

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 **LUISA ベンチレータ**

再使用禁止(呼吸バルブ(ディスプレイザブル)LUISA)

【警告】

<併用医療機器>

- ◆ 手動式人工呼吸器(アンブ蘇生バッグ)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。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]。(主要文献1参照)

<使用方法>

- ◆ 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確認してください[確認が行われなかった場合、誤動作や故障が起こるおそれがあります]。
- ◆ ご使用の際は、呼吸回路、呼吸バルブ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]。
- ◆ 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2参照) 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]。また、意図しないリークが発生している場合、設定1回換気量と実際に送られる1回換気量には、誤差が見られることがあります]。
- ◆ 患者さんに使用する前に、取扱説明書記載の呼吸回路の点検を実施してください[呼吸回路の点検をパスしない場合、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]。
- ◆ 患者さんを替えた場合、又は必要に応じて呼吸回路の点検を実施してください。この呼吸回路の点検で、回路の抵抗、コンプライアンス、リークを確認します[テスト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]。
- ◆ 呼吸回路の点検は患者さんへの接続を外して行ってください。呼吸回路の点検中、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]。
- ◆ 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]。
- ◆ 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。たとえば電源の切り替え時等、他の電源が使用できない時に限り使用するか、必要に迫られた際に一時的に使用してください[内部バッテリーの劣化を防ぐため]。
- ◆ 内部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]。
- ◆ 必ず本体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、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、分時換気量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。[患者さんに重篤な障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]。
- ◆ アラーム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評価を行ってください[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高温アラーム又はバッテリー低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。
- ◆ 機器内部が汚れることを防ぐため、吸気側呼吸回路口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]。
- ◆ 本体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3参照)
- ◆ 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[換気障害が生じるおそれがあります]。
- ◆ 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4参照)
- ◆ 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]。
- ◆ 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]。

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

- ◆ MRI、電気メスの併用、高圧治療室での使用はしないでください[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5参照)

<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4参照)
- ◆ 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]。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ◆ 付属品の中でディスプレイ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]。
- ◆ 以下の使用はできません。
 - ・重篤治療用人工呼吸器として使用する(IEC 80601-2-12)
 - ・1回換気量30mL未満を適用する患者さんへの適用
 - ・麻酔ガスの使用又は供給
 - ・指定外の環境条件での使用
 - ・緊急搬送用人工呼吸器としての使用
 - ・バッグに入れられない状態での、湿気、埃、雨等の環境下における使用
- ◆ 以下の患者さんには、適用できません。
 - ・重度の鼻出血
 - ・高リスクの圧外傷
 - ・気胸又は縦隔気腫
 - ・気頭症
 - ・脳外科手術後及び下垂体又は中耳又は内耳の外科的処置後
 - ・副鼻腔の急性炎症(副鼻腔炎)
 - ・中耳感染症(中耳炎)又は鼓膜穿孔
 - ・誤嚥のリスクを伴う重大な嚥下障害(球麻痺症候群)
 - ・心臓代償不全
 - ・重度の不整脈
 - ・重度の低血圧
 - ・血管狭窄
 - ・頭部外傷
 - ・脱水症状

【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る。

本体：LUIA ベンチレータ

付属品：

AC 電源ユニット LUIA

AC 電源アダプタ LUIA

AC 電源ケーブル LUIA

外部バッテリー

外部バッテリーバック LUIA

バッテリーチャージャー LUIA

呼吸バルブ

呼吸バルブ(ディスプレイ製品) LUIA

呼吸バルブ(リニューザブル) LUIA

サイレントフロー3 呼吸ポート

酸素コネクタ LUIA

フィルタ

花粉フィルタ LUIA

エアインレットフィルタ LUIA

冷却用空気口フィルタ LUIA

リモートアラーム

リモートアラーム 10m LUIA

リモートアラーム 30m LUIA

外部モニタ用接続ケーブル (FOR INTELLIVUE) LUIA

ナースコールケーブル

ナースコールケーブル 10m LUIA

ナースコールケーブル 30m LUIA

バッグ

アクセサリバッグ LUIA

モビリティバッグ LUIA

プロテクティブバッグ LUIA

2. 機器の分類

電源に対する保護の形式による分類	クラスII 内部電源機器 外部電源機器
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
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IP22

