

添付文書

* 2021 年 6 月（第 2 版）

医療機器承認番号：30200BZI00030000

2020 年 11 月（第 1 版）

機械器具（06）呼吸補助器

汎用人工呼吸器 JMDN コード：70561000

（加温加湿器（70562000）、パルスオキシメータ（17148010）

高度管理医療機器

再使用可能な人工呼吸器回路（37735000）

再使用可能な呼吸回路用コネクタ（34838022）

特定保守管理医療機器

プリズマベント 50-C

【警告】

- ・ ベント（呼気排出）システム付のマスクを使用すること。ベントシステムのない患者インターフェイスを使用する場合は、リークバルブを使用すること。[窒息のおそれ]
- ・ 患者の安全を適切に確保するため、アラーム及びアラーム音量は適切な値に設定すること。[換気障害等を引き起こすおそれ]
- ・ 併用する外部加温加湿器に給水する際には、給水ポートを使用し給水すること。[交差感染のおそれ]
- ・ 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、適応外となるおそれ]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- ・ 本装置は、短時間の換気中断に耐えられない患者へ使用しないこと。[自発呼吸のできない患者への使用を意図していない]

＜併用医療機器＞

- ・ 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)と併用しないこと。[MRI 装置への吸着、過熱、火傷等のおそれ]
- ・ 放射線治療装置と併用しないこと。[誤動作のおそれ]
- ・ 可燃性麻酔ガス、及び高圧酸素治療装置と併用しないこと。[爆発、又は火災を引き起こすおそれ]
- ・ 加湿器と人工鼻を併用しないこと。[人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれ]
- ・ 帯電防止のエアチューブ、又は導電性のエアチューブは使用しないこと。[感電するおそれ]

【形状・構造及び原理等】

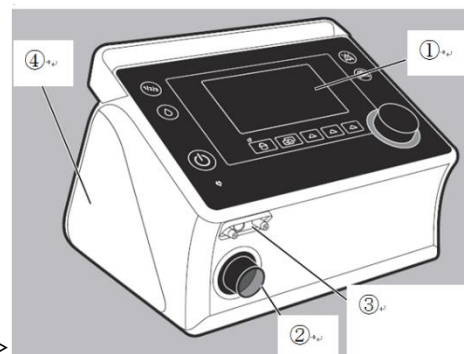
1. 構成

番号	構成品名
(1)	本体
(2)	AC 電源コード
(3)	エアチューブ
(4)	エアフィルタ
(5)	SD カード
(6)	低圧酸素コネクタ
(7)	加湿器
(8)	加温チューブ
(9)	リークバルブ
(10)	DC-AC インバータ
(11)	コミュニケーションモジュール
(12)	PSG モジュール
(13)	SpO ₂ /ナースコールモジュール
(14)	SpO ₂ 接続ケーブル
(15)	リモートアラーム
(16)	PC ソフトウェア
(17)	花粉フィルタ

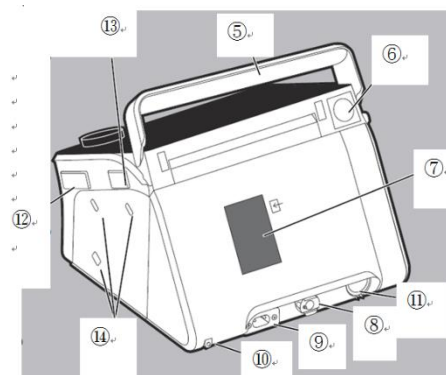
2. 形状

本体

＜前面＞



＜後面＞



番号	名称	番号	名称
①	操作パネル	⑧	酸素取込み口
②	送気口	⑨	電源ケーブル接続口
③	ホースヒータの接続部	⑩	電源ケーブルの固定クリップ
④	カバー付き加温加湿器接続部	⑪	密閉栓
⑤	ハンドル	⑫	SD カードスロット
⑥	ロック解除ボタン	⑬	モジュール接続用のシステムインターフェイス
⑦	エア取入れ口	⑭	モジュール固定用のロック穴

3. 機器の分類

- ・ 電撃に対する保護の形式による分類：クラスII機器
- ・ 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
- ・ 水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IP22

* 4. 電気的定格

- ・ 定格電源電圧：AC100～240VAC、50～60Hz
- ・ 最大消費電流：1.12A
- ・ 内部電源：リチウムイオン DC39.6V、3100 mAh
- ・ リモートアラーム電源定格：9V リチウム電池（U9VL）

5. 機能

項目	設定／表示範囲
換気モード	CPAP/S/ST/autoST/T/APC
CPAP 圧	4.0～20.0 hPa
IPAP 圧	4.0～50.0 hPa
EPAP 圧	4.0～25.0 hPa（漏れ呼吸回路）

