

スマートベンチレータ Vivo 3

【警告】

＜使用方法＞

- 患者の状態は警報機能付きパルスオキシメータ又は警報機能付きカプノメータでモニタすること。[患者の安全確保のため。本装置のアラームは患者の生体情報をモニタするものではない。]
- いつでも使用可能な手動式人工呼吸器を準備しておくこと。[本装置不具合時の患者の安全確保のため]
- 本装置の使用前、使用中及び使用後には適切な点検を行うこと。点検や使用中に異常が認められたときは使用を中止し、適切な処置を行うこと。[患者の安全確保のため]
- 本装置を複数の患者で共用する場合は、空気供給口と患者回路の間に低抵抗性バクテリアフィルタを使用すること。[二次感染の予防のため]

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

- 次の患者には使用しないこと。
 - 自発呼吸のない患者
- 次の症状を有する患者には使用しないこと。
 - 異常低血圧症
 - 重症心不整脈
 - 不安定狭心症
 - 非代償性心不全又は低血圧症、特に血管内容量の減少を伴う場合
 - 未治療の気胸症
 - 気縦隔
 - 大量の鼻出血又は大量鼻出血の既往歴 [再発の恐れあり]
 - 気脳症、最近の外傷又は外科手術による頭蓋骨や鼻咽頭の瘻孔

＜併用医療機器＞

- 次の装置とは併用しないこと。
 - 高気圧酸素治療室内での使用 [爆発又は火災を起こすことがある]
 - 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気下での使用 [爆発又は火災を起こすことがある]
 - 磁気共鳴画像診断装置 [誤動作して正しい換気ができないことがある]
 - 加温加湿器使用時の人工鼻の併用 [人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある]

＜使用方法＞

- 本装置は生命維持を目的に使用しないこと。[自発呼吸のある患者にのみ使用できる]
- 患者の周囲に医療従事者がいない状態で アラーム消音機能は使用しないこと。[患者の安全確保のため]
- 本装置は夜間及び昼間の一部に、長期人工呼吸管理が必要な患者のために設計されている。
- 以下の構成部品は単回使用であるため再使用しないこと。
 - 空気取入口フィルタ、白色

【形状・構造及び原理等】

[構成]

本装置の構成は以下のとおり。

本体

加温回路/リークポート/リモートアラーム本体/

ナースコールケーブル/SpO₂/

電源コード/RRC PS90M AC/DC 電源/フィルタホルダ/

空気取入口フィルタ、灰色/空気取入口フィルタ、白色/

キャリーバッグ/軽量携帯用バッグ/

低圧酸素供給用アダプタ/一体型加湿器/

RRC CAR70M DC/DC 電源/Y ケーブル/エアバイパスユニット/

アクセサリボックス/SD カード/PC ソフトウェア USB/

USB ケーブル/保護カバー

[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

内部電源機器

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による分類：IP22

[電気的定格]

AC アダプタ：AC100V～240V (+10/-20%)、50/60Hz、最大 1.2A

内部バッテリー：DC14.4V、1.5 Ah

[形状]



[使用環境]

温度：5～40℃

湿度：15～95%(結露のないこと)

気圧：700～1060 hPa

[動作原理]

電源スイッチが押されプロアが回転すると、室内空気はフィルタを介して装置内に吸い込まれ、これが予め設定された圧力にまで加圧され、一体型加湿器又はエアバイパスユニットー呼吸管ーマスクを通して患者に供給される。装置から供給される圧力の制御は装置内部に設置された圧力センサと圧力調整弁を使って行われる。即ち当該圧力センサは呼吸管内の圧力を検出し、設定圧力になるようプロアの羽根が取り付けられたモータの軸の回転数を制御する。また装置内部には患者のフローを測定するためのフローセンサが設置されているが、これにより患者の呼気/吸気を判別し、呼気圧/吸気圧の切り替えを行う。更にまた同じ圧力センサがもう一つバックアップ用に用意されている。

