

機械器具(6)呼吸補助器

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 成人用人工呼吸器 42411000

人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ

警告

- 「警報機能付きパルスオキシメータ」または「警報機能付きカプノメータ」を併用し、患者のバイタルサインは適切にモニタリングしてください。
- 人工呼吸器のアラーム/モニタリングシステムは患者のバイタルサインモニタではありません。訓練された医療従事者によるバイタルサインのモニタリングおよび患者のケアを適切に行ってください。
- 本装置を使用する際は、いつでも使用可能な代替の呼吸補助手段(携帯型や手動式の人工呼吸器、蘇生器など)を準備しておいてください。本装置が不具合を起こした場合は速やかに使用を中止し、代替の呼吸補助手段で患者の呼吸を確保してください。必要に応じてPEEP付加や酸素濃度調整などの設定をした上で換気を行ってください。不具合品は使用禁止など適切な表示をした上で弊社に修理依頼してください。
- 常在菌による患者への感染を防ぐため、装置の吸気側接続口と吸気側回路ホースとの間にバクテリアフィルタを接続してください。バクテリアフィルタは定期的に交換し、使用後は汚染されている可能性があるため、注意して医療廃棄物として廃棄してください。
- 患者に使用する前に必ず使用前点検を行い、装置が正常に動作することを確認してください。点検で異常が発見された装置は使用せず、すみやかに適切な処置を行ってください。
- 本装置を使用する際には、呼吸回路を含めて患者接続部を大気開放にしたとき、アラームが鳴ることを確認してください。なