

機械器具 06 呼吸補助器
高度管理医療機器 成人用人工呼吸器 JMDNコード 42411000
特定保守管理医療機器 elisa ベンチレータ 300/500

【警告】

◆ 使用する電源が本体背面にあるメーカーラベルに記載されている仕様と合致することをチェックしてください[確認が行われなかった場合、誤動作や故障を引き起こすおそれがあります]。

<併用医療機器>

◆ 手動式人工呼吸器(アンプ蘇生バッグ)を患者さんの側に準備しておいてください[本体が機能しなくなった場合に備える必要があります]。(主要文献1参照)

◆ パルスオキシメータ、カプノメータ等の別の生体情報モニタを併用してください[医療事故防止のため]。(主要文献1参照)

◆ 吸入酸素濃度を常時モニタしてください。酸素濃度をモニタする際には、上/下限アラーム機能のついた正確な酸素濃度計を使用してください。酸素濃度をモニタする際には、上/下限アラームを適宜設定ください。また市販の血液ガス分析装置により換気効果を判定してください[換気効果が判定されない場合、適正な換気が維持されないおそれがあります]。

<使用方法>

* ◆ 電源コードはコンセントから抜けないよう対策する必要があるため、電源コードが固定されていることを確認してください[確認が行われなかった場合、動作不良などを引き起こすおそれがあります]。

◆ システムテストを開始する前に、患者カテゴリに合った呼吸回路が本体に接続されていることを確認してください。このことが守られない場合、本装置の換気設定が不適切になります[患者さんの安全を確保し、換気を最適なものにするため]。

◆ ご使用の際は、呼吸回路、呼気フローセンサ、呼気バルブ、吸気バルブを本体又は接続部品にしっかり取付け、脱落などのないように注意してください[適正な換気が維持されないおそれがあります]。

◆ 本体の背面及び左右側面の開口部を塞ぐことのないように注意してください[患者さんの安全が損なわれる可能性があります]。

◆ 呼吸回路等(気管切開チューブ等、患者さんに装着する製品を含む)の接続に関しては、必ず閉塞もしくはリークしていないことを確認して使用してください。(主要文献3参照) また、デッドスペースが最小となるように注意してください[適正な換気が維持されないおそれがあります]。

* ◆ システムテストが省略された場合、本装置は前回のシステムテストの結果を使用します。ただし、使用する付属品が前回と異なる場合、前回のシステムテストの結果をそのまま使うことは適切ではない可能性があります。そのため、患者さん毎にシステムテストを実施してください[治療効果が得られないばかりでなく、患者さんに危険をもたらします]。

* ◆ システムテストは患者さんへの接続を外して行ってください。システムテスト中、患者さんへは他の方法で換気を行ってください[安全性が確保できなくなります]。

◆ 本体の立ち上げ後、アラーム機能を確認してください。アラームの作動については取扱説明書を参照してください[確認が行われなかった場合、適正な換気が維持されないおそれがあります]。

* ◆ 「バッテリー放電」アラームが発生した場合、バッテリーバックの容量が残り少ないことを警告しています。直ちに本体に外部電源を接続して充電してください[適正な換気が維持されないおそれがあります]。

◆ アラーム音量は周囲の音より大きく、ナースステーションでも十分に聞こえるレベルに調節し、実際に聞こえることを確認してから、患者さんに使用してください[アラーム音が小さい場合、患者さんを危険にさらす可能性があります]。

* ◆ 本体には最低一個のバッテリーバックが搭載されています。バッテリーバックが十分に充電されている状態を保つため、本体を定期的にAC100V電源に接続してください[充電が行われなかった場合、適正な換気が維持されないおそれがあります]。

* ◆ バッテリーバックは繰り返し使用するとバッテリーの劣化が進み、作動時間が次第に短くなります。バッテリーバックは停電や短時間の非常用作動のみに使用を限定してください[バッテリーの劣化を防ぐため]。

* ◆ 必ず本体及びバッテリーバックとは別にバックアップ用の電源を用意してください[電源が停止した場合、バッテリーバックだけでは長時間の作動は保証されません]。

◆ 使用中は、換気低下や肺泡虚脱の可能性を減らすため、1回換気量Lowアラーム、呼吸回数Highアラームを適正に設定してください[1回換気量が減少して頻呼吸になり、ほとんどの換気が生理学的死腔で行われていても、自発呼吸によりモニタされる分時換気量が増加し、分時換気量Lowアラームが鳴らず、低換気状態を検出できないことがあるため]。