取扱説明書を必ずご参照ください。

	0～25.0 hPa（パルプシステム）
呼吸回数	ST/autoST：0～60 bpm T/APC：5～60 bpm
吸気時間	Ti：0.5～4.0sec Ti min/Ti max/Ti timed：0.2～4.0 sec
トリガー感度	吸気：1[最高感度]～8[最低感度] 呼気：最大フローの95%[最高感度]～5% [最低感度]
SpO2	0～100%
脈拍数	0～300 bpm

6.安全性に関する項目

(1) 適合規格

- ・電気的安全性：IEC 60601-1：2005+Amd.1：2012
- ・電磁両立性：IEC 60601-1-2：2014

(2) 使用環境

- ・温度：+5℃～+40℃
- ・湿度：10%～95%（結露のないこと）
- ・気圧：600 hPa～1100 hPa

7.作動原理

(1) 装置全体

① 電源

本装置は、AC 電源及び内蔵バッテリーを電源として動作する。

② 換気制御

操作パネルにて設定された換気条件に基づき、圧力センサ、フローセンサ及びソフトウェアにて監視し、ブロウを制御することで、エアフィルタを通過した清浄なエアを適切に調節して患者に供給する。

③ 呼吸回路

呼吸回路は、エアチューブとベントシステム付のマスク等の患者インターフェイスで構成される。必要に応じ、製造販売業者が指定した呼吸回路除菌用フィルタや加温加湿器が接続される。

④ 酸素添加

外部酸素供給源と酸素取込み口を接続することにより、患者に供給するエアに酸素を添加することができる。

⑤ 加温加湿

加温加湿器を接続することで、供給エアを加温加湿し、患者の気道の乾燥を防止することができる。本体より送気されるエアは、加温加湿器を通過時に加温された水の表面と接触することで加温加湿される。

⑥ データ管理

治療データ及び設定値は本体内部のメモリに記録される。SDカードが挿入されている場合は、治療データはSDカードにも記録される。記録されたデータは、SDカード又はネットワークを経由して読み込み、PCソフトウェアをインストールしたパソコン上で確認することができる。

(2) 換気機能

換気モード	内容
CPAP モード	CPAP モードでの換気は、すべて患者の自発呼吸で行われる。装置は設定した一定の陽圧を気道に連続的に供給する。
S モード	S モードでは、吸気は患者の自発呼吸で開始される。吸気時間及び呼吸回数は、患者の呼吸により決定される。装置は、自発呼吸に同調して、IPAP（吸気圧）を開始し、吸気流量が設定レベルに減少すると、EPAP（呼気圧）に切り替える。自発呼吸による吸気の時間が短い場合には、吸気時間を Ti min まで延長し、長い場合は Ti max で終了する。
ST モード	ST モードでは、自発呼吸がある場合は、吸気時間及び呼吸回数は、患者の呼吸により決定される。装置は自発呼吸に同調して、IPAP を開始し、吸気流量が設定レベルに減少すると、EPAP に切り替わる。自発呼吸による吸気の時間が短い場合

	には、吸気時間を Ti min まで延長し、長い場合は Ti max で終了する。設定した呼吸回数内に自発呼吸がない場合は、設定された時間トリガー及び Ti timed による強制換気が開始される。
autoST モード	autoST モードでは、ST モードに加え、EPAP min と EPAP max（autoEPAP）及び autoF が設定される。autoEPAP は、無呼吸発生時に EPAP を上昇させ、気道閉塞を防止する。気道閉塞が解消され、正常な換気に戻ると、EPAP を下降させる。autoF がオンの時に自発呼吸回数が減少すると、autoF が作動し自発呼吸回数又は分時換気量が適切になるまで呼吸回数を自動的に調整する。さらに、自発呼吸が検出されない場合は、autoEPAP が作動し、EPAP 圧を上昇させる。
T モード	T モードでは、装置は患者の自発呼吸には係わらず、設定した吸気時間と呼吸回数による時間トリガーにより強制的に IPAP、EPAP を供給する。
* PSV モード	PSV モードでは、吸気及び呼気中の圧レベルが固定値に設定される。患者の呼吸を補助し、患者が吸気トリガーにも呼気トリガーにもなる。患者の自発呼吸に応じた呼吸も、装置による呼吸も可能である。
* PCV モード	PCV モードでは、吸気時間、呼吸回数、IPAP および PEEP の固定値を設定し、機械的換気が行われる。吸気トリガーは作動しない。
aPCV モード	aPCV モードでは、吸気時間があらかじめ設定されている。装置は自発呼吸に同調して IPAP を開始し、設定された吸気時間に達すると、EPAP に切り替わる。設定した呼吸回数内に自発呼吸がない場合は、設定された時間トリガーによる強制換気が開始される。
* MPVp モード	MPVp モードは、マウスピース（本申請外）を用い、患者の呼吸に合わせて呼吸補助を行う自発呼吸モードである。IPAP レベルと吸気時間と吸気トリガーレベルのみを設定し、患者は、必要な時に吸気を始めれば、補助呼吸が行われる。
* MPVv モード	MPVv モードは、マウスピース（本申請外）を用い、患者の呼吸に合わせて呼吸補助を行う自発呼吸モードである。IPAP レベルと1回換気量と吸気トリガーレベルのみを設定し、患者は、必要な時に吸気を始めれば、補助呼吸が行われる。
HFT モード	5～60 L/min の流量を患者に供給する。この場合、公営品の加温加湿器は使用できないので、他の加温加湿能力の高いもの（本申請外）を接続して使用する必要がある。

