

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
(呼吸装置治療支援プログラム JMDNコード 71040002)
特定保守管理医療機器 EO-150 ベンチレータ

再使用禁止 (ダブルブランチアダプタ、呼吸フローセンサ)

【警告】

＜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＞

- ◆ 使用する電源が電源アダプタの製品ラベル、モジュールの裏面のDC電源コネクタ、及びステーションの背面のDC電源コネクタ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]。
- ◆ 自発呼吸がある患者さんに限り、呼吸回路外れアラームの作動を遅くする、又はOFFにすることができます [患者さんに重篤な傷害を起こす可能性があります]。
- ◆ ご使用の際は、呼吸回路、ダブルブランチアダプタの接続口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]。
- ◆ 本体の下面の開閉口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、必ず閉塞若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]。
- ◆ 患者さんに使用する前に、取扱説明書に記載されているキャリブレーションを実施してください [キャリブレーションをパスしない場合、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]。
- ◆ 呼吸回路に含まれる構成部品が交換 / 変更された後は、キャリブレーションを実施してください [キャリブレーション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]。
- ◆ キャリブレーションは患者さんへの接続を外して行います。キャリブレーション中、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]。
- ◆ 本装置の立ち上げ後、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]。
- ◆ アラーム音量は周囲の音より大きく、ご使用の環境下で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]。
- ◆ 内部バッテリーは、主電源として使用することを意図していません。他の電源 (商用電源) が使用できない時は、まず、外部バッテリーから電源供給をしてください。内部バッテリー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 [内部バッテリーの劣化を防ぐため]。
- ◆ バッテリー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。内部バッテリー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 [内部バッテリーの劣化を防ぐため]。
- ◆ 必ず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、内部バッテリーだけでは長時間の作動は保証されません]。
- ◆ 本体使用中は、換気低下や肺胞虚脱の可能性を減らすため、1回換気量下限アラーム、呼吸回数上限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、MV 下限アラームが鳴らず、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。直ちに適正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 (非常用換気動作) 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]。
- ◆ アラームを設定しない状態で、本体を作動させないでください。アラーム設定後、設定されたアラーム値が患者さんの臨床状態に適合していることを確認し、安全な作動が保証されるようにしてください [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]。
- ◆ 非侵襲的なインターフェイスを使用する場合、患者さんの呼吸の測定値はリークの影響を受ける可能性があります。
- ◆ 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再度評価を行ってください。特に吸気圧上限値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、安全装置が作動し内部バッテリー高温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]。
- ◆ 本装置は、救急搬送用人工呼吸器としての使用は意図していません。
- ◆ 本装置を複数患者間で使用する場合には、必ずバクテリアフィルタを使用してください [交差感染を予防するため]。
- ◆ 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]。(主要文献5参照)
- ◆ 加温加湿器に給水する際には、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)

＜使用方法＞

- ◆ 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]。
- ◆ 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)
- ◆ 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]。
- ◆ 付属品の中で単回使用製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]。
- ◆ 単回使用製品は、再使用禁止。

【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。販売仕様によって付属品の中には含まれないものがあります。

本体：ステーション、モジュール



本体構成部品：電源ケーブル、ACアダプタ、ダブルブランチアダプタ、ダブルブランチアダプタカバー、フローセンサ、低圧酸素コネクタ、エアインテークフィルタ、花粉フィルタ、呼吸側接続口カバー、外部バッテリー、ナースコールケーブル、FiO₂ケーブル、EOクリニカルソフトウェア（エアインテークフィルタ又は花粉フィルタは、モジュール内に組込まれています。）