◆ アラーム作動時は、患者さんが危険な状態となっています。直ちに適切な処置を取ってください[適切な処置が取られなかった場合、重篤な傷害を起こす可能性があります]。

◆ バックアップ換気は適正な処置が行われるまでの一時的な換気です。バックアップ換気が発生した場合は直ちに適切な処置を取ってください[適切な処置が取られなかった場合、重篤な傷害を起こす可能性があります]。

◆ アラーム音は発生原因を確認するまで止めないでください[適正な換気が維持されないおそれがあります]。

◆ 患者さんに使用する際は、患者さんは管理されている必要があります。患者さんに使用されているときにはアラーム設定が患者さんの状態にあっていること、アラームが発生する状態を確保してください[患者さんに重篤な傷害を起こす可能性があります]。

◆ アクセサリーを使用することによって、本体の安全性及び期待される作動特性に影響が見られないことを確認してください[確認が行われなかった場合、適正な換気が維持されないおそれがあります]。

◆ NIVにおいて従量式換気モードが使われる場合、吸気1回換気量にリーク量はカウントされていません。NIV時は換気量について特に注意してモニタする必要があります。特に本体から送り出される吸気1回換気量(VTi)と呼気バルブ出口にて測定される呼気1回換気量(VTe)の差をモニタする必要があります。この差はリークレベルを表します[確認が行われなかった場合、適正な換気が維持されないおそれがあります]。

◆ 本体の再起動後や患者カテゴリを変更した後、アラームの上限値・下限値は自動的に標準値へとリセットされます。その際にこれらのアラームの値が患者さんの換気状態に対して適切であることを担保するためにアラーム値の再度評価を行ってください。特に気道内圧Highには注意してください。このアラーム値は過剰な気道内圧から患者さんを保護する上で極めて重要です[評価が行われなかった場合、適正な換気が維持されないおそれがあります]。

◆ 周囲温度が高温あるいは非常に低温の状態では本体が作動された場合、安全装置が作動しバッテリー温度異常アラームが鳴動する可能性があるため注意が必要です[この状態では、バッテリーの充電が妨げられバッテリーの充電時間及びバッテリーによる駆動時間に非常に大きな影響が表れる可能性があります]。

◆ 全ての付属品は、システムテストをクリアしたものだけを使ってください。また、使用目的の範囲内でご使用ください[適正な換気が維持されないおそれがあります]。

◆ 気管チューブの内径を、使用前に本装置に入力してください[内径が小さすぎる場合、患者さんに不適切な換気設定になる可能性があります]。

* ◆ 加温加湿チャンバに給水する際には、給水用ポートを使用し給水してください[誤接続及び誤接続による火傷、人工呼吸回路内の汚染のおそれがあります]。(主要文献2参照)

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

◆ MRI、電気メスと併用しないでください[誤動作や故障のおそれがあります]。

◆ 加温加湿器と組合せる場合、呼吸回路の患者さん側に人工鼻、フィルタ付人工鼻、フィルタを接続した状態で本体を使用しないでください[人工鼻の流量抵抗増大又は閉塞により、換気が困難となるおそれがあります]。(主要文献4参照)

◆ アナコンダを併用する場合は、安全確保のため麻酔ガスマニタ及び換気モニタ等を併用し、異常を検知した場合はアナコンダの併用を中止してください[患者さんが危険状態になるおそれがあります]。

＜使用方法＞

- ◆ 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
[誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による呼吸回路内汚染の可能性があります]。(主要文献2参照)
- ◆ アラーム消音中には絶対に患者さんを一人にしないでください
[適正な換気が維持されないおそれがあります]。
- ◆ 可燃性ガスやニコチンが含まれるガスのある環境や高圧治療室で
使用しないでください。使用した場合、爆発や火災を起こす危険
性があります。また酸素を使用する場合、発火元となる可能性
のあるものに本体を近づけないとともに、発火防止のためオイル
やグリースが表面に付着しないようにしてください[酸素は燃焼を
加速します]。
- ◆ 本体のコネクタと患者さんに同時に触れないでください[規格以上
のリーク電流が患者さんに流れる危険性があります]。
- ◆ 付属品の中でディスプレイ品は異なる患者さんに再使用し
ないでください[安全性が確保できなくなります]。
- ◆ CPRモードは成人患者さんのみの使用となります。小児患者さん
には使用しないでください。
- ◆ 本装置は、下記への適用不可です。
 - ・院外での患者さんの搬送
 - ・救急搬送
 - ・航空機又はヘリコプターでの使用

