

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 42411000

（単回使用人工呼吸器呼吸回路 37706000、再使用可能な人工呼吸器呼吸回路 37705000、パルスオキシメータモジュール 36554000）

特定保守管理医療機器

トリロジー 100 plus

【警告】

- ・本品を使用する前に製品付属の取扱説明書をよく読んで理解する。
- ・本品を患者に接続する前に、臨床的な観点から次の内容を決定する。
 - 本品のアラームの設定
 - 必要な代替換気装置
 - 代替モニター使用の要否（アラーム音を発するパルスオキシメータまたは呼吸モニターなど）
- ・「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」を併用する。
- ・万一の作動不良など非常事態を想定し、代替の換気装置を準備し、特に手動式人工呼吸器（通称アンビューバッグ）を必ず用意する。
- ・40℃以上の室温で本品を使用しない。[エアフローの温度が43℃を超え、患者の気道に炎症または傷害を引き起こす可能性がある。]また、本品を直射日光のあたる場所または暖房器具の近くで使用しない。
- ・本品に水滴等の液体がつかないように使用する。
- ・細菌等による感染のリスクを少なくするため、患者と本品の間に弊社のバクテリアフィルタを使用する。
- ・本品には、弊社または医療従事者が推奨する機器、マスク、コネクタ、呼吸回路等を使用する。
- ・最大吸気圧アラームの設定値を下げ過ぎない。[設定値が低すぎると、回路リークおよび呼吸回路接続不良を検知できない。]
- ・SDカードにて装置の処方やアラームなどの設定を変更する場合、医療従事者は変更内容を検討して処方設定が正しく患者に適合することを確認してから患者に装置を使用する。[正しくない処方を設定すると、患者が死亡または負傷する危険がある。]
- ・リモートアラーム使用の場合は以下を毎日確認する。
 - 人工呼吸器で発したアラームが、リモートアラーム上でも発する。
 - リモートアラームケーブルを本品またはリモートアラームから抜くと、リモートアラームでアラームを発する。
- ・アラームが作動した場合は患者の生命を脅かす状態が発生している可能性があるため、速やかに対処する。
- ・アラーム消音時には、患者及び装置を目視で監視する。
- ・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する。

（呼吸回路）

- ・装置がオンになっていない時、または適切に動作していない時は装置、呼吸回路等を患者に接続しない。

（酸素添加の場合）

- ・本品は、低流量の酸素供給停止でアラームを発しない。
- ・喫煙中または裸火があるところで酸素を使用しない。
- ・未調整または高圧の酸素供給源に接続しない。
- ・本品の背面にある酸素取入口に直接添加せずに、低流量の酸素を呼吸回路やマスクに直接取り付けない。[患者フローと1回換気量の測定が不正確になり、アラームが正しく作動しない場合がある。]
- ・可燃性ガス、可燃性麻酔ガスまたは亜酸化窒素がある場所で動作させない。

- ・本品をオンにしてから、酸素の供給をオンにする。停止するときには、酸素の供給をオフにしてから、本品をオフにする。この順序を守ることで、本品内に酸素が蓄積することを防ぐことができる。[本品内に酸素が蓄積すると、火災の危険あり。]

【禁忌・禁止】

適用対象

- ・本品は、体重5 kg 以下の患者には使用しない。

原則禁忌

- ・以下の患者に非侵襲的換気を行わない。
 - 患者気道を維持できず、分泌物を十分に除去できない
 - 胃の内容物の吸引に対してリスクがある
 - 急性副鼻腔炎または中耳炎
 - 鼻血により血液の誤嚥を引き起こす
 - 低血圧症
 - マスクの素材に対するアレルギーまたは過敏性

使用方法

- ・緊急搬送用人工呼吸器としては使用することができない。
- ・加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しない。[呼吸回路の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患者回路内汚染の可能性がある。]
- ・人工鼻と加温加湿器を併用した場合、人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがある。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成及び形状