装置装着時から高い圧力に晒されたと寝付けないため、徐々に圧力を高めていくランプタイム設定、呼気圧から吸気圧への圧力の切り替えの速さを調整するライズタイム設定機構がある。

本装置は患者の呼吸の状態を判別し、設定の最低～最大

EPAP の間を設定増減幅で自動で上昇/下降させる Auto-EPAP 機能を有する。本装置が患者の呼吸状態を閉塞性低呼吸、或いは閉塞性無呼吸と判別すると、その間は設定された増減幅で EPAP を上昇させる。閉塞性無呼吸或いは閉塞性低呼吸が解消され通常の呼吸に戻ると、設定された増減幅で EPAP を下降させる。

本装置が動作中のデータは SD カードで保存できる。又外部の PC に USB ケーブルで接続しデータを転送することもできる。

本装置は通常 AC 電源で動作するが、AC 電源の供給が停止した場合には自動的に内部バッテリーに切り替わり動作を続ける。これ以上の時間を AC 電源無しで動作させる場合は外部バッテリーを使用する。

リモートアラーム、ナースコールを接続すれば本装置と離れた場所で警報等を知ることができる。また作動中のデータはパソコンに転送可能である。

酸素接続口に低圧酸素源を接続して酸素と空気の混合ガスを供給することができる。また患者の経皮的酸素飽和度 (SpO₂) をモニターする SpO₂ も選択できる。

その他、患者回路の結露防止のヒータ付きの加温回路を選択できる。

呼吸回路が外れた場合にアラームを発する。アラームは一時消音可能だが 60 秒以内に自動復帰し、一時消音時以外はアラームを発する条件が解除されるまでは消音することが出来ない。

最終的な電源供給を失った際は換気動作停止と同時に、アラーム専用のバッテリーによりアラームを発する。

【使用目的又は効果】

本装置は、肺低換気のある患者に対して呼吸補助を行い、肺内に余分な炭酸ガスが貯留しないようにする装置であり、このための換気モードとして、圧力規定換気及び圧力支持換気を有している。また主に睡眠時無呼吸患者の治療を目的とする CPAP (持続的陽圧換気) モードも具備している。

【使用方法等】

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照のこと。

1. 使用前の準備

- 1) 本体の空気取入口に空気取入口フィルタ (灰色) (白色) を取り付ける。
- 2) 呼吸回路を組み立て、本体に呼吸回路を取り付ける。
リークポートを使用する場合
 - ・空気吹き出し口に呼吸管※を接続する。
 - ・もう一端にリークポートを接続する。
 - ・リークポートにマスク※等を接続する。

使用する機器は次の条件を満たすこと。

- ・呼吸管 : ISO 5367 及び ISO 5356-1 適合品
- ・リークポート : ISO 17510 適合品
- ・マスク : ISO 5356-1 適合品
- ・HFNT 用カニューレ : ISO 5356-1 適合品、最大流量 60 L/min 以下
- ・人工呼吸器フィルタ : ISO 23328-1 適合品
- ・人工鼻 : ISO 9360-1 及び ISO 9360-2 適合品
- ・加温加湿器 : ISO 80601-2-74 適合品

- 3) 本体の電源接続口に RRC PS90M AC/DC 電源を接続し電源コードを接続する。
- 4) 商用電源に電源コードを接続し、電源スイッチを押し電源を入れる。
- 5) 各設定が正しいか確認及び内部バッテリーの充電状況を確認する。
- 6) 電源スイッチを指示に従い押し続け自動アラーム音のテストを実施する。
- 7) スタンバイ状態で Pre-use テストを選択し実施する。
- 8) 電源コードを取り外し、5 秒間放置する。装置への電源供給が内部バッテリーに切り替わり、メッセージが液晶に表示されることを確認する。