付属品：ノマドバッグ、トラベルバッグ、トランスポートバッグ

以下の構成部品は、単回使用製品です。
ダブルブランチアダプタ、フローセンサ、エアインテークフィルタ、花粉フィルタ

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：100～240VAC

周波数：50/60Hz

内部バッテリー

電池種類：リチウムイオン電池

電池出力：21.6VDC、2.95Ah

外部バッテリー

電池種類：リチウムイオン電池

電池出力：21.6VDC、4.4Ah、95.04Wh

4. 寸法

	寸法(幅×奥行×高さ)
ステーション	25×21×13cm
モジュール	24.5×14×10cm

5. 原理

<人工呼吸に関する作動原理>

患者への吸気ガスは、タービンの回転によりエアインレットから取り込まれた空気と、低圧酸素インレットから取り込まれた酸素が、機器内部で混合することで得られる。吸気ガスは、換気モードに応じて設定された換気条件に応じて、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、吸気側呼吸回路口から呼吸回路を経由し患者に送られる。

吸気相と呼気相の移相方法は、呼吸回路の種類によって異なる。呼気バルブ付きの呼吸回路では、吸気相では呼気バルブを閉じることで吸気ガスを患者に送気し、呼気相では呼気バルブを開くことで患者からの呼気ガスを大気へ開放する。呼気バルブがない呼吸回路では、タービン制御により、吸気相と呼気相を移相する。

<データ転送、データの表示・保管に関する作動原理>

本装置で記録された治療に関する情報は、USBメモリ経由でPCに転送される。PCに転送されたデータは、専用のプログラムによってPC上に表示され、レポートとして出力され、保存される。

6. 作動環境条件

温度：5～40℃

相対湿度：10～95%（非結露）

気圧：660～1100hPa（高度：最高3,000mまで）

【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3.5kg以上の患者を治療対象として、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（モジュールをステーションへ挿入して使用する場合）

- 1) 本装置を平らな場所に設置してください。架台を使用する場合は、架台に本体及びサポートアームを取付けてください。移動時に使用する場合は、トラベルバッグを使用してください。
- 2) 必要に応じて加温加湿器、ネブライザを接続してください。
- 3) 呼吸回路の構成に応じて、ダブルブランチアダプタ若しくは、呼吸側接続口カバーを接続してください。
- 4) 必要に応じて、本体の吸気側呼吸回路口へ、酸素センサ、酸素センサ用アダプタを接続してください。酸素センサと本体のケーブルコネクタをFiO₂ケーブルを介して接続してください。
- 5) 呼吸回路を接続し、必要に応じて人工鼻を接続してください。
- 6) 必要に応じて、本体の低圧酸素インレットに低圧酸素コネクタを接続し、酸素ガスを供給してください。

(A) 電源ケーブル、ACアダプタを使用して電力供給する場合

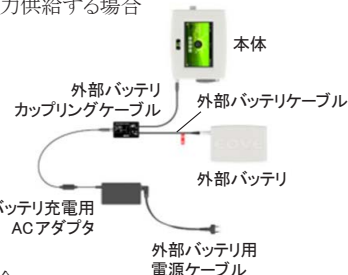
- 7) ステーション背面のDC電源コネクタにACアダプタが接続されていることを確認してください。次に電源ケーブルのプラグを100VACの商用電源に接続してください。
- 8) 本体の電源がONになります。本体から音が鳴り、タッチスクリーンに表示が現れることを確認してください。
- 9) 本体が商用電源に接続された状態で電源OFFのままである場合、モジュールの操作パネルのON/OFFキーを押すことで、電源がONになります。本体から音が鳴り、タッチスクリーンに表示が現れることを確認してください。

(B) 外部バッテリーを使用して電力供給する場合

- 10) 下図の接続方法で、外部バッテリーを本体に接続してください。

(ア) 外部バッテリー及び商用電源から電力供給する場合

本体、外部バッテリー、外部バッテリーケーブル、外部バッテリー用電源ケーブル、外部バッテリー充電用ACアダプタ、外部バッテリーカップリングケーブルを右図のとおり接続してください。



(イ) 外部バッテリーから電力供給する場合

① 外部バッテリーを1つだけ接続する場合

- a) 本体と外部バッテリーを、外部バッテリーケーブルを介して接続してください。
- 又は
- b) 本体、外部バッテリー、外部バッテリーケーブル、外部バッテリーカップリングケーブルを右図のとおり接続してください。