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、本体及び付属品から構成されます。なお、構成部品は修理
又は補充のために単品で、又は適宜組合せて製造販売することがあり
ます。販売仕様によって含まれないものがあります。

装置本体：elisa 500/elisa 300

* 本体構成部品：電源ケーブル、バッテリーパック、呼吸フローセンサ（リユース/
ディスプレイ）、呼吸バルブ（リユース/ディスプレイ）、呼吸バルブ、
LeoCap CO2センサ、測定キューベツ、IRMA CO2センサ、
IRMA CO2ケーブル、IRMA CO2アダプタ小児用（ディ
スプレイ）

* 付属品：サポートアーム、専用カート、カフスカウト接続ライン

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器／内部電源機器

電撃に対する保護の程度：BF形装着部

水の浸入に対する保護の程度：IP22

3. 電気的定格

電源電圧：AC100～240V

周波数：50/60Hz

＜内部／補助バッテリー＞

電池種類：リチウムイオン電池

電池定格：DC14.4V 6200mAh

4. 寸法及び重量

寸法：elisa 500：36（幅）×24.5（奥行）×45.5（高さ）cm

elisa 300：31.5（幅）×24.5（奥行）×40.5（高さ）cm

* 重量：elisa 500：11kg

elisa 300：10.5kg

5. 原理

患者さんへの吸気ガスは、タービンが回転することにより、本装置のエアイン
テークから器械内部に取込まれた空気と、酸素ガス源から酸素インレ
ットを介し器械内部に取込まれた酸素を、ガス混合器でユーザによって設定
された酸素濃度に調整することで得られる。混合ガスは、換気モードに応
じて設定された換気の条件に合わせ、必要な換気量や吸気圧が得られる
ようタービンにより制御され、吸気ポートから呼吸回路を経由し患者さんに
送られる。吸気相では呼吸バルブを閉じることで吸気ガスを患者さんに送
気し、呼気相では呼吸バルブを開放し患者さんからの呼気ガスを大気に
開放する。PEEPを設定している場合は呼吸バルブの開放度合いと、ター
ビンからの吸気ガスによる補正フローにより設定したPEEP圧を維持する。

6. 作動環境条件

温度：-10～+40℃

相対湿度：0～95%（非結露）

【使用目的又は効果】

本装置は、自分では十分な呼吸ができない体重8kg以上の小児及び
成人の患者さんを治療対象として、器械的に人工換気をおこなわせる
ために使用するものである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- * 1) 架台に本体及びサポートアームを取付けます。
- 2) 吸気バルブ及び呼気バルブが正しく組立てられていることを確認し
て、本体にセットします。
- 3) 必要に応じて加温加湿器、ネプライザを接続します。
- 4) 呼吸回路を接続し、必要に応じて人工鼻を接続します。
- 5) O₂ガスを酸素インレットに接続します。
- 6) 本体背面の電源コネクタには電源コードが接続されていることを確認
します。次に電源コードのプラグをアースが保護されたAC100Vの
商用電源に接続します。
- 7) 本体のONボタンをONにすることで、自動で起動時テストが開始
されます。
- 8) 小児/成人を選択し、画面に表示されるインストラクションに従い、シ
ステムテストを実施します。
- 9) 必要に応じて併用医療機器を接続してください。

2. パラメータ設定

- 1) “同じ患者さん”を選択すると、前回の換気設定が表示され、“換気
開始”を押すと人工呼吸が開始されます。“新しい患者さん”を選択する
と、モニタ上に各パラメータが表示されますので、以下のパラメータを
設定した後、“換気開始”を押して人工呼吸を開始します。
 - ・患者情報（性別/年齢/身長/体重）
 - ・患者インターフェイス（気管チューブ/気管切開チューブ/マスク/HFOT）
 - ・アラーム値
 - ・呼吸モード及び呼吸パラメータ
- 2) 患者さんの身長又は体重を入力します。
- 3) 呼吸モードを選択します。使用する回路タイプを鼻カニューラにした
場合は、自動的にHFOTモードになっていることを確認します。
- 4) 呼吸パラメータの設定を行い、人工呼吸を開始します。

3. 人工呼吸中

- 1) 患者さんの状態を観察し、換気設定及びアラーム設定が適切である
ことを確認してください。
- 2) 本装置が設定通りに作動し、リーク・閉塞等の異常が無いことを確認
してください。

4. 使用後の取扱い

- 1) “換気停止”ボタンをタッチしてから、“Enter”キーで確定することで
人工呼吸を停止します。
- 2) 電源を切る場合は、システムテスト画面又はスタンバイモード状態
である状態で“電源OFF”をタッチしてから“Enter”キーを押します。
- 3) 電源から電源コードを外して患者さんから呼吸回路、加温加湿器、
ネプライザ等を外し、酸素インレットからO₂ガスを外します。
- 4) 装置本体の電源がOFFになっていることを確認します。

5. 洗浄及び消毒・滅菌

- 1) 呼吸フローセンサ、呼吸バルブ、吸気バルブを本装置から取外
し、Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG社の
「neodisher® MediClean forte」を使用して洗浄します。洗浄は麻酔
用付属品向けのプログラム（Vario TDなど）を選択し、洗浄は55℃
で10分以上かけて行い、熱水消毒は93℃で5分以上かけて行って
ください。バルブ接続部の部品は、EN ISO 15883に準拠した洗浄
殺菌装置を用いて洗浄と消毒を行います。なお、滅菌は134℃で3分
以上のオートクレーブ滅菌を行ってください。
- 2) 完全に乾燥してから組立ててください。
- 3) 各部品の外観を確認し、割れやひび等の損傷がある場合は新しい
部品に交換してください。

併用医療機器

販売名	承認番号	構成部品名	製造販売業者
アナコンダ	23000BZX00332000	—	メディコノヴァ株式会社

なお、併用する医療機器は以下の条件を満たすものを使用してください。

併用医療機器	使用可能条件
アナコンダ	ISO5356-1のコネクタの規格に適合している人工呼吸回路の間に組み込むこと。
呼吸回路	本装置のコネクタはISO5356-1に適合するよう設計されている。市販のISO5356-1のコネクタの規格に適合した呼吸回路を接続して使用すること。
加温加湿器	本装置のコネクタはISO5356-1に適合するよう設計されている。市販のISO5356-1のコネクタの規格に適合した呼吸回路と加温加湿器を使用すること。
パルスオキシメータ	本体背面の外部出力ポートに接続が可能なコネクタを持つISO80601-2-61に適合したパルスオキシメータを使用すること。
ネプライザ	ネプライザチューブが、本装置のネプライザポートに確実に接続できるネプライザを使用すること。 (目安チューブ径:5mm)

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆ 新たに設定したモードが、前回の設定モードよりも多く設定項目がある場合、これらの設定項目はディスプレイに黄色く示されます。また、この設定項目はデフォルト値で設定されています。患者さんの換気状態に対して適切に設定してください。
- ◆ バッテリーは水に触れることのないようにしてください。水に触れた場合、バッテリーを傷める、ユーザに傷害を及ぼす可能性があります。
- ◆ 移動の際は必ず架台のハンドルを使ってください。転倒のおそれがあります。
- ◆ 携帯電話を使うときは、安全な作動と、患者さんへの影響をなくするため、少なくとも本装置と携帯電話は、30cmの距離を取ってください。
- ◆ コンピューター、無線通信設備、エレベーターの動力源など、電磁波を発生させる機器の周辺に設置して使用しないでください。また使用中、パソコン、ゲーム機、携帯電話などの電磁波を発生させる機器を使用しないでください[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]。
- ◆ 本体及びアクセサリは、架台へ必ず固定してください。また、固定の状態を必ず確認してください。
- ◆ 本装置を架台に固定して使用する場合は、架台が動かないようにロックをかけておいてください。
- ◆ 架台に座らないでください。
- * ◆ 架台の、本体を除く耐荷重は10kgです。
- ◆ 加温加湿器により、呼吸回路内の抵抗は増加します。
- ◆ 加温加湿器を使用する場合は、本装置や患者さんより低い位置に加温加湿器を取付けてください。
- * ◆ バッテリー作動中は、バッテリー残量に注意しながら使用してください。本装置の仕様を満たす商用電源が確保された場合、速やかに電源接続での使用に切替えてください[バッテリー電圧が本装置の動作に必要な電圧以下に低下した場合、正常に動作しなくなります]。
- ◆ 清潔で乾燥した医療用ガス(塵埃が無く、乾燥し、水分含有量は20mg/m³未満)を使用してください[水分・ゴミ・塵が混じっている場合、作動不良の原因となり患者さんに傷害を与える可能性があります]。
- ◆ 本装置以外の駆動源により、ネプライザを作動させている場合、換気精度へ影響を与えます。
- * ◆ オートクレーブ滅菌が可能な部品は、脱着が可能で、オートクレーブ滅菌が可能と取扱説明書に記載されている部品だけです。
- ◆ 洗浄剤についてご不明な点は、IMI(株)、あるいは洗浄剤メーカーへお問い合わせください。
- ◆ 患者さん毎に、本装置の清掃と、付属品の滅菌を実施してください。
- ◆ 使用前に本装置が濡れていないことを確認してください。
- ◆ 呼気バルブ、吸気バルブ、呼気フローセンサの機能は、損傷がない場合のみ保証されます。特に、シリコンメンブレンが接触する箇所は、使用前に確認してください。損傷がある場合、交換してください。
- ◆ クリーニングの際は、Paux I/II、ネプライザポートは工具を用いて塞いでください。
- ◆ シリコン部品は、滅菌回数が100回に到達するか、年次のメンテナンスのどちらかの早い時期に交換してください。
- ◆ バルブに損傷がないか、適宜確認してください。特にシリコンメンブレンが接触している箇所は、確認してください。損傷がある場合は交換してください。

- ◆ リュースタイプの呼吸回路を使用する場合、定期的に洗浄・消毒又は滅菌してください。呼気バルブのメンブレンは再使用せず、使用後は滅菌してください[組立てを誤った場合、適正な換気が維持されないおそれがあります]。
- ◆ 酸素の供給量が不十分な場合、センサ校正が正しく行われなかったことがあります。
- * ◆ 以下の場合、タービンフィルタ(HEPA)を必ず交換してください。
 - ・衛生管理に関して懸念が発生した場合
 - ・交換の対象となるアラームが発生した場合
 - ・年次のメンテナンス時
- ◆ 湿度が高い場合、結露の発生を抑えることはできません。湿度が高い環境で本装置を作動する場合は、さびが生じることがあります。
- ◆ 近くで雷が発生した場合、AC100V電源コンセントからプラグを抜き、バッテリーで動作させてください[プラグを付けたままにした場合、本装置の作動に影響を与えることがあります]。
- ◆ 空気取入口等の開口部を塞がないでください[塞いだ場合、オーバーヒートなど故障の原因となります]。
- ◆ 従圧式換気を行っている場合、呼吸回路などの閉塞や事故(自己)抜管が起きてもアラームが正常に作動しないことがあります。必ず、カプノメータやパルスオキシメータを併用し、これらのモニタ及び本体の適切なアラーム値(SpO₂下限、分時換気量Low等)を設定してください。
- ◆ 気道内圧Highアラーム値が高く設定されるほど、肺や気道への圧外傷の危険性が増加します。正常に換気されている状態のピーク圧の+10~20%程度に設定し、作動することを確認してください。
- ◆ アラーム機能を定期的に点検してください(例:使用前点検、使用中点検、呼吸回路交換時等)。また吸引時など呼吸回路を一時的に取り外した際に、アラーム機能が正常に作動することやアラーム音が聞こえることを確認してください。使用中は、アラームの設定が適切であることを常に確認してください。
- ◆ 呼吸回路を含めた患者さん接続部を大気解放したときに、アラーム音が聞こえることを確認してください。(主要文獻1参照)
- ◆ トリガ感度は患者さんの状態に合わせて適切に設定してください[トリガ感度の設定が鋭敏過ぎる場合、自発呼吸とは無関係に自動的にトリガがかかることがあります(オートトリガ)]。
- ◆ 呼吸回路内に貯留した水や呼吸回路の振動、リーク、患者さんの体動等により自発呼吸とは無関係に自動的にトリガがかかることがあります(オートトリガ)。
- ◆ 本装置は、CPRモード、HFOTを除き、無呼吸バックアップ換気の設定ができます。パラメータは患者さんの体格及びニーズに合わせて調節される必要があります。
- ◆ 本装置のHFOTは人工呼吸療法の換気モードではなく患者さんは自律的に呼吸するため、回路が外れた場合であっても換気量や気道内圧のモニタリング機能は働きません。したがって、本装置のアラームは発生しません。患者さんのSpO₂をパルスオキシメータで確認する等、常に観察しながらご使用ください。
- ◆ 点検時は直接本装置からのガスを吸入しないでください。点検時は新しいフィルタを使い、点検者が感染を起こさないように注意してください。
- ◆ 患者さんが呼吸回路を外さないように注意してください[呼吸回路が外された場合、患者さんが危険な状態に陥ります]。
- ◆ 本装置に液体がかかったり、内部に水滴が付くような環境で使用・保管しないでください[内部に水が入ったり、水滴が付いた場合、作動停止や故障の原因となります]。(主要文獻5参照)
- ◆ 本装置は壁の電源コンセントを使用してください。テーブルタップなどのタコ足配線での使用、同一コンセントで他の電気機器を使用することはお止めください。
- ◆ 作動不良や火災を防止するため、電源コードを束ねたり、折り曲げたりして使用しないでください。
- ◆ 供給電源電圧の低下や変動は、作動不良の原因となります。
- ◆ 感電を防ぐため、アンチスタティック蛇管・チューブあるいは電気的伝導性のある蛇管・チューブを呼吸回路に使用しないでください。
- ◆ 使用前、使用中、使用後はそれぞれ、人工呼吸器チェックリストに従って点検してください。点検や作動中に何らかの異常が見られるときは直ちに使用を止め、IMI(株)が認定する技術者に連絡してください[使用した場合、患者さんに重篤な傷害を起こす可能性があります]。
- ◆ 呼吸回路の中に溜まった水は、適宜排水してください。水が患者さんや本装置内に入らないように注意してください。水が入った場合、作動不良の原因となります。本装置内部に水が入った場合、直ちに使用を止め、IMI(株)が認定する技術者に連絡してください。また呼吸回路内の水を取り除くために、患者さんに接続したまま、圧縮空気によるエアガンなどを使用しないでください。呼吸回路を点検するときは、手をよく洗い、呼吸回路を不潔にしないよう注意してください。