- 9) 電源コードを再度接続し、装置への電源供給が商用電源に切り替わり、メッセージが液晶に表示されることを確認する。

必要に応じて選択できる構成品、付属品を使用する。

① ナースコールシステムと連動させる場合。

- ・ナースコールケーブルをナースコール接続部に接続する。
- ・本装置のアラームを発生させ、ナースコールシステムが作動することを確認する。

② 遠隔でアラームを操作する場合。

- ・本体とリモートアラーム本体を接続する。
- ・スタート/ストップボタンを 1 秒間押し続け電源を入れる。
- ・内部バッテリー LED が点灯していないかを確認する。
- ・本装置のアラームを発生させ、リモートアラームが作動することを確認する。

③ SpO₂ 及び脈拍数をモニターする場合。

- ・患者の指にフィンガークリップ SpO₂ センサを装着、あるいは、マルチサイト SpO₂ センサを患者に装着する。
- ・センサと SpO₂ モジュールを接続する。
- ・SpO₂ モジュールを SpO₂ アダプタケーブルに接続する。
- ・本体に SpO₂ アダプタケーブルを接続する。
- ・本体の液晶に表示されているかを確認する。

④ 一体型加湿器を使用する場合。

- ・本体のハンドルの下にあるボタンを押してサイドパネルを外す。
- ・本体からエアバイパスユニットを取り外す。
- ・一体型加湿器の最大レベルまで水を入れる。
- ・一体型加湿器を本体に取り付ける。

⑤ 移動時に使用する場合。

- ・外部 DC 電源の使用
 - － 外部電源を使用する場合は RRC CAR70M DC/DC 電源を本体に接続し外部電源に接続する。
 - － 商用電源と外部の DC 電源の両方を使用する場合は Y 型ケーブルを本体に接続し、商用電源と外部の DC 電源に接続する。
- 施設内移動等においては、移動用専用架台を使用する。
- また、衝撃や防滴対策に保護カバーを使用する。あるいは軽量携帯用バッグを使用する。
- ・一体型加湿器は移動時に使用しないこと。

⑥ パソコンと接続して使用する場合。

- ・パソコンに PC 用ソフトをインストールする。
- ・本体の USB ポートに USB ケーブルを接続しパソコンと繋ぐ。

パソコンは患者環境に設置しないこと。

⑦ SD カードを使用する場合。

- ・本体の背面にある SD カードポートに SD カードを挿入する。

2. 使用開始

- 1) スタンバイ状態にする。
本体の電源スイッチを押す。
- 2) 患者回路の設定を変更した場合は Pre-use テストを実施する。
- 3) 必要に応じてフロントパネル上のナビゲーションボタンを押して、パラメータの設定・確認を行う。
- 4) 陽圧の供給開始。
電源スイッチを表示に従い押し続ける。
- 5) 使用を中止又は中断する。
電源スイッチを画面の指示に従い押し続け、画面の指示に従いナビゲーションボタン或いはアラーム音休止ボタンを押す。

3. 使用後

- 1) 電源スイッチを押し電源を切る。
- 2) 本体から呼吸回路、電源コード、構成品等を外す。
- 3) 本体、空気取入口のフィルタ、呼吸回路の手入れを行う。
 - ① 本体

きれいな布に中性洗剤を塗布して装置の外装を拭いた後、乾燥させる。

②呼吸回路

使用する呼吸管※、マスク※等の添付文書又は取扱説明書に従うこと。

③空気取入口のフィルタ

空気取入口フィルタ（灰色）少なくとも週に一回洗い、年に一度交換する。

空気取入口フィルタ（白色）は目が細かいため少なくとも月に一度交換する。再使用禁止。

④一体型加湿器

洗剤なしでの食器洗い機での洗浄若しくは指定の洗剤にて洗浄する。

患者毎に交換すること。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

- ・篩板異常や頭部外傷の既往歴のある、影響を受けやすい患者には慎重に処方すること。
- ・下記症状が出た場合は直ちに使用を中止し、医師に相談すること。
 - 目覚めているときに吸い込む空気の量が多すぎて膨脹した感じがする
 - 眠っているときに空気が絶えず口から漏れる
 - 気道や鼻の乾燥
 - 耳痛、鼻水又は鼻腔の不快感
 - 日中の眠気
 - 見当識障害や度忘れ
 - 情緒不安定や易怒性
 - 皮膚の過敏性
- ・副鼻腔感染や中耳感染などの症状が出た場合は一時的に使用できない場合がある。

＜重要な基本的注意＞

装置本体

- ・本装置を使用する前に添付文書および取扱説明書を読み、内容を充分理解してから使用すること。
- ・本装置に異常が認められる場合は使用を中止し、使用禁止など適切な表示をした上で修理に出すこと。
- ・本装置の設定、操作は医師又は医師の指示に基づき資格のある医療従事者および訓練された患者又は患者の家族が行うこと。
- ・携帯電話端末等（スマートフォン、タブレット端末等を含む。）を 30 cm 程度以内に近づけた場合、電波干渉を受け不具合が発生する可能性があるため、動作状況を注意深く確認すること。また、使用患者やその家族に対しては日常の観察を指導すること。[本装置は IEC 60601-1-2:2014 への適合を確認している。]
- ・本装置を侵襲的に使用する場合は、安全を確保するために低換気量アラーム及び低呼吸回数アラームなどの生理的アラームを慎重に設定すること。
- ・本装置を移動させる際は両手でしっかりと持ち、落とさないよう注意すること。[機器の落下によりケガをすることがある]
- ・本装置で使用する部品、消耗品はすべて当社指定品を使用すること。[性能維持するため]
- ・設定または部品の変更をした場合はその都度アラーム内容の再調整を行うこと。
- ・本装置は直射日光が当たる場所には置かないこと。
- ・本装置は使用される方、周囲の方の頭の高さより低い、安定した平らな場所に置くこと。[機器の転倒・落下によりケガをすることがある]
- ・本装置は使用される方、周囲の方の耳元には置かないこと。[機器の作動音により耳に支障をきたすことがある]
- ・本装置は濡れた手で操作しないこと。[感電や機器の故障の原因になることがある]
- ・本装置は高温、多湿な場所（ストーブやヒーターの近く、サ

ウナ等）では使用しないこと。

- ・本装置の周りに液体の入った容器（コップ、ペットボトル、花瓶等）を置かないこと。[液体が機器にかかると、故障の原因となることがある]
- ・本装置は電磁波を発する機器（電子レンジ、携帯電話等）の近くには置かないこと。[機器の誤作動の原因となることがある]
- ・本装置を持ち運ぶ際は、専用のキャリーバッグを使用すること。また、一体型加湿器を使用していた場合は、水を捨てるか、あるいはチャンバを取り外すこと。[水が装置内部に入り込むことにより、機器の故障の原因になることがある]
- ・本装置をキャリーバッグに入れたままで使用しないこと。使用する場合は、軽量携帯用バッグあるいは保護カバーに入れること。
- ・本装置を分解したり、直接液体をかけて洗浄したりしないこと。
- ・本装置はオートクレーブまたは滅菌しないこと。
- ・室内加湿器を使用する場合は本装置から 2 メートル以上離すこと。
- ・本装置からのデータ出力は USB ケーブルを使用して行うこと。SD カードを使用する場合、本体の SD カードスロットに挿入する。
- ・空気吹出口に低抵抗性のバクテリアフィルタを使用すると、呼吸回路外れアラーム及び低圧アラーム機能が妨げられる恐れがあるので注意すること。
- ・呼吸回路外れアラーム及び低圧アラーム機能が妨げられる恐れがあるので注意すること。
- ・圧が低い場合、マスクのリークポートを通る気流がマスクからの呼気ガスを完全に排出できないことがあるので注意すること。
- ・本装置を一ヶ月以上保管した場合は、AC 電源につなぎ内部バッテリーを再充電すること。
- ・本装置の使用を終える時は電源スイッチの操作により正しく停止させること。
- ・指定された付属品（AC 電源、コード、呼吸管、マスク、加湿器等）以外は接続しないこと。[電気的安全性が保証できなくなる、また故障、動作不良の原因になる]
- ・複数の差し込み口のある電源用延長コードは使用しないこと。
- ・操作者はコネクタ接続部と患者を同時に触れないこと。
- ・患者自身でマスクを外すことが出来ない場合は、患者を一人にしないこと。

患者回路

- ・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生じた場合は、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。
- ・本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度（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。
- ・使用する前にマスクのリークポートの確認を行うこと。[塞がっていると窒息する恐れがある]
- ・リークポートは可能な限り患者インターフェースの近くに接続すること。
- ・フルフェイスマスクを使用する場合は、必ず安全弁を使用すること、また使用する前にこの動作を確認すること。[塞がっていると窒息する恐れがある]
- ・治療中は定期的にリークポートを点検すること。
- ・呼吸管をベッドの上に放置しないこと。[寝ている時に頭や首に巻き付くことがある]
- ・装置の出力口に高抵抗のバクテリアフィルタを使用しないこと。[患者切断機能やトリガー機能が妨害されることがある]
- ・本装置が停止している場合は、患者から呼吸回路を取り外すこと。[塞がっていると窒息する恐れがある]
- ・呼吸管内部に水が貯留した場合は、これを取り除くこと。
- ・酸素療法装置からの呼吸管を呼吸回路に接続している場合は、機器を停止させる前に酸素療法装置からの呼吸管を外して機

器を停止させること。引き続き酸素療法を行う場合は機器を呼吸回路から外した後、再度行うようにすること。[機器内部や呼吸回路中に酸素が充満し、火災の原因となることもある]

- 患者回路の設定が変更されたら必ず Pre-use テストを実行すること。

アラーム

- アラーム音のレベルを周囲の音のレベルより低く設定しないこと [アラーム状態の認識を妨げるため]
- 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。
- 患者に接続する前に必ずアラームの設定内容を確認すること。詳細は取扱説明書を参照のこと。
- アラームが発生した状態では、絶対に患者から離れないこと。
- アラームテストは少なくとも 12 ヶ月ごとに実施すること。

空気入り口フィルタ

- 本装置を使用するときは必ず空気取入口フィルタを取り付けること。
- 本装置の使用時は空気入口フィルタを塞がないこと。
- 空気入口フィルタは定期的に交換または清掃すること。[本装置が加熱することがある]

内部バッテリー

- 内部バッテリーを主要電源として使用しないこと。また充電状態に注意すること。[内部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る。]
- 内部バッテリーには寿命があるので、定期的に交換すること。[交換時期を過ぎて使用すると、漏液、発煙、火災、爆発の原因になる。]

加温加湿器

- 加湿器の使用にあたっては医師の指示に従うこと
- 侵襲的な治療のときは外部加温加湿器または人工鼻を使用すること。
- 一体型加湿器は非侵襲的な治療のときにのみで使用する。
- 一体型加湿器又は外部加湿器を使用するときは、当該装置は患者より低い場所に置くこと。[水が流出したとき火傷を負う恐れがある]
- 一体型加湿器には精製水を使用すること。
- 一体型加湿器にはお湯を入れないこと。
- 一体型加湿器に注水するときは MAX の線を越えないようにすること。
- 注水する際は必ず本装置から一体型加湿器を外し行うこと。
- 移動/輸送時には一体型加湿器を取外すこと。
- 一体型加湿器を装着した状態で保護カバーまたはキャリーバッグにいれないこと。
- 本装置が内部バッテリー又は外部電源で作動されると加温加湿器のスイッチは自動的に切れる。[電池の消耗を防ぐため]
- 一体型加湿器の取り外し、取付ける際は必ず治療を中止すること。
- 一体型加湿器を使用しない場合は、エアバイパスユニットを挿入すること。
- 一体型加湿器は複数の患者に対して使用しないこと。

