患者の状態をチェックして適切な換気を確保してください。患者側の要因だけでなく回路等の機械側の要因も考えられます。
- 2) リークがある場合、(S)CMV+やSIMV+のような従量式モード、およびASVモードの使用は不十分な換気になる可能性があります。これらのモードはリークによって失われた換気量を十分に補正できません。
- 3) 加温加湿器の温度は適切な値に設定してください。
- 4) 加温加湿器の電源スイッチは患者回路内にガスが流れてからオンにしてください。患者が熱傷を負うことがあります。
- 5) 換気モードを変更する場合、新たな換気モード選択後に表示される換気設定ウィンドウにて換気条件が適切であることを確認した上で確定してください。
- 6) 自発呼吸が許容される換気モードを選択している時は、アプニアバックアップ換気機能をオンにし、アプニアバックアップ換気に関する設定を確認してください。
- 7) ファイティングを防ぐため、自発呼吸のある患者に対してトリガ機能をオフにしないでください。
- 8) トリガ感度を高く設定し過ぎないでください。挿管チューブ周辺のガス漏れにより、オートトリガが発生しやすくなります。

- 9) オートトリガが発生した場合は、トリガ感度を調節する前に、まず患者の安全を確保してください。その上で呼吸回路および装置本体の状態を確認してください。
- 10) 細いサイズの挿管(ET)チューブのキンク・閉塞には十分注意してください。患者が低換気状態になることがあります。
- 11) SIMV+ (APVsimev)およびCMV+ (APVcmvモード)での吸気圧の最小値(Ppeak - PEEP)は5cmH₂Oです。肺のコンプライアンスが高い状態で一回換気量を低く設定すると、予期せぬ高一回換気量を引き起こす原因になります。
- 12) 酸素モニタリング機能はオフにすることができ、オフにすると酸素濃度に関するアラームが発生しません。酸素モニタリングの代替手段が常に利用可能で有効になっていることを確認してください。
- 13) 呼吸回路、ウォータートラップにたまる水は定期的に捨ててください。装置の故障および誤動作の原因となります。また、水が逆流し、患者が誤飲することがあります。
- 14) 呼吸回路に呼気バクテリアフィルタを使用している場合、適切に交換してください。呼気道抵抗が上昇し、呼吸仕事量やオートPEEPが増加し、換気が阻害される可能性があります。
- 15) 高圧酸素(HPO) < 99%や低圧酸素(LPO)など酸素濃度が100%供給できない場合は、酸素セルの校正は酸素供給を装置から外した状態で行ってください。校正は21%で行われます。酸素供給されたままでは正しい校正は行えません。

(7) アラーム

- 1) アラームが発生した場合は、まず患者の安全を確保してください。その上でアラームの発生原因を解消してください。アラームの設定は不適切な場合のみ変更してください。また、装置の故障が判明した場合は、その装置の使用はただちに中止し、速やかに修理を依頼してください。
- 2) 患者に接続する前に、必ずアラームの設定内容を確認してください。必要なアラームがオフになっている可能性があります。
- 3) アラームリミット値は患者の状態に応じて適切に設定し、最大／最小値には設定しないでください。アラームシステムが有効に機能せず、患者の異常発見が遅れる原因となります。
- 4) 分時換気量(ExpMinVol)のアラームは適切に設定してください。呼吸回路の接続が外れた際、呼吸回路外レアラームが発生しないことがあります。
- 5) 一回換気量上昇アラームは適切に設定してください。特に自発呼吸のない患者の場合は注意してください。
- 6) 以下の期間、患者アラームは自動的に消音状態になります。
 - ① 各センサ校正・リークテスト中および完了後30秒間
 - ② スタンバイ中
- 7) アラーム音量は、使用する環境に合わせて適切に設定してください。アラーム音量が周囲の音よりも小さい場合、アラーム音が聞き取れず、患者および装置の状態変化に気がつかないことがあります。
- 8) アラーム消音中(アラーム消音キー押下時)に新たに発生したアラームは、メッセージバーおよびバッファの表示のみ行い、音は鳴りません。ただし、下記のアラームはアラーム消音中でも音が鳴ります。
 - ① 無呼吸
 - ② AC電源が接続されていません
 - ③ 酸素供給圧低下
 - ④ 一部のテクニカルイベントアラーム
 - ⑤ 技術不良アラーム
- 9) 生体情報モニタと接続中、モニタ上に人工呼吸アラームが表示された場合は必ず本装置でもアラーム内容を確認してください。