- (1) 本体寸法 167 (L) × 285 (W) × 235 (H) mm、重量 5.0 kg



(2) 構成品



※O2 取入口クイックコネクタは再使用禁止。

(3) 構成品：オプション

1) 再使用可能な呼吸回路

a. 成人用

<アクティブ PAP 回路>

- アクティブ呼吸回路

<パッシブ回路>

- パッシブ呼吸回路

b. 小児用

<アクティブ PAP 回路>

- 小児 アクティブ呼吸回路

<パッシブ回路>

- 小児 パッシブ呼吸回路

2) 単回使用の呼吸回路

a. 成人用

<アクティブ PAP 回路>

- ディスポーザブル成人用アクティブ回路

<パッシブ回路>

- ディスポーザブル成人用パッシブ回路

- パッシブディスポーザブル回路、22mm ウォータートラップ付き

- パッシブディスポーザブル回路、22mm

<MPV 回路>

- MPV 用ディスポーザブル回路

b. 小児用

<アクティブ PAP 回路>

- ディスポーザブル小児用アクティブ回路ウォータートラップ付き

<パッシブ回路>

- パッシブディスポーザブル回路、15mm ウォータートラップ付き

- ディスポーザブル小児用パッシブ回路、ウォータートラップ付き

<MPV 回路>

- MPV 用ディスポーザブル回路

3) その他

- 回路アダプタ 22×22mm

- 回路アダプタ 22×15mm

- シリコンカプラー

- バクテリアフィルタ（再使用禁止）

- リユース ウィスパースイベル 2

- ディスポ ウィスパースイベル 2（再使用禁止）

- フレックスチューブディスポアクティブ回路用（再使用禁止）

- フレックスチューブディスポパッシブ回路用（再使用禁止）

- アクティブ呼吸バルブ

- PAP 付きアクティブ呼吸バルブキット

- ダイヤフラム

- 外部バッテリーケーブル

- 自動車用 DC ケーブル

- オキシメトリーインターフェイス

- オキシメトリーモジュール

2. 概要

本品は、マイクロプロセッサ制御のポータブルタイプ陽圧人工呼吸器であり、鼻マスクや口鼻マスクなどの非侵襲的ルート或いは気管切開などの侵襲的ルートの患者インターフェイスに接続して使用する。本品は AC 電源、外部バッテリー、着脱式バッテリー又は内蔵バッテリーを使用して動作する。

PCV（圧力制御換気）と VCV（容量制御換気）の換気タイプが可能であり、PCV では 7 種類、VCV では 3 種類の換気モードによる呼吸サポートを行う。本品は換気量を装置からの供給量で測る。

換気条件設定にもとづき、電気器械制御回路、流量及び圧力モニター、システムソフトウェアプログラム等により制御・調節された換気を供給する。

本品は外部供給の酸素を装置に接続して装置設定の圧力・容量・流量等制御で空気・酸素の混合ガスを患者呼吸回路へ供給することができる。この場合の空気・酸素混合ガスの酸素濃度については患者呼吸回路の装置接続部に酸素濃度計（別途用意）を接続の上、外部酸素供給源の酸素流量を調節して患者呼吸回路の酸素濃度を調節する（装置自体に酸素濃度調節機能はない）。

装置の制御は、4 つのコントロールボタン（作動／停止ボタン、上下ボタンおよび左右ボタン）によって行う。LCD 表示には、操作パラメータや計測パラメータが表示される。SD カードは、メモリーが組み込まれており、処方設定及び、日時、時間圧力レベル、各使用期間等の患者データを記録できる。

各換気タイプには次の換気モードがある。

(1) 圧力制御換気（PCV）

- | | |
|----------------|---------------|
| ・ CPAP モード | ・ S モード |
| ・ S/T モード | ・ T モード |
| ・ PC モード | ・ PC-SIMV モード |
| ・ AVAPS-AE モード | |

(2) 容量制御換気（VCV）

- | | | |
|----------|----------|------------|
| ・ CV モード | ・ AC モード | ・ SIMV モード |
|----------|----------|------------|

(3) 補助機能

- | | |
|-----------------|-------------|
| ・ Flex コンフォート機能 | ・ トリガー機能 |
| ・ C-Flex | ・ Auto-Trak |
| ・ Bi-Flex | ・ フロートリガー |
| ・ ランプ機能 | ・ ライズタイム機能 |
| ・ AVAPS 機能 | ・ MPV 機能 |
| ・ 深呼吸機能 | |

3. 電氣的定格

(1) 電撃に対する保護の形式による分類：クラス II 機器及び内部電源機器

(2) 電撃に対する保護の程度による分類：BF 形装着部

(3) 水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IP22

(4) 定格電圧：AC 電源 AC100-240 V 2.1 A

着脱式バッテリー（リチウムイオン電池） DC14.4V

内部バッテリー（リチウムイオン電池） DC14.4V

外部 DC 電源使用時 DC12V 9A

(5) 周波数：50/60 Hz

【使用目的、効能又は効果】

本品は器械的人工呼吸による補助が必要な患者を対象として連続的または断続的な換気サポートを行う成人用及び小児用の人工呼吸器であり、医療施設、病院または在宅で、非侵襲的換気あるいは侵襲的換気を目的として使用される。患者が車いすや移動ベッドで移動中であっても使用できるが、緊急搬送用人工呼吸器としては使用することができない。