外部電源

- 外部電源の接続は必ず専用の外部 RRC CAR70M DC/DC 電源を使用すること。

SpO₂

- SpO₂を使用する前に、血圧計カフなどの、パルス測定を妨げて血流を制限するものがないことを確認すること。[パルス測定を妨げると、モニタリングの欠落の原因となるため]
- センサを正しい位置に適切に装着すること。[誤った使用は不正確な測定値の原因となるため]
- センサのリードワイヤが、患者の腕、足、首等に巻きついて

いないことを確認すること。[締め付けの原因となるため]

- センサが正しい位置に装着されていること及び皮膚に異常がないことを確認するため、少なくとも 6 から 8 時間ごとにセンサ装着部位を調べる。[皮膚のかぶれ、血流の障害を生じることがあるため]
- 患者の感受性は、医学的状態や皮膚の状態により変化することがある。患者が粘着剤にアレルギー反応を示した場合には、粘着テープの使用を中止すること。
- メトヘモグロビンのような病的ヘモグロビンが有意に高い水準である場合は、本装置の測定精度に影響を与える恐れがある。
- 測定中に、センサに強い光を当てないこと。[本装置の測定精度に影響を与える恐れがあるため]
- 激しい体動により本装置の測定精度に影響を与える恐れがある。
- 動脈カテーテル、血圧計カフ、血管チューブなどによる血流の阻害は本装置の測定精度に影響を与える恐れがある。
- 濡れたセンサを使用した場合、本装置の測定精度に影響を与える恐れがある。
- 適切でない型のセンサを使用した場合、本装置の測定精度に影響を与える恐れがある。
- 静脈拍動は、本装置の測定精度に影響を与える恐れがある。
- 貧血、低ヘモグロビン濃度、カルボキシヘモグロビン、病的ヘモグロビンは、本装置の測定精度に影響を与える恐れがある。
- 血液中にカルディオグリーン等の色素を注入している場合には、本装置の測定精度に影響を与える恐れがある。
- 付け爪もしくはマニキュアは、本装置の測定精度に影響を与える恐れがある。
- センサが患者の心臓と同じ高さになっていない場合、本装置の測定精度に影響を与える恐れがある。

酸素の併用

- 治療を開始する前に、酸素を加えないこと。
- 酸素を併用する場合は本装置にオプションの酸素供給アダプタを取り付け、このポートに酸素供給管を接続すること。
- 酸素を併用する場合は火気を近づけないこと。[火傷、火災の原因となることがある]
- 喫煙しないこと。[火傷、火災の原因となることがある]
- スプレー等、可燃性ガス・腐食性ガスがある環境で使用しないこと。[火災の原因となることがある]
- 部屋の換気を充分行うこと。
- 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。
- 本装置を使用しない時は、酸素の供給も止めること。[内部に貯まった酸素が火災の原因になることがある]

パソコンとの接続

- パソコンは患者環境の外側（患者から 2 メートル以上離れた場所）に設置すること。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- 本装置は体重 10kg 以上の患者を対象としている。[体重 10kg 未満の患者に対する有効性・安全性の確認は実施されていない]

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

5 年 [自己認証データによる]
(指定された保守・点検を実施した場合)

保管環境

温度: 5~45℃ (最大 90 日間)
-25~+70℃ (最大 30 日間)
湿度: 15~95% (結露のないこと)
気圧: 700~1060hPa

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

1. 清掃、消毒等について
 - ・ 本体外装の清掃 (適宜)
 - ・ 空気取入口フィルタ<灰色>の洗浄 (週に一度)
 - ・ 各患者回路 (各患者回路の添付文書参照)
2. 交換
 - ・ 空気取入口フィルタ<白色> (月に一度/再使用禁止)
 - ・ 空気取入口フィルタ<灰色> (年に一度)
 - ・ 各呼吸回路 (各患者回路の添付文書参照)

[業者による保守点検事項]

1. 各機能確認
2. 精度確認
3. 安全確認

【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： チェスト株式会社

TEL： 03-3813-7200

製造業者： Breas Medical AB
スウェーデン