【使用目的又は効果】

本品は、自発呼吸のある体重 10kg 以上の呼吸不全の患者の換気補助を目的として、医療施設および在宅にて使用される。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) エアフィルタを本体後面のエア取入れ口に取り付ける。
- 2) SD カードを本体側面の SD カードスロットに挿入する。
- 3) 加温加湿器を使用する場合は、加温加湿器の水チャンパーに給水する。
- 4) ロック解除ボタンを押して本体のカバーを外し、加温加湿器を接続する。
- 5) エアチューブ（標準付属品）を使用する場合は、エアチューブを本体の送気口に接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 6) エアチューブの他端をベントシステムのあるマスクと接続する。
- 7) 加温チューブを使用する場合は、加温チューブを本体の送気口に接続する。
- 8) ホースヒータコネクタを本体のホースヒータの接続部に接続する。
- 9) エアチューブの他端をベントシステムのあるマスクと接続する。
- 10) ベントシステムを持たないマスク等の患者インターフェイスを使用する場合は、リークバルブのエアチューブ接続口にエアチューブを接続する。
- 11) リークバルブの患者側接続口にインターフェイスを接続する。

2. 電源の接続

- 1) AC 電源を使用する場合
 - ① AC 電源ケーブルの AC 電源コネクタを本体後面の電源ケーブル接続口に接続し、脱落防止のためブルリリーフにて固定する。
 - ② AC 電源ケーブルの他端の AC 電源プラグを商用電源のコンセントに接続する。
- 2) DC 電源を使用する場合
 - ① DC-AC インバータの AC 電源コネクタを本体後面の電源ケーブル接続口に接続する。
 - ② DC 電源プラグを自動車等に装備されているシガーソケット（外部 DC 電源供給源）に接続する。
入力電圧：12VDC

3. 酸素を添加する場合

- ① 外部の酸素供給源からの酸素供給チューブを低圧酸素コネクタの接続ニップルに取り付け、本体後面の酸素取込み口に接続する。
最大添加量：15L/min, 1,000 hPa

4. 使用開始

- (1) オン／オフボタンを押してスタンバイ状態にし、操作パネルで換気条件設定を行う。
- (2) スタンバイ状態時に、オン／オフボタンを押すと送気が開始される。オートスタート機能がオンの場合は、マスクに息を吹き込むと送気が開始される。

5. 使用後

- (1) LCD ディスプレイのガイド表示に従いオン／オフボタンを長押しすると、送気が終了し、スタンバイ状態になる。
- (2) スタンバイ状態時に、LCD ディスプレイのガイド表示に従いオン／オフボタンを長押しすると電源が切れる。
- (3) 装置を患者から外し、電源ケーブル、エアチューブ等を取り外す。
- (4) 本体、エアチューブ、本体後面のエアフィルタ等をクリーニングする。
 - ① 本体：水又は中性洗剤を含ませた布で外装を清拭する。
 - ② エアチューブ：ぬるま湯と中性洗剤を使用して洗浄する。十分にすすいだ後、よく乾かす。
 - ③ エアフィルタ：月に1度流水で洗浄し、6ヶ月毎に交換する。花粉エアフィルタは、月に1度交換する。

* 6. 併用可能な医療機器

- (1) 本装置と併用して使用可能なマスクは、次の条件に適合すること。
一般的名称：人工呼吸器用マスク
適合規格：ISO 5356-1：2015
- (2) 本装置と併用して使用可能なパルスオキシメータプローブは、次のとおりである。
販売名：SpO₂ センサ SoftTip
(届出番号：12B11X00009000081)
- (3) HFT モードにおいて、本装置と併用して使用可能な加温加湿器は、例えば次のとおりである。
販売名「加温加湿器 MR810」

