添付文書管理番号：302-01-02
＊　2022 年 6 月（第 2 版）
2022 年 4 月（第 1 版）
製造販売承認番号：30400BZX00051000

機械器具（06）呼吸補助器
高度管理医療機器　　可搬型人工呼吸器　JMDN コード 36289000
（汎用人工呼吸器　JMDN コード 70561000　、単回使用人工呼吸器呼吸回路　JMDN コード 37706000、
人工呼吸器用圧モニタ　JMDN コード 70565000　、単回使用人工鼻用フィルタ　JMDN コード 70572000）

ベントウェイ（Ventway）(MRI 環境対応モデル)

再使用禁止（呼吸回路）

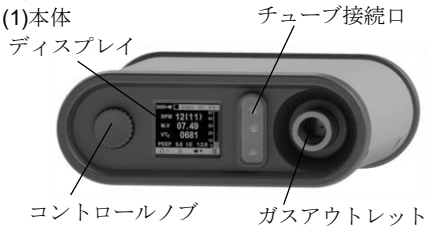
【警告】
- 警報機能付パルスオキシメータ、カプノメータ等の生体情報モニタを併用し、連続的にモニタリングすること。［装置の停止、呼吸回路の外れによる患者の異常を知らせるため。］
- 装置が故障した場合、適切な代替換気手段を用意しておくこと。特に手動式人工呼吸器（通称アンビューバッグ）は必ず用意すること［患者が死亡又は重症を負う危険性を避けるため。］
- 漏れに注意すること。［患者の呼気量は、マスク周辺の漏れにより、測定された呼気量と異なる場合がある。］

【禁忌・禁止】
使用方法
- 加湿しないこと。［計測用チューブと制御用チューブが詰まるおそれがある。］
- 装置にカバーはしないこと。［装置の過熱や損傷のおそれがある。］
- 患者の呼吸通路にラテックスや天然ゴムの部品を使用しないこと。［原材料が粘着性となり、ガス経路を閉塞させるおそれがある。］
- 患者回路は使い捨てのため、再使用しないこと。［感染のおそれがある。］
- 麻酔及び病棟での長期人工呼吸に使用しないこと。［障害を受けるおそれがある。］
- 本品を他の機器に隣接して使用したり、他の機器と積み重ねたりしないこと。隣接または積み重ねて使用する必要がある場合は本品を観察し、正常な動作を確認する必要がある。［不適切な操作や安全上の危険が生じるおそれがある。］
- ジアテルミー、砕石器、電気焼灼、RFID（無線周波数識別）などの電磁干渉、盗難防止/電子物品監視システム、金属探知機などの電磁セキュリティシステム、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器への干渉を避けること。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 1m 程度以内に近づけた場合は、電波干渉を受け不具合を 発生させる可能性がある。干渉が疑われる場合は、距離を最大化するために、可能であれば機器の位置を変えること。［不適切な操作や安全上の危険が生じるおそれがある。］
- 本品は、高圧室では使用しないこと。［故障の原因になる。］
- 本品は、一酸化窒素および爆発性または引火性の高いガス混合物、可燃性物質と一緒に使用しないこと。［爆発または火災を引き起こすおそれがある。］
- 本品は、ヘリウムまたはヘリウムとの混合物では使用しないこと。［故障の原因になる。］
- ガスインレットを塞がないこと。［装置の過熱や損傷のおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

1.構成

(1)本体

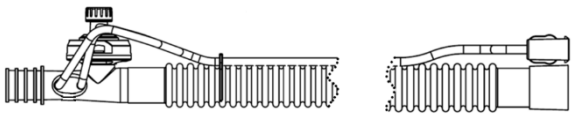


外形寸法：167(D)×165(W)×60(H)mm

(2)バッテリ　　本体後部に内蔵
　a)乾電池ユニット
　b)リチウムイオン充電式バッテリ

(3)電源アダプタ
　a)電源コード AC/DC
　b)電源コード AC/DC 400Hz.
　c)電源コード DC/DC

(4)呼吸回路
・ベントウェイ 成人用／小児用呼吸回路



＊　回路長・回路径
　成人用：全長 180 ㎝または 240 ㎝、内径 22 ㎜
　小児用：全長 180 ㎝または 240 ㎝、内径 15 ㎜

(5)フィルタ
・フィルターパック　（エアインレットフィルタ　5 枚入）

(6)酸素ミキサ（オプション品）

外形寸法：Φ48×103(L)×77(H) mm

(7)ハイプレッシャー　O2
DISS 又は AGA 規格チューブ（オプション品）

(8)ロープレッシャー　O2
酸素添加キット（オプション品）

(9)ハードキャリングバッグ（オプション品）

2.機器の分類
- 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 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：IP45