(8) ASVモード

- 1) ASVモードにおいて、患者身長や理想体重IBW (ideal body weight)の変更による分時換気量調整はしないでください。分時換気量の調整は常に分時換気量率の設定で行ってください。

(9) NIVモード

- 1) NIVモードは挿管中の患者には使用しないでください。患者に障害を与える可能性があります。

- 2) マスクでの換気の場合、高い気道内圧は避けてください。誤嚥や胃膨張、装着部位の発赤や血行障害などの障害を与えるおそれがあります。
- 3) NIVモードでマスクを使用する場合は、定期的に患者の状態を確認してください。圧迫により皮膚損傷を引き起こすことがあります。
- 4) マスクでの換気の場合、リークの発生により、呼気の一回換気量の測定値と供給された一回換気量に差異が生じ、患者が低換気になることがあります。
- 5) NIVモード使用時には、人工鼻(HME/HMEF)をフローセンサと患者の間に接続しないでください。患者側での呼吸回路外れ(マスクや経鼻インタフェースのずれなど)が検出できなくなります。

(10)nCPAP関連モード(経鼻持続気道陽圧法)

- 1) nCPAP関連モード時は、定期的にジェネレータおよび鼻部の状態を確認してください。鼻部の炎症、鼻中隔の歪曲、皮膚の炎症および圧迫壊死を引き起こすおそれがあります。
- 2) nCPAP関連モード時は、患者に適したサイズの鼻プロングを使用してください。リーク量が増えたり、呼吸抵抗が増えたりするおそれがあります。

(11)吸気ホールド機能

- 1) 吸気ホールド機能を使用している間、患者の状態を観察し、患者の安全を優先してください。吸気ホールド機能動作中は換気動作が停止します。

(12)ネブライザ機能

- 1) ネブライザはYピース吸気側のラインに接続してください。Yピースの先(フローセンサと気管チューブの間)にネブライザを接続すると、死腔量が増加します。
- 2) ネブライザ機能を使用する場合、表示される酸素消費量パラメータ値は取扱説明書に従って再計算してください。酸素消費量パラメータ値にはネブライザ機能による酸素消費量は含まれません。
- 3) ネブライザにはネブライザ用の薬液を使用し、呼気弁は定期的に清掃・交換をしてください。ネブライザの薬液によって呼気弁が粘着し、適切な換気が行えないことがあります。

(13)スタンバイモード

- 1) スタンバイモードに切り換える場合は、事前に他の換気補助装置を確実に準備してください。本装置が患者から外れていることを確認した上でスタンバイ機能を実行してください。スタンバイ中は換気動作は行われず、供給不良を示すアラームと技術的不良を示すアラームを除くすべてのアラームは機能しません。
- 2) スタンバイモードに切り換える場合は、事前に加湿加湿器の電源をオフしてください。電源がオンの状態では加湿加湿器内のガスが過熱し、スタンバイモードを終了し換気動作を再開すると、患者が熱傷を負うことがあります。
- 3) スタンバイモードを終了するときは、必ず手でスタンバイモードを終了して、換気動作を再開してください。患者に接続しても、自動的に換気動作は再開しません。また、スタンバイ中は換気動作は行われず、供給不良を示すアラームと技術的不良を示すアラームを除くすべてのアラームは機能しません。

(14)高流量酸素投与機能(High Flow O₂)

- **** 1) 本装置は100L/min以上の流量設定および高い酸素濃度で動作できる高流量酸素投与機能(High Flow O₂)を搭載していますが、接続する配管システムの設計が流量限度を超えないことを確認してください。同じ供給ガスを使用する他の機器の動作に影響を及ぼす可能性があります。
- 2) 高流量酸素投与機能(High Flow O₂)使用中は、常に適切な加湿加湿を行ってください。患者の安全と快適性が損なわれます。
 - 3) 高流量酸素投与機能(High Flow O₂)を使用する際は、呼気弁を介した呼気は行えません。
 - 4) 高流量酸素投与機能(High Flow O₂)を使用する際は、非閉塞性高流量鼻カニューレ、気管アダプタ、気管マスクなど患者の呼出が行える適切な部品のみを使用してください。閉塞した回路や挿管チューブを用いたり、気管カニューレに直接接続して使用したりはしないでください。患者の換気を阻害することがあります。

(15)ネーザルカニューラ

- 1) ネーザルカニューラは加湿加湿せずに使用しないでください。患者の気道を損傷する可能性があります。
- 2) ネーザルカニューラを使用する際は、鼻腔を完全に塞がないでください。気道内圧が上昇し、患者に障害を及ぼす可能性があります。
- 3) ネーザルカニューラを火気に近づけないでください。破損の原因になります。
- 4) ネーザルカニューラには炭化水素を含む物質を使用しないでください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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、すべてを接続した状態で回路外れがあった際の警報が発生することを必ず確認してください。
 - (2) 本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)また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。
- **** (3) 本装置を装着した患者に対して、3.0Tにおける静電磁場環境下で0~50mT未満の条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能です。(必ず、磁気インジケータの表示が緑色に点滅する位置に設置してください。)

2. 相互作用(他の医薬品・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)

	医薬品・医療機器の名称等 (一般の名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
	1) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
**	2) 空気吸入口などを介した可燃性のガスまたは麻酔薬	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
**	3) 高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

****** 1) 磁気共鳴画像診断装置(MR装置)

- ① MR環境下で使用する場合は、以下の点に注意してください。装置がMR装置に引きつけられて転倒し、患者に障害を与えたり、装置が破損することがあります。また、装置が誤動作する可能性があります。
 - ・専用トローリに確実に固定し、キャストをロックした状態で使用してください。
 - ・MR対応の医療ガス供給システムを使用してください。
 - ・MR対応の部品を使用してください。
 - ・MR対応の呼吸回路を使用してください。MR環境下での使用が想定される患者の場合は、ICUや病棟からMR環境に移動する際の呼吸回路の交換を防ぐため、あらかじめMR対応の呼吸回路を使用してください。
 - ・加湿加湿器は使用せず、人工鼻(HME/HMEF)を使用してください。
- ② MR環境下で使用する場合は、磁気インジケータの表示を確認しながらゆっくりと移動させて、設置する位置を決めてください。装置がMR装置に引きつけられて転倒し、患者に障害を与えたり、装置が破損することがあります。また、装置が誤動作する可能性があります。
 - ・磁気インジケータの表示が緑色に点滅する位置に設置してください。MRスキャナから1m以上離してください。
 - ・磁気インジケータが黄色に点滅する場合は、それ以上MRスキャナに近づけず、緑色の点滅する位置までゆっくりと離してください。
 - ・磁気インジケータが赤色に点滅した場合は、修理を依頼してください。

- ③ 呼吸弁の装着はMR環境外で行ってください。呼吸弁には少量の金属が含まれています。また、本装置を常にMR室に設置している場合は、呼吸弁がMRスキャナからなるべく離れる位置に設置してください。装置が誤動作したり、破損する可能性があります。
- ④ 搬送中はトロリーのオートロックブレーキを解除することができますが、MR環境に入る場合は、入る前にオートロックブレーキがかかり、確実にトロリーを固定できることを確認してください。装置がMR装置に引きつけられて転倒し、患者に障害を与えたり、装置が破損することがあります。

2) 除細動器

- ① 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分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ます。

3) 電気手術器(電気メス)

- ① 電気メスまたは火気を近づけて使用しないでください。電気メスから発生する高周波エネルギーによって本装置が誤動作を起したり故障したりすることがあります。また、呼吸器周辺が高濃度酸素雰囲気となっていることがあり、爆発または延焼のおそれがあります。

4) 閉鎖型吸引システム(CSS)

- ① 閉鎖型吸引システム(CSS)を使用する場合、吸引システムは適切な吸引レベル(−80〜−120mmHg)を適用してください。

3. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合・有害事象

1) その他の有害事象

- ① 肺線維症および失明
人工呼吸器等の高濃度酸素吸入が可能な機器では、長時間にわたって高濃度酸素投与を行った場合、特に低出生体重児への使用の際は、自発換気量の低下／消失、肺線維症の誘発および小児・新生児の失明など、不可逆的な有害事象が起こることがあります。また、長時間にわたってネブライザを使用した場合も、設定よりも高い濃度の酸素が供給され、同様の有害事象が起こることがあります。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 新生児に使用する際は、すべての設定が新生児に適したものであることを確認してください。また、適切な呼吸回路の部品、新生児用フローセンサ、新生児用圧ライン(nCPAP関連モード)、新生児用呼吸弁を使用してください。新生児に適した使用でない場合、患者に障害を与える可能性があります。
- (2) 患者種別を「新生児」から「小児」へ変更する場合は、まずフローセンサを交換し校正を実施してください。新生児用フローセンサは「新生児」モード時のみ使用可能で、他のモードで使用する则アラームが発生します。
- (3) カフ無しの挿管(ET)チューブを使用する場合は、トリガ感度を高く設定し過ぎないでください。オートトリガが発生しやすくなります。
- (4) 新生児に使用する場合、分時換気量アラームをオフにした場合は、特に低圧アラームを適切に設定するように注意してください。
- (5) 熱線入りの新生児呼吸回路は、吸気抵抗を著しく増加させ患者への換気を阻害する場合があります。換気条件にあわせて適切な呼吸回路を使用してください。
- (6) 新生児に使用する場合、加温加湿器を使用する際はフローセンサ内に水滴が溜まらないようフローセンサを斜め45度以上に傾けて接続してください。水滴が溜まると測定値が不正確になり、患者へ適切な換気が行われず低換気のおそれがあります。
- (7) 人工呼吸器等の高濃度酸素吸入が可能な機器では、長時間にわたって高濃度酸素投与を行った場合、特に低出生体重児への使用の際は、自発換気量の低下／消失、肺線維症の誘発および小児・新生児の失明など、不可逆的な有害事象が起こることがあります。また、長時間にわたってネブライザを使用した場合も、設定よりも高い濃度の酸素が供給され、同様の有害事象が起こることがあります。

- (8) 新生児の適切な一回換気量および分時換気量を判断するために、死腔を考慮してください。Yピース、フローセンサ、挿管チューブなどは死腔を増加させることがあります。
- (9) 新生児に使用する際は、フローのアラーム値は計測されているピークフローよりも高い適切な値に設定してください。患者の胃膨張が発生することがあります。また、呼吸回路のリークや外れを検出できないことがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

8年(外国製造業者データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 使用前・使用中・使用後点検

使用前、使用中、使用後それぞれに定められた点検を定められた方法で行ってください。

使用前・使用中・使用後点検の詳細は、取扱説明書「保守」の章を参照してください。

1) 使用前点検

点検項目		点検内容
①	呼吸回路	接続の確認
②	加温加湿器／人工鼻	設定の確認
③	供給ガス	耐圧ホースの接続の確認
④	電源	スピーカ音の確認
⑤	フローセンサ校正	テスト・校正の実施
	リークテスト	
	酸素セル校正	
⑥	データ	設定値の調整と実測値の確認
⑦	酸素供給圧低下	アラームの確認
⑧	気道内圧上昇	
⑨	呼吸分時換気量低下	
⑩	呼吸回路の外れ	
⑪	AC電源停電	
⑫	無呼吸アラーム	

2) 使用中点検

点検項目		点検内容
①	呼吸回路	接続の確認
②	加温加湿器／人工鼻	設定、交換時期の確認
③	換気条件	設定の確認
④	酸素濃度	設定値と実測値の確認
⑤	換気量	
⑥	気道内圧	波形と実測値の確認
⑦	アラーム設定	設定の確認
⑧	ウォータートラップ	ウォータートラップの確認

3) 使用後点検

点検項目		点検内容
①	装置本体	破損および汚れの確認
②	加温加湿器	
③	呼吸回路	交換・廃棄・消毒・滅菌の実施
④	定期点検時期	定期点検の実施・依頼
⑤	取扱説明書	取扱説明書の確認

(2) 定期点検

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。

※※ 装置本体は1年ごと、または必要に応じて保守点検※を実施してください。

定期点検の詳細は、取扱説明書「保守」の章を参照してください。

点検時期		点検部品	点検内容
1)	次の患者さんに使用する前	呼吸回路	部品交換・テストの実施
		装置本体	使用前点検の実施
2)	毎日 (施設基準による)	呼吸回路	呼吸回路の確認、部品交換の実施
3)	1ヶ月ごと、または必要に応じて	冷却ファン用フィルタ	清掃の実施、部品交換(通常使用で毎年)の実施
		ダストフィルタ	
※※ 4)	1年ごと、または必要に応じて	HEPAフィルタ	部品の交換
		酸素セル	
		抵抗付金属フィルタキット	
5)	6ヶ月ごと (使用していない場合)	バッテリー	AC電源に接続してバッテリーを充電する