② 外部バッテリーを2つ接続する場合

本体、外部バッテリー、外部バッテリーカップリングケーブル、外部バッテリー用電源ケーブルを右図のとおり接続してください。



2. 使用前の準備 (モジュールだけで使用する場合)

- 1) 本装置を平らな場所に設置してください。移動時に使用する場合は、ノマドバッグを使用してください。
- 2) 使用する前に、下記「3. パラメータ設定」の操作をして、設定をしておいてください。
- 3) 必要に応じて加温加湿器、ネプライザを接続してください。
- 4) 呼吸回路の構成に応じて、ダブルブランチアダプタ若しくは、呼吸側接続ロカバを接続してください。
- 5) 呼吸回路を接続し、必要に応じて人工鼻を接続してください。
- 6) 必要に応じて、本体の低圧酸素インレットに低圧酸素コネクタを接続し、酸素ガスを供給してください。

(A) 電源ケーブル、ACアダプタを使用して電力供給する場合

- 7) モジュール背面のDC電源コネクタにACアダプタが接続されていることを確認してください。次に電源ケーブルのプラグを100VACの商用電源に接続してください。
- 8) モジュールの電源がONになります。モジュールから音が鳴り、タッチスクリーンに表示されることを確認してください。
- 9) 本体が商用電源に接続した状態で電源OFFのままである場合、モジュールの操作パネルのON/OFFキーを押すことで、電源がONになります。モジュールから音が鳴ることを確認してください。

(B) 外部バッテリーを使用して電力供給する場合

- 10) 前述の1. 10)と同様に接続してください。

3. パラメータ設定

- 1) モジュールをステーションに挿入してください。「換気開始/停止キー」を押して人工呼吸を開始してください。画面上に各パラメータが表示されるので、以下のパラメータを設定した後、呼吸回路のキャリブレーションを実施してください。
 - ・患者カテゴリ (新生児/小児/成人)
 - ・呼吸回路 (バルブ/リーク/マウスピース)
 - ・アラーム設定
 - ・換気モードに関する設定

4. 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) 本装置が設定どおりに作動し、漏れ・閉塞等の異常が無いことを確認してください。

5. 使用後の取扱い

- 1) 下記のいずれかで、人工呼吸を停止してください。
 - (ア) 操作パネルから人工呼吸を停止する場合
 - ① 操作パネルの「換気開始/停止キー」を押してください。
 - ② 操作パネルの「アラーム消音キー」を押してください。
 - (イ) タッチスクリーンから人工呼吸を停止する場合
 - ① タッチスクリーンの「換気開始/停止キー」を、「換気開始/停止キー」の表示が変わるまで長押ししてください。
 - ② タッチスクリーンに人工呼吸を停止するか確認の表示が出たら、「確認」を押してください。
- 2) 電源を切る場合
 - (ア) 操作パネルから電源を切る場合
 - ① 操作パネルの「ON/OFFキー」を、「アラーム消音キー」が点滅するまで長押ししてください。
 - ② 操作パネルの「アラーム消音キー」を押してください。
 - (イ) タッチスクリーンから電源を切る場合
 - ① タッチスクリーンの「電源OFFキー」を、赤色になるまで長押ししてください。
 - ② タッチスクリーンに確認の表示が出たら、「確認キー」を押してください。
- 3) 商用電源から電源ケーブル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、低圧酸素コネクタから酸素ガスを外してください。
- 4) 本体の電源がOFFになっていることを確認してください。

6. 使用後

- 1) 本体の表面を清拭し、消毒してください。(推奨消毒剤: Mikrozid sensitive wipes 又は Mikrozid AF liquid)
- 2) 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。
- 3) 患者さんを変える場合は、患者さん毎にエアインテークフィルタを交換してください。

7. EOクリニカルソフトウェアの使用方法

- 1) 下記の仕様を満たすPCにインストールしてください。

<PCの仕様>

- OS : Windows 10以降
※ 上記OSは、Microsoft社の各OSサポート期間に準拠していること
- プロセッサ : 1GHz以上
RAM : 4GB以上
ストレージ : 64GB以上
DirectX : 9以降
解像度 : 1360×768ピクセル以上