- ◆ 吸引、呼吸回路の交換、ウォータートラップの排水等の後は、呼吸回路にリークがないことを確認してください。(主要文献6参照)
- ◆ 治療に必要な時間を超えないように注意してください。
- ◆ 患者さんに異常が発見された場合には、患者さんに安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
- ◆ 故障時は適切な表示を行い、修理はIMI(株)が認定する技術者にご依頼ください。
- ◆ 取扱説明書に記載されていない機器を接続しないでください。
- ◆ 人工呼吸器チェックリストの「3.使用後の点検手順」を実施し、次の使用に支障のないようにしておいてください。
- ◆ 本体を水の中に入れたり、本装置に水をかけたりしないでください。本体の洗浄は水を含ませ固く絞った柔らかい布で清拭してください。
- ◆ 洗浄などを行う際に、有機溶剤、ハロゲン化溶剤又は炭化水素溶剤、揮発性麻酔薬、ガラス用洗剤、あるいはスチールウール、銀用研磨剤といった研磨性のあるものを使用しないでください。
- ◆ 本装置の内部パーツは、メーカー出荷前に脱脂、又は酸素と化学反応を起こさないグリースにより潤滑されています。本体のいかなる部位にも油あるいは潤滑油を塗ることのないようにしてください。
- ◆ 酸素供給圧は200～600kPa内に調節してください。
- ◆ 使用しないときは本装置から全ての酸素源を取り外すようにしてください。
- ◆ 耐圧ホースを酸素配管に接続する前に、本体に接続しておいてください。
- ◆ 酸素ボンベから酸素をとる場合、本装置に使用する前に酸素ボンベ容量を確認しておいてください。
- ◆ 本装置を使用する前に、内部バッテリステータスを確認してください。
- ◆ 酸素のリーク(漏れ)があった場合、以下の措置をとってください。
 - 喫煙しないでください。
 - 炎あるいは火花は避けてください。
 - 酸素リークが確認された場合は部屋を換気してください。酸素リークが改善された後も少なくとも20分は換気してください。
 - 着用している衣類をエアで換気してください。
- ◆ HFOTモードにおいて高流量の酸素を使用する場合、医師の指示に従ってください。また、部屋を分けるなどの手段により、空間的に火気と分離できる環境を徹底したうえで実施してください。
- ◆ 主電源ケーブルに何らかの不具合の可能性がある場合、本装置は内部バッテリーのみで動作させてください。
- ◆ 本装置に接続する機器は、IEC60601-1及びEN60950に適合することが求められます。
- ◆ メーカー推奨のフィルタのみ使用してください。
- ◆ 使用の際は、フィルタ及びフィルタカバーを必ず本装置に装着してください。
- ◆ フィルタの交換は、スタンバイモード又は電源がOFFになっているときのみ実施してください。
- ◆ フィルタ交換後は、システムテストを実施ください。
- ◆ 既定のアクセサリ以外を使用した場合、エミッションの増大と、イミューニティの減少を招き、本装置の作動に影響を及ぼします。
- ◆ 機器内部が汚れることを防ぐため、吸気ポートにはバクテリアフィルタを接続してください[交差感染を予防するため]。
- ◆ 本装置のSATチェックリストは、ドイツ呼吸器学会のガイドラインに準拠しています。各医療施設においては人工呼吸器離脱に関する3学会合同プロトコル等を参考に、SATの基準は適切に設定してください。(主要文献8参照)
- ◆ 本体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、患者さんに接続する前に、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してください。アラームが発生しない場合、アラーム設定の見直しを行ってください。(主要文献9参照)
- ◆ 本体の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)又は呼吸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。(主要文献9参照)