3. 業者による保守点検事項

(1) 定期点検

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。

※※ 装置本体は1年ごと、または必要に応じて保守点検※を実施してください。

定期点検の詳細は、取扱説明書「保守」の章を参照してください。

点検時期		点検部品	点検内容
※※ 1)	1年ごと、または必要に応じて	装置本体	保守点検の実施
2)	「ブロワの点検が必要」のメッセージが表示されたとき	ブロワ	部品交換の実施

(2) 定期交換部品

交換時期は使用環境で差異があります。

1) 1ヶ月ごとまたは必要に応じて

- ① 冷却ファン用フィルタ
- ② ダストフィルタ

※※ 2) 1年ごとまたは必要に応じて

- ① HEPAフィルタ
- ② 酸素セル
- ③ 抵抗付金属フィルタキット

3) 「ブロワの点検が必要」のメッセージが表示されたとき

- ① ブロワ※

4) 2年ごとまたは必要に応じて

- ① バッテリ

※:資格を持ったサービス員のみが実施できます。

4. 保守・点検に関する注意事項

- 1) 技術不良アラームが発生した場合はただちに使用を中止し、代替の呼吸補助手段で患者の呼吸を確保してください。表示されたエラーコードは記録して、速やかに修理を依頼してください。
- 2) 各種動作点検は患者が接続されていない状態で行ってください。また、事前に他の換気補助装置を確実に準備してください。
- 3) 本装置で使用する部品や消耗品を滅菌するときは当社指定の方法で行ってください。指定外の方法で行うと、患者の感染症の原因になったり、残留したガスや液体による影響が生じることがあります。また、部品や消耗品の早期損傷の原因になります。
- 4) 本装置および内部部品は滅菌しないでください。故障の原因となります。
- 5) 薬液や分泌物による呼気弁の付着を防止するために、呼気弁は定期的に確認と清掃を実施してください。
- 6) リューザブルフローセンサは、病院の感染予防策手順、または患者の分泌や薬液噴霧の状態に応じて、交換してください。

- 7) リューザブルフローセンサおよびフローセンサ校正用のコネクタを再使用する場合は、使用前に洗浄、消毒、および滅菌を行ってください。
- 8) ネプライザで芳香族系や塩素化炭化水素系の薬剤を使用した際は、呼気弁は滅菌せず、呼気弁ダイアフラムは廃棄してください。呼気弁が腐食し、適切な換気が行えないことがあります。

9) 清掃・消毒・滅菌時は以下のことに注意してください。

- ① スチールウールや銀製品を磨くための研磨材を装置の表面に使用しないでください。
- ② 固いブラシ、とがった器具、粗い材質の器具などを使用して、本装置や付属品を清掃しないでください。故障の原因となります。
- ③ 滅菌薬を適切でない濃度や滞留時間で使用すると菌耐性を引き起こす可能性があります。
- ④ リンス液は製品の早期損傷の原因になります。

※※ 10) 残留洗浄剤/消毒剤を確実に除去するため、すべての患者接触部品または気道接触部品を徹底的にすすいでください。

- 11) 冷却ファンの故障により、装置内部に高濃度酸素がたまり、火災の原因となることがあります。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 平成13年3月27日付け医薬発第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」
- (2) 平成14年1月9日付け医薬安発第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」
- (3) 平成14年12月9日付け医薬安発第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」
- (4) 平成16年3月15日付け薬食審査発第0315001号、
薬食安発第0315001号
「加温加湿器に係る使用上の注意等の自主点検等について」
- (5) 平成20年9月11日付け薬食審査発第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」
- (6) 平成21年3月5日付け薬食安発第0305001号
「人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について(依頼)」
- (7) 平成21年8月25日付け薬食安発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」
- (8) 令和2年12月21日付け薬生機審発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」
- ※※ (9) 令和元年8月1日付け薬生機審発0801第1号、薬生安発0801第4号
「植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について」

2. 文献請求先

日本光電コールセンタ (0120)49-0990

【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: 日本光電工業株式会社
電話番号: 03-5996-8000(代表)
外国製造業者: HAMILTON MEDICAL AG (スイス)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000 (代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>