2) 使用準備

- (ア) PCの電源を入れてください。
- (イ) 本プログラムを起動してください。

3) データの出力

- (ア) 本体のUSBポートにUSBメモリを挿入し、治療データを出力してください。
- (イ) USBメモリを本体から抜いて、PCにUSBメモリを挿入し、治療データを移動してください。
- (ウ) 患者さんに関する情報を入力してください。

4) データの確認

- (ア) 確認する患者さん、データを選択してください。
- (イ) データの表示を確認してください。
- (ウ) 必要に応じて、レポートの出力、印刷を行ってください。

5) 終了

- (ア) 画面上の終了アイコンをクリックし、本プログラムを終了してください。
- (イ) 必要に応じてPCの電源を切ってください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆ 内部バッテリー残量低下に関するアラームが発生した場合、内部バッテリー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]。
- ◆ IMI株が認定する技術者以外によるバッテリーの交換は危険です。損傷したバッテリーは、過熱、火災又は爆発の可能性があります。
- ◆ アラーム閾値を最大又は最小値に合わせると、アラームの効果がなくなる場合があります。
- ◆ ベンチレータ依存型患者さんに対し、モジュールをステーションと組み合わせ使用時に故障が発生した際は、バックアップ用のモジュールはステーションには入れず、モジュールの操作パネルのキーを押して、モジュールだけで直ちに使用する必要があります。患者さんが安全にバックアップ用のモジュールで換気されていることを確認してください。直ちにIMI株が認定する技術者に連絡してください。
- ◆ 回路内の抵抗が高い呼吸回路及びアクセサリ構成 (小児のリークタイプ構成など) では、不適切な呼吸回路外れアラームが発生する可能性があります。ベンチレータ依存型患者さんの場合、呼吸回路外れアラームは、キャリブレーション、設定変更、又は回路構成の変更後に呼吸回路外れアラームの検出を確認する必要があります。呼吸回路外れアラームの検出ができない場合、VTi下限アラーム (リーク構成) 又はVTi上限アラーム (バルブ構成) を呼吸回路外れアラームのバックアップとして設定することが必要になります。
- ◆ ネプライザ又は加温加湿器を使用する場合、フィルタと呼気バルブに湿気やその他の汚染物質がないか定期的に確認してください。これを怠ると、呼吸回路内の抵抗が増加したり、呼気測定が不正確になる可能性があります。(主要文献9参照)
- ◆ 本装置で生成される吸気の気流は、部屋の温度より最大6℃高くなることがあります。室温が35℃より高い場合、注意してください。
- ◆ 加温加湿チャンバーを空にして乾燥させた状態で加温加湿器の移動を行ってください。
- ◆ 周囲温度が35℃以上のとき、内部バッテリーは充電されない場合があります。
- ◆ エアインテークフィルタを洗浄しないでください。エアインテークフィルタは洗浄も再使用もできません。
- ◆ 酸素は、最大流量20L/minまで追加できます。この最大流量を前提とすると、FiO₂濃度が50%を超えるのは常に可能というわけではありません。C-Flowモードでは、濃度を高くするために酸素流量を60L/minまで増やすことができますが、リスクを回避するため、酸素流量は設定フロー未満にしておく必要があります。