3. 電気的定格

・本体

48VDC 最大2.7A

24VDC 最大5.4A

12VDC 最大7A

・AC電源アダプタLUIA

入力：100～240VAC 2.0-1.0A 50/60Hz

出力：48VDC 2.7A

・内部バッテリー

種類：リチウムイオン蓄電池

電池出力：29.3VDC 3200mAh 93.7Wh

・外部バッテリー

種類：リチウムイオン蓄電池

電池出力：29.3VDC 3200mAh 93.7Wh

4. 寸法及び重量

寸法(幅×高さ×奥行)：30×13×21cm

5. 原理

本装置は、患者への吸気ガスを、タービンの回転によりエアインレットから取込んだ空気と、酸素インレットから取込んだ酸素ガスを、機器内部で混合し、患者へ送る。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。吸気相では呼吸システム(バルブ)を閉じることで吸気ガスを患者に送気し、呼気相では呼気システム(バルブ)を開放し患者からの呼気ガスを大気に排出する。

PEEPを設定している場合は、呼吸システム(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。

PEEPを設定している場合は、呼吸システム(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：5～40℃

相対湿度：10～90%(非結露)

気圧：700～1100hPa(海拔高度：最高3,000mまで)

【使用目的又は効果】

本装置は、器械的な換気を必要とし、1回換気量30mL以上を適用する患者に、人工呼吸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。又はバッグを用意します。
- 2) 呼吸回路の構成に応じて、呼吸バルブを接続します。
- 3) 呼吸回路を本体へ接続します。
- 4) 必要に応じて、本体の酸素インレットに接続した酸素コネクタLUIAに、酸素ガスを接続します。
- 5) 本体側面の電源コネクタにAC電源ユニットLUIAが接続されていることを確認します。次にAC電源ユニットLUIAのプラグをアースが保護された100VACの商用電源に接続します。
- 6) 電源ボタンを押すと、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表れることを確認します。
- 7) 取扱説明書に従い、呼吸回路の点検、酸素センサの校正(必要に応じて)を実施します。
- 8) 必要に応じてフィルタ、人工鼻用フィルタ、人工鼻、加温加湿器、ネプライザ、呼吸ポート、マウスピース、コネクタを接続します。

2. パラメータ設定

- 1) タッチスクリーンの“換気”を押すと、換気設定画面が表れます。設定画面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ます。
 - ・患者タイプ(小児/成人)
 - ・呼吸回路(ダブル/シングルバルブ/リーク)
 - ・換気設定
- 2) タッチスクリーンの“アラーム”を押すと、アラーム設定画面が表れます。アラームを設定します。

- 3) タッチスクリーンの“治療を開始する”を押すと、人工呼吸が開始されます。
- 4) 本装置による治療を終了した後、再度治療を開始する際は、タッチスクリーンの“治療を開始する”を押すと、前回の設定で、人工呼吸が開始されます。必要に応じて、換気設定、アラーム設定を再設定し、“治療を開始する”を押して人工呼吸を開始します。

3.人工呼吸中

- 1) 患者さん及び本装置の状態を観察し、アラーム設定及び換気設定が適切であることを確認します。
- 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ます。

4.使用後の取扱い

- 1) 換気の停止
 - ① タッチスクリーンの“治療を終了する”を長押しします。
 - ② タッチスクリーンに人工呼吸を停止するための確認の表示が出たら、OKを押します。
- 2) 電源を切る場合
 - ① 電源ボタンを長押しします。
- 3) 商用電源からAC電源ユニット LUISAを外して患者さんから呼吸回路、加湿加湿器、ネプライザ等を外し、酸素コネクタから酸素ガスを外します。
- 4) 本装置の電源がOFFになっていることを確認します。

5.使用後

- 1) 本装置の表面を清拭します(水、中性洗剤又はアルコール溶液)。
- 2) フィルタを交換又は、洗浄します。
- 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ます。
- 4) ディスポーザブル品を交換します。

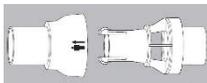
6.洗浄及び消毒

<呼吸バルブ(リユーザブル) LUISA >

- 1) 本体側面の呼吸バルブ取付け部のカバーを外し、呼吸バルブ(リユーザブル) LUISAを本体から外します。
- 2) ダイアフラムを取り外します。
- 3) 消毒剤(推奨消毒剤: Mikrozyd AF liquid)を布に含ませて、呼吸バルブを拭きます。
- 4) 134℃、3.15barで5分のオートクレーブを行います。
- 5) 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ます(上限50サイクル)。

<サイレントフロー3 呼吸ポート>

- 1) 下図のとおり、サイレントフロー3 呼吸ポートを分解します。



- 2) 洗浄する場合、以下の方法で洗浄します。
 - (ア) 温水で洗浄した後、中性洗剤を用いて洗浄します。
 - (イ) 必要に応じて、柔らかいブラシ又は布で表面を洗浄、又は機械洗浄します。
 - (ウ) きれいな水で十分にすすぎ、乾燥させます。
 - (エ) 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ます。
 - (オ) 再度組立てます。
- 3) 消毒する場合、以下の方法で消毒します。
 - (ア) 上記2) (ア)~(ウ)の方法で洗浄します。
 - (イ) 消毒剤(推奨含有成分: 炭酸ナトリウム過酸化水素水、クエン酸、炭酸ナトリウム、ベンゾトリアゾール、ポリオキシアルキレンアルキルエーテル)に15分間浸します。
 - (ウ) 柔らかいブラシで、表面を洗浄します。
 - (エ) きれいな水で十分にすすぎ、乾燥させます。
 - (オ) 再度組立てます。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆ 最適で正確な治療のために、回路構成を変更する度に呼吸回路の点検を実施してください。
- ◆ 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リチウムイオン蓄電池の交換は危険です。損傷したバッテリーは、過度の温度、火災又は爆発する可能性があります。
- ◆ 気道内圧測定ができない人工鼻が付いた呼吸回路や、延長チューブ付きの呼吸回路等では、回路外れアラームが発生しないおそれがあります。ダブル回路ではVTe下限アラームを使用し、バルブ付きシングル回路では、VTi上限アラームを使用してください。
- ◆ ネプライザ又は加湿加湿器を使用する場合、フィルタと呼吸弁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、呼吸システム内の抵抗が増加する可能性があります。(主要文献6参照)
- ◆ ネプライザを併用した場合、本体の精度に影響を与えることがあります。ネプライザを併用する際は、患者さんを注意深く観察してください。
- ◆ 本装置からの呼吸回路に流れるガス流は、部屋の温度より最大3℃高くなることがあります。
- ◆ 1回換気量が50mL未満の患者さんへのみ、内径10mmの呼吸回路を使用してください。
- ◆ 本装置が長期間保管されたままになると、内部バッテリーが消耗します。保管期間中は、内部バッテリーを定期的に再充電してください。
- ◆ 近くで雷が発生した場合、100VACの商用電源からプラグを抜き、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]。
- ◆ 冷却用空気口など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、分時換気量下限等)を設定してください。
- ◆ 圧力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。(主要文献1参照)
- ◆ 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]。
- ◆ 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)。
- ◆ 本装置のHFTモード(使用可能な場合)及びMPVモードは、呼吸補助のためのモードではありません。規格ISO 80601-2-72の意味する呼吸補助のためのモードではありません。患者インターフェースと患者さんの間は、完全に接続されないため、回路外れアラームは発生しません。
- ◆ 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、患者さんが危険な状態に陥ります]。
- ◆ 本体は壁の商用電源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、患者さんに重篤な障害を起こ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7参照)
- ◆ 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(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。
- ◆ リューザブルタイプの呼吸回路、呼吸バルブを使用する場合、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、呼吸バルブを使用する場合、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、ウォータ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8参照)
- ◆ 本体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。本体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作動に必要な電圧以下に低下した場合、正常に作動しなくなります]。
- ◆ 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て、装置に水をかけたりしないでください。
- ◆ 酸素を供給する際は、下記に従ってください。
 - ・ 酸素源の取扱説明書に従ってください。
 - ・ 酸素源は、本装置から1m以上離して設置してください。
 - ・ 酸素流量は、医師の処方に従ってください。
 - ・ 酸素流量は、本装置で設定するフローを超えないようにしてください。
 - ・ 治療が終わった後は、酸素源を本装置から外した後、本装置を短時間駆動させ、本装置内部に残っている酸素を洗い流してください。
- ◆ HFTモード(ハイフローセラピー)において酸素を使用する場合、医師の指示に従って流量を設定してください。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、無線通信設備、エレベータの動力源など、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、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[本装置はIEC 60601-1-2:2014への適合を確認しています]。(主要文献9参照)