3.電気的定格

本体
- 定格入力：DC24V、4A

電源アダプタ
a) 電源コード AC/DC アダプタ
- 定格入力：AC100～264V、～1.6A、50～60Hz
- 定格出力：DC16～24V、5A

b) 電源コード AC/DC 400Hz アダプタ
- 定格入力：AC90～264V、1.0～2.0A、50Hz/60Hz/400Hz
- 定格出力：DC18～38V、5A

c) 電源コード DC/DC 乗用車用アダプタ
- 定格入力：DC11.5～16V、～19A
- 定格出力：DC24V、6.25A

バッテリ
a) 乾電池ユニット
- 定格出力：DC3V x 4 ケ＝DC12V
- 容量：3000mA

b) リチウムイオン充電式バッテリ
- 定格出力：DC14.8V
- 容量：2850mA±50mA

取扱説明書を必ずご参照ください。

4.原理

本品は、外部電源又は内部電源により駆動するブロワが内蔵された人工呼吸器である。空気をガスインレットより取り込み、ブロワからの送気ガスを呼吸回路及びマスク等を経由し、患者に送気することにより、肺胞換気を支援及び管理するための機器である。

オプションの酸素ミキサを接続することにより、30～95%のFiO_2を患者に送気することが可能である。

【使用目的又は効果】

本品は、救急時及び医療機関内外での搬送時において、体重 5 kg 以上の小児から成人までの機械的換気を必要とする患者に対し、肺胞換気を支援又は管理するために用いる。

【使用方法等】

使用前の準備

1)測定・コントロールチューブアダプタをフロントパネルのチューブ接続口に接続します。またベントウェイ呼吸回路（成人用又は小児用）をガスアウトレットに接続します。

2)装置背面の電源アダプタ接続口に電源コネクタを接続し、電源プラグを商用電源コンセントに接続します。
※電源アダプタのコードがモデルによって異なるので取り付け間違えないようにしてください。

3)本体背面の電源スイッチを 3 秒間押し、電源を“ON”にします。

4)患者と接続がされていないことを確認し、セルフテスト画面で[OK]を押します。システムはブロワを作動させ、装置とさまざまなコンポーネント（患者回路、センサー、電気コンポーネントなど）の動作確認をおこないます。セルフテスト画面は約 15 秒間表示されます。

・酸素ミキサ（オプション）を併用する場合

1)22mm コネクタを人工呼吸器のガスインレットに接続し、ロックノブを時計回りに回してコネクタをガスインレットに固定します。

2) DISS 又は AGA 規格コネクタ部に高圧ガス用 O2 耐圧管を取り付け、院内の高圧酸素源 0.27～0.62 MPa に接続します。

使用方法

1) ディスプレイの表示に従い、コントロールノブを回して患者体重・換気モード・侵襲的または非侵襲的モード・換気量・呼吸回数等を設定、ノブを押して確定します。

2) 呼吸回路の接続を要求されるので、呼吸回路のもう一方の接続口に別に供給される気管内チューブ、LMA、またはフェイスマスク等を接続します。また患者と人工呼吸器の両方を感染から保護するために、HME／フィルタを使用してください。患者とフローセンサーの間、又は人工呼吸器のガスアウトレットと呼吸回路のコネクタの間に接続してください。

3) 設定した呼吸回数でガスが流れている音、患者の胸郭の動きと回路内圧表示の動きを見て、換気が正常に行われていることを確認します。

4) 患者の状態及び生体情報モニタを常時観察し、必要に応じて各パラメータの設定を調整します。

・酸素ミキサ（オプション）を併用する場合

1) 酸素濃度設定ダイヤルを回し、濃度レベルを設定します。レベルは、外部酸素モニタで測定してください。

2) 常に外部酸素モニタで患者の FiO_2 レベルは監視してください。

・MRI 環境で使用する場合

1) 本体表面に MR コンディショナルマークがあることを確認してください。MR コンディショナル
マークがついていない場合、MRI での使用は安全ではありませんので使用しないでください。

2) MRI での撮像条件は次の通りです。この要件を満たさない場合、使用は安全ではありませんので使用しないでください。
静磁場強度 3.0 T 以下、静磁場強度の勾配 47ｍT/ m 以下

3) 本体が安全に固定され、配置されていることを確認してください。

使用後の取扱い

1) 装置背面の電源スイッチを 3 秒間押し、電源を“OFF”にします。

2) 電源プラグを商用電源コンセントから外し、装置背面の電源アダプタ接続口から電源コネクタを外します。

3) 呼吸回路、測定・コントロールチューブなどのすべてのアクセサリ類を取り外し、地域の法令に従い、適切に廃棄します。患者回路は、7 日間の連続使用後交換してください。