【品目仕様等】

制御設定

項目		範囲
圧力	IPAP	4～50hPa
	EPAP	0～25hPa（アクティブ回路時）
		4～25hPa（パッシブ回路時）
	CPAP	4～20hPa
	PEEP	0～25hPa（アクティブ回路時）
		4～25hPa（パッシブ回路時）
	供給圧	4～50hPa
		6～50hPa（AVAPS-AE）
プレッシャーサポート	0～40hPa	
	2～40hPa（AVAPS-AE）	
一回換気量		50～2000ml
		200～2000ml（MPV 回路時）
呼吸回数		0～60 回/分（AC、AVAPS-AE）
		1～60 回/分（AC 以外）
Timed 換気時吸気時間		0.3～5.0 秒
ライズタイム		1～6（1=0.1 秒）
ランプスタート圧		0～25hPa（アクティブ回路時）
		4～25hPa（パッシブ回路時）
		4～19hPa（CPAP 時）
ランプ時間		オフ、5～45 分
Flex		オフ、1～3
フロートリガー感度		1～9L/分
フローサイクル		10～90%
無呼吸回数		4～60 回/分

パラメータ測定

項目	範囲
一回呼吸量／一回吸気量	0～2000ml
分時換気量	0～99L/分
推定リーク量	0～200L/分
呼吸回数	0～80 回/分
最大吸気フローレート	0～200L/分
最大吸気圧（PIP）	0～99hPa
平均気道陽圧	0～99hPa
患者の自発呼吸率	0～100%
I：E 比	9.9～1：1～9.9

<安全規格>

- ・ IEC 60601-1:1988 +A1:1991 +A2:1995（電気的安全性）
- ・ IEC 60601-1-2:2001（電磁両立性）
- ・ 人工呼吸器警報基準（厚生労働省告示第 264 号 平成 13 年 7 月 30 日）
- ・ ISO10993-1：2003 生物学的安全性

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備

- (1) 本体に着脱式バッテリー、リニューザブルフィルタを取付ける。
- (2) AC 電源コードを接続する。
外部 DC 電源に接続するときは外部バッテリーケーブル或いは自動車用 DC ケーブルを使用する。
- (3) 呼吸回路を装置に接続する。

バクテリアフィルタを使用する場合：呼吸回路の一方の端をバクテリアフィルタの送気口に接続し、バクテリアフィルタの吸気口を本体側面にある呼吸回路接続部に接続する。

バクテリアフィルタを使用しない場合：本体側面の呼吸回路接続部に呼吸回路を直接接続する。

呼吸回路のもう一端を別の呼吸バルブに接続する。

1) 回路タイプがパッシブの場合

- A. 呼吸回路をパッシブ呼吸バルブの一端に接続する。
- B. パッシブ呼吸バルブのもう一端をマスクなどの患者インターフェースに接続する。

2) 回路タイプがアクティブ PAP の場合

- A. アクティブ呼吸バルブに呼吸回路を接続する。
- B. プロキシマル圧力ラインと呼吸バルブラインをアクティブ呼吸バルブと本体に取り付けたアクティブ呼吸ポートブロックに接続する。

3) 回路タイプが MPV の場合

- A. バクテリアフィルタを使用する。
- B. 回路を組立て、マウスピースを接続する。

4) (オプション) 補給用酸素を接続する場合

- A. 酸素チューブを酸素取入口クイックコネクタに接続する。クイックコネクタを本体背面にある酸素取入口に接続する。
- B. 酸素取入口クイックコネクタを取入口にカチッと音がして、取入口上部のラッチが飛び出すまでしっかりと押し込む。

(5) オプションを装置に接続する。

- (1) リモートアラームを接続する場合：リモートアラームの出力ケーブルを本体裏面のリモートアラーム用コネクタに接続する。
- (2) ナースコールシステムを接続する場合：別途用意されたナースコールシステムの出力ケーブルを本品（裏面パネル）のナースコールシステム用コネクタに接続する。
- (3) SD カードを使用する場合：処方やアラームの設定及び治療状況の履歴を記録する場合は、SD カードを本体側面の SD カードスロットに挿入する。
- (4) オキシメトリモジュールを使用する場合：専用オキシメトリインターフェースキットを使用して本体裏面のコネクタに接続する。
- (5) システムの設定・アラーム等の作動のチェックを行い、システムが正常に作動することを確認する。