(認証番号：219AABZX00055000)

販売名：Inspired 加温加湿器 VHB200

(認証番号：230ALBZX00033000)

- (4) 本装置と併用して使用可能なマウスピースは、次の条件に適合すること。
接続部は、ISO 5356-1 に基づく 22 mm 雄円錐コネクタに接続できること。

【使用上の注意】

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 呼吸回路部品を変更した際は、換気パラメータの再設定が必要になる場合がある。
2. 内蔵バッテリーの稼働時間は、換気設定及び室温により異なります。内蔵バッテリーのみで運転する場合は、気温が極端に高いあるいは低い場合に稼働時間が大幅に短くなることを考慮すること。
3. エアチューブを配置する場合は、患者の首周辺に巻きついたり、押しつぶしたりしないこと。

<使用注意>

1. 次の患者には慎重に使用すること。
心不全、重度の不整脈、重度の低血圧（特に血管内脱水に関わる深刻な低血圧）、重度の鼻出血、心不全、重度の不整脈、（特に気圧外傷、気胸又は縦隔気腫、頭部外傷、下垂体又は中耳及び内耳の外科手術後、鼻腔の急性炎症（副鼻腔炎）、中耳感染（中耳炎）又は鼓膜穿孔、脱水症。〔症状悪化のおそれがある。〕
2. 気道がバイパスされている患者に、構成品の加湿器を使用しないこと。〔絶対湿度が不足するおそれがある。〕

* <重要な基本的注意>

1. 本装置を使用する際には、本装置から独立した「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」を併用すること。
2. 本装置を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により本装置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。
3. 電磁両立性 (EMC) に関して特別に注意して対処すること。携帯電話等の高周波を発する機器と本装置との間に推奨安全距離を取ること。〔本製品は IEC60601-1-2:2014 への適合を確認している。〕
4. 酸素を使用する場合、酸素供給源は本装置より 1 m 以上離して設置すること。また、治療終了時は酸素供給を停止した後、装置を短時間運転し残留酸素を排出すること。〔火災のおそれがある。〕
5. 酸素投与時は、適切な生体モニタを併用するなど、患者の状態を監視すること。〔吸入酸素濃度は、治療圧力やリークに応じて変わるため。〕
6. オートスタート機能は、予め作動することを確認した上で使用すること。〔患者の吸気流量やマスクの死腔により換気が開始されない場合がある。〕
7. バッテリ電圧低下時のアラームが作動した場合は、直ちに AC 電源を接続すること。
8. AC 電源ケーブルは、本装置以外の電気機器には使用しないこと。
9. 装置が過熱し損傷するおそれがあるので、設置の際は、以下に注意すること。
 - ・ ベットカバー等で覆わないこと。
 - ・ ヒーター等の暖房装置の近くで運転しないこと。
 - ・ フィルタボックスを塞がないこと。
 - ・ キャリーバッグに入れたまま運転しないこと。
10. 患者毎に構成された治療プログラムを使用すること。
患者の変更時には、治療プログラムを初期値に戻し再設定すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

11. 加温加湿器に水が入った状態で装置を運搬したり、傾けたりしないこと。[装置に水が入り損傷するおそれがある。]
12. 運転中及び運転直後は、加湿器のヒータロッドが熱くなっているため触れないこと。[火傷のおそれがある。]
13. SpO₂/ナースコールモジュールの測定値(SpO₂及び脈拍数)のみで臨床評価をしないこと。
14. 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、全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すること。
15. 本装置の使用状況に応じて経皮的動脈酸素飽和度(SpO₂)又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で連続的にモニタリングすること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・ 温度：－25～＋70℃
- ・ 湿度：10～90%（相対湿度、結露しないこと）

ただし、運転温度範囲（＋5℃～＋40℃）外で保管した場合は、使用開始前に4時間以上室温にて冷却／加温すること。

＜耐用期間＞

所定の保守点検、校正等が適切に実施された場合の耐用期間：
6年[自己認証(製造業者データによる)]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- (1) 週1回
 - ・ 本体のクリーニング
 - ・ エアチューブのクリーニング
- (2) 月1回
 - ・ エアフィルタ（標準タイプ）の交換
 - ・ エアフィルタ（花粉タイプ）の交換
- (3) 6ヶ月毎
 - ・ エアフィルタ（標準タイプ）の交換
- (4) 12ヶ月毎
 - ・ エアチューブの交換

【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：AJMD 株式会社

TEL：03-5614-0733

外国製造業者：Lo(™)wenstein Medical Technology GmbH + Co.KG

（レーベンシュタイン メディカル テクノロジー）
（ドイツ）