- ◆ 小児への使用については、呼吸回路タイプが小児への使用に適しているか確認してください。300mL未満の換気量の患者さんには、小児呼吸回路を使用してください。
- ◆ 本装置が長期間保管され、使用されていない場合であっても、内部バッテリーが消耗します。保管期間中は、内部バッテリーを6ヶ月毎に再充電してください。
- ◆ 近くで雷が発生した場合、100VAC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、本体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、MV下限等)を設定してください。
- ◆ 吸気圧上限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接続部を大気開放したときに、アラーム音が聞こえることを確認してください。
- ◆ 医療用酸素ガス(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]。
- ◆ 吸気トリガの設定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、PSV、PSV ST、S(T)、VTSにおいて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C-FLOWは人工呼吸療法の換気モードではありません。
- ◆ 点検時は直接本体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、患者さんは危険な状態に陥ります]。
- ◆ 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。
- ◆ 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、取扱説明書の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㈱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。水が患者さんや本体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。本体内部に水が入った場合、直ちに使用を止め、IMI㈱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。
- ◆ 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[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]。
- ◆ ディスポーザブルタイプの呼吸回路を使用する場合、定期的に新品と交換し、再使用しないでください。
- ◆ 吸引、呼吸回路の交換の後の呼吸回路の接続時にはリークが無いことを確認してください。また、ウォータートラップの排水後等のカップ再接続時にはしっかり締まっていることを確認してください。(主要文献6参照)
- ◆ 本装置はユーザーや患者さんが過剰なリーク電流にさらされないように設計されています。ただし外部装置が接続されている場合、このことは必ずしも保証されません。本装置に外部装置を接続した場合、それらの機器からの過剰なリーク電流を防ぐため、外部装置の保護アースを正しく接続してください。
- ◆ 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。本体の仕様を満たすAC電源が確保された場合、速やかに電源アダプタでの使用に切替えてください[バッテリー電圧が本体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]。
- ◆ 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本装置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㈱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。
- ◆ 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。また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。
- ◆ 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。
- ◆ 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。また本体の使用で、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]。
- ◆ 加温加湿器を使用する場合は、本体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。
- ◆ 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0.3m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してください。また、使用患者さんやその家族に対しては日常の観察を指導してください[IEC60601-1-2:2014への適合を確認しています]。(主要文献11参照)
- ◆ 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性が生じた場合は、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8参照)
- ◆ 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8参照)
- ◆ 使用しないときは本体から全ての酸素供給源を取り外すようにしてください。
- ◆ 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、内部バッテリーレベル、外部バッテリーレベルを確認してください。
- ◆ 電源ケーブル、ACアダプタに何らかの不具合の可能性がある場合、本体は内部バッテリーのみで動作させてください。
- ◆ JIS T 0601-1/IEC 60601-1のMEシステムの要求事項に適合している機器と接続してください。
- ◆ トランスポートバックは、本装置を輸送するために使用するバッグです。トランスポートバックの中で、本装置は作動させないでください。患者さんが移動中に本装置で人工呼吸を行う場合は、ノマドバッグ又はトラベルバッグに本装置を入れて、本装置を作動させてください。
- ◆ 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、ユーザーに傷害を及ぼす可能性があります。
- ◆ 気道内圧チューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置してください。気道内圧チューブに水滴が見られた場合に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等のおそれがあります]。(主要文献10参照)
- ◆ EOクリニカルソフトウェアは、本装置から検出したデータ及びイベントを表示できますが、それらの情報のみで、患者さんの診断や治療を行わないでください。

<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。
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。(主要文献4参照)

(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

<不具合・有害事象>

(有害事象)

本装置を使用している際に、患者さんに以下のような症状が現れることがあります。その際は、本装置の使用を中断し、適切な処置をしてください。

- ・鼻/口/のどのかわき
- ・鼻出血
- ・膨張感
- ・耳あるいは鼻腔の不快感
- ・目への刺激、痛み
- ・皮膚の炎症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管/輸送方法

温度 : -20~+60℃

相対湿度 : 10~95% (非結露)

2. 耐用期間

本体10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どお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

エアインテークフィルタ: 6ヶ月毎に交換

内部バッテリー: 1ヶ月毎に充電レベルを確認

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IMI(株)が認定する技術者が実施してください。

内部バッテリー: 2年毎又はサービス通知が表示された際に交換

タービン: 25,000時間毎に交換

【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. 薬食審査発第1126009号/薬食安発第1129001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. 薬食安発第0911004/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21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. 薬食安発第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. 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)
9. 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」
10. 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」
11. 令和元年11月22日付け薬生機審発1122第1号/薬生安発1122第2号「在宅使用が想定される人工呼吸器等に係る「使用上の注意」の改訂について」

(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

【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): EOVE(イオブ社) (フランス)