4)本体クリーニング

a) 機器の表面全体に 70%のアルコールをスプレーします。

b) 2～3 分間、その状態でおきます。

c) 機器の表面を拭きます。この時、機器に残留物がないか確認し、残留物が残っている場合、すべての残留物が除去されるまで、クリーニング手順全体を繰り返します。

d) 装置またはチューブ類への損傷を防ぐため、洗浄中は液体のこぼれを避けてください。

5) エアインレットフィルタの交換

300 時間（または 1 か月）の操作ごとに、または必要に応じて交換してください。

フィルタは清掃したり、再利用したりしないでください。

併用可能なマスク

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

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・フィルタ交換後、カバーネジをしっかり閉め、完全に閉じること。正しく閉じないと、酸素濃度が低下する可能性がある。

・ローテータースイッチでパラメータの変更が許可されていない場合、デバイスは使用できない。

・呼吸回路は付属の回路を使用すること。

・画面の損傷を防ぐため、長時間直射日光に機器をさらさないこと。［装置が損傷するおそれがある。］

・電源ボタンが壊れている場合、患者を装置から外し、バッテリを取り外すこと。

・コントロールノブで設定値の変更が出来ない場合、装置を使用しないこと。

・すべての専用部品を、製造元または代理店から購入した部品と交換すること。［他の部品を使用すると、装置が損傷し、保証が無効になる場合がある。］

・非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、MR 画像のアーチファクトを作成することなく安全に MR 検査を実施することが可能である；
静磁場強度 3.0 T　静磁場強度の勾配 47ｍT/ m

・MR を使用する際は以下の点に留意し、設置要件を満たした空間で使用すること［重大な傷害が発生する可能性があるため。］

●必ず本品付属の内臓バッテリのみで使用すること。

●磁力によって影響を受ける部品が本品に取り付けられていないか確認し、影響がある場合は使用しないこと。

●本品をコイルから 1 メートル以上離して使用すること。

●呼吸回路の呼吸回路トランスデューサ部と患者の体 10 ㎝開けること。

●取扱説明書の取り付け方に従い、本品がしっかりと固定されていることを確認すること。

●使用中は気道内圧他、換気に変化がないか確認すること。又使用前に毎回一時的に回路を外したり閉塞させて、高圧アラーム等が作動することを確認すること。

・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。

・本装置が正常に作動しない場合や、機器を落としたり、水をかけたりして破損した場合、機器を使用しないこと。［安全上の危険が生じる可能性がある。］

・以下の疾患、あるいは状態にある患者に本品を使用する場合、精度又はパフォーマンスに影響を与える可能性がある。
  ・重度の肺閉塞や肺への非対称的な空気流路など、困難な気道がある
  ・気道のコンプライアンスが低い
  ・患者と人工呼吸器間の非同期
  ・圧外傷
・人工鼻（HME）／フィルタを使用していて自発呼吸患者が呼吸困難を呈していたり、強制換気が異常となっていたり、またはガス交換が低下するようなケースでは、必ず呼吸回路に閉塞がないか確認すること。閉塞が検知された場合は、直ちに呼吸回路または HME／フィルタを交換すること。
・水滴が流入しないように、呼気コントロールチューブ（気道内圧チューブ）が常に上になるように設置してください。
・呼気コントロールチューブ（気道内圧チューブ）に水滴の混入を発見した場合は、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、アラームの誤作動や適正な換気が維持されない等のおそれがあります］
・スピーキングバルブ、閉鎖式吸引カテーテル、人工鼻、及びフィルタの使用により抵抗が生じ、呼吸回路の外れが発生した場合に吸気圧下限アラームが発生しないことがあります。これらを併用した場合でも呼吸回路の外れを検出するように、吸気圧下限アラームを適正値（抵抗により生じる圧力より高い値）に設定してください。

その他の注意事項
・ポータブル RF 通信機器（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）は、製造元が指定したケーブルを含め、本品のどの部分からも 30cm 以上近づけないで使用すること。［機器のパフォーマンスが低下するおそれ］

【保管方法及び有効期間等】
1.**環境条件**
・使用時　温度：－18℃～50℃
　湿度：10%～90%
　気圧：376hPa～1,060hPa
　高度：－370m～7,620m まで
・輸送/保管時　温度：－20℃～70℃

2.**耐用期間**
5 年「自己認証(自社データによる)」

【保守・点検に係る事項】
使用者による点検
キャリブレーションは 2 年毎に実施することを推奨します。
エアインレットフィルタは、300 時間（又は 1 ケ月）ごとに交換してください。

【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：株式会社 Inspired Medical Japan
電話番号：03-5817-8471
製造業者：Inovytec Medical Solutions Ltd.
（イノヴィテックメディカル社）
製造国：イスラエル国