<相互作用>

(併用禁忌)

医療機器の名称等	臨床症状・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	電磁障害によって誤動作や故障のおそれがあります。
一般的電気手術器(電気メス)	使用禁止	高周波エネルギーによって誤動作や故障のおそれがあります。
加温加湿器/人工鼻	加温加湿器と人工鼻の併用禁止	人工鼻の流量抵抗増大又は閉塞により、換気が困難となるおそれがあります。

(併用注意)

- ◆ 本装置は、放射線治療室内(注1)に持ち込むと、誤作動を引き起こす可能性があります[放射線(電磁波又は粒子線)により、本装置の回路に影響が及ぶことがあります]。
- ◆ 本装置を、処置上やむを得ず治療室内(注1)に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるよう準備しておいてください。

注1: 主要文献7に記載される放射線治療室内及び治療室内

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

温度 : -20～+60℃
 相対湿度 : 0～99%(非結露)
 大気圧 : 50～110kPa

2. 耐用期間

本体12年[自己認証(製造業者データ)による]
 ただし、指定された保守点検及び消耗品の交換が実施され、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

【保守・点検に係る事項】

* 1. 使用者による保守点検事項

- ・再使用可能なパーツ: 使用後に洗浄、消毒、滅菌100サイクル(ただしシステムテストがパスしない場合は新品と交換)
- ・滅菌できないパーツ: 使用後は廃棄
- ・タービンフィルタ(HEPA): 1年毎に交換
- ・バッテリーパック: 500回の充放電後に交換[バッテリーの使用状況によって、500回の充放電より早くバッテリーが消耗するため、定期的にバッテリーの動作確認が必要です]
- ・使用前: 人工呼吸器チェックリストに従って点検

2. 業者による保守点検事項

メーカーの指定する定期点検を1年毎にIMI(株)が認定する技術者が実施してください。

【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. 薬食審発第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)
3. 薬食安発第1119001号「ジャクソンリリース回路の回収等について(注意喚起及び周知依頼)」(平成20年11月19日、厚生労働省)
4. 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」(平成20年9月11日、厚生労働省)
5. 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)
6. 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)」(平成21年3月5日、厚生労働省)
- * 7. 薬食安発0229第1号/薬食機発0229第1号「放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について」(平成24年2月29日、厚生労働省)
8. Prolonged Weaning: S2k Guideline Published by the German Respiratory Society (December 10, 2020)
9. 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」(令和2年12月21日、厚生労働省)

(文献請求先)

- ** アイ・エム・アイ株式会社 [マーケティング部](#)
 ** TEL: [03-5829-5803](tel:03-5829-5803)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称: アイ・エム・アイ株式会社
 製造業者名(国名): LÖWENSTEIN medical innovation GmbH & Co. KG(レーヴェンシュタインメディカルイノベーション社)(ドイツ)