2. 使用開始

- (1) 作動／停止ボタンを押すことにより、送気の開始／停止を行う。
- (2) 始動チェックが問題なく行われたことを確認したのち、上下左右ボタンを操作して必要なパラメータを設定・確認する。
- (3) 装置を患者に接続する。

3. 使用後

- (1) 装置を患者から外す。
- (2) 装置から電源コード、呼吸回路等を外す。
- (3) 本体、呼吸回路、リニューザブルフィルタなどをクリーニングする。
再使用可能な呼吸回路等の構成部品は滅菌して複数の患者に使用することを意図していない。洗浄および消毒は添付文書及び構成部品に付属の取扱説明書の記載に従って実施する。

【使用上の注意】

<警告>

- ・高レベルの「内部バッテリー電圧低下」メッセージが表示された場合、直ちに本品を代替電源に接続する。代替電源を使用できない場合は直ちに代替の人工呼吸器を使用する。
- ・非侵襲的換気で人工鼻を使用する場合は十分なガス供給が行われない
或いは十分な加湿効率を得られない可能性がある
- ・本品に外付けのジェットネブライザを使用すると患者回路へのフローが増大し、酸素濃度、一回換気量、呼吸のトリガなどに悪影響が及ぶ恐れがある。
- ・「バッテリー電圧低下」アラームが表示された場合、直ちに代替電源に切り替える。

<禁忌・禁止>

- ・本品は、弊社が指定する電磁場環境内で使用することを意図している。携帯用や移動用 RF 通信装置は、ケーブルを含めて本品の近傍で使用しない。
- ・故障の原因になるため、本体を滅菌しない。
- ・装置のベースおよび背面にある冷却用通気孔を塞がない。
- ・ESD 警告マークの付いたコネクタのピンには触れない。ESD の予防措置を講じない限り、このコネクタには接続を行わない。
- ・帯電防止又は導電性の呼吸回路を使用しない。

<使用注意>

- ・PCV（圧力制御換気）で人工鼻を使用する場合は換気量下限のアラームを適切に設定する。
- ・VCV（容量制御換気）で人工鼻を使用する場合は気道内圧上限のアラームを適切に設定する。
- ・アラーム音量は、介護者が聞き取れるように大きくする。リモートアラームの使用を考慮する。
- ・本品のナースコール機能は医師によって管理された環境下で使用する。
- ・ナースコールシステムからのアラーム音またはインジケータは、あくまでも本品のメインのアラームシステムを補強するものと考え、ナースコール機能だけに頼ることは避ける。
- ・内部バッテリーはバックアップおよび病院内での輸送のために使用するものであり、主電源として使用するものではない。他の電源が使用できないときや、電源を変えるときなど必要な場合に短時間のみ使用する。

<重要な基本的注意>

- ・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する。
- ・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く。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤動作したり、適正な換気が維持されない等の恐れがある。]

<その他の注意>

- ・本品を汚れやほこりから保護するために、リニューザブルフィルタが必

要である。定期的に洗って、損傷した場合に交換する。

- ・本品の患者や操作者が触れる部分、またはエアースパスおよび呼吸回路には、天然ラテックスゴムまたは乾性天然ゴムは含まれていない。
- ・本品を自動車用電気システムに接続する場合（使用できる場合）は、弊社の自動車用 DC ケーブルを使用する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- ・使用 : 温度 5～40°C 湿度 15～95%（結露なきこと）
- ・輸送、保管 : 温度-20～+60°C 湿度 15～95%（結露なきこと）
- ・保管時に装置を極端な高温下または低温下に置いていた場合は、治療を開始する前に必ず装置を周囲の温度になじませる。

<耐用期間>

5 年 [自己認証データによる]

（添付文書、取扱説明書、当社保守管理規定にもとづく保守・点検を実施した場合。）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

- (1) 本品及び構成部品は、製品付属の取扱説明書や弊社の保守管理規定を参照して定期的に保守・点検を実施し、安全に使用する。
- (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ずその機器が正常かつ安全に作動することを確認する。
- (3) 本品のカバー等を外しての点検、修理等を行わない。
- (4) 本品の修理は必ず正規の資格を持つ者に依頼する。
- (5) 本品の動作に少しでも異常が認められた場合は、弊社の営業所へ連絡する。

業者による保守点検

本品及び構成部品は、製品付属の取扱説明書や弊社の保守管理規定を参照して定期的に保守・点検を実施する。

【包装】

段ボールによる梱包。1 台単位。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社

住 所：埼玉県さいたま市北区宮原町 1-825-1

電話番号：0120-633881

製造業者：Respironics, Inc.

レスピロニクス社

アメリカ合衆国