- ◆ 本装置と接続することが指定されていない製品を接続する必要が生じた場合は、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。(主要文献10参照)
- ◆ 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10参照)
- ◆ 本体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。
- ◆ 本体を使用する前に、内部バッテリーステータスを確認してください。
- ◆ AC電源ケーブルに何らかの不具合がある場合、本体は内部バッテリーのみで作動させてください。
- ◆ 本体の信号入力あるいは信号出力のために接続する機器は、IEC 60601-1(第3版、16項)に適合することが求められます。
- ◆ 移動の際は、専用のモビリティバッグ又は、プロテクティブバッグを使用してください。
- ◆ バッテリ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。
- ◆ 水のかからない場所に設置・保管してください。
- ◆ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置・保管してください。
- ◆ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意してください。化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置・保管しないでください。
- ◆ バッテリタイプのリモートアラームはバッテリー残量が少なくなると黄色のライトが点滅し、音を出します。その場合は新しいバッテリーと交換してください。
- ◆ 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。
- ◆ 呼吸バルブ制御チューブが折れ曲がった場合、患者さんに適正な換気ができないおそれがあります。呼吸バルブチューブが正しい長さに調整されていること、呼吸回路に付属するバンドにより、呼吸回路に沿う状態になっていることを確認してください。
- ◆ 呼吸回路の呼吸バルブの呼吸孔を塞がないようご注意ください。
- ◆ 高圧酸素ボンベで使用する場合、認可された酸素供給用減圧弁のみを使用し、1000hPa以下となるようにしてください。減圧弁の操作は必ずメーカーの指示に従ってください。油性物質の側で酸素に圧力を加えると、自然発火したり、激しく発熱することがあります。
- ◆ 洗浄などを行う際に、研磨性のある粉末、アセトンあるいは容易に発火する可能性のある溶剤を使用しないでください。
- ◆ 呼吸回路及び患者タイプは換気される患者さんに適合したものを選択してください[患者さんの安全を確保し、換気を最適なものにするため]。

<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。
一般的な電気手術器(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)

- ◆ 本体は、治療室内^(注1)に持込むと、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、本体の回路に影響が及ぶことがあります]。(主要文献11参照)
- ◆ 本体を、処置上やむを得ず治療室内^(注1)に持込む場合には、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11に記載される放射線治療室内及び治療室内

- ◆ 併用機器の取扱説明書及び添付文書も必ず確認してください。

**【保管方法及び有効期間等】****1. 保管/輸送方法**

温度 : -25~70℃

相対湿度 : 10~90%(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**

花粉フィルタ LUISA	1ヶ月毎に交換
エアインレットフィルタ LUISA	1ヶ月毎に流水でクリーニング 6ヶ月毎に交換
冷却用空気口フィルタ LUISA	1ヶ月毎に流水でクリーニング 6ヶ月毎に交換

<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

定期点検(1年毎、3年毎、35,000時間毎)を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)
3. 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)
4. 薬食審査発第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)
5. 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)
6. 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」(平成14年1月9日、厚生労働省)
7. 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」(平成21年8月25日、厚生労働省)
8. 事務連絡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」(平成21年3月5日、厚生労働省)
9. 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」(令和元年11月22日、厚生労働省)
10. 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)
11. 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)

(文献請求先)

アイ・エム・アイ株式会社 マーケティング部

TEL : 03-6779-8414

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者の名称 : アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名(国名) : Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
(レーヴェンシュタイン メディカル テクノロジー社)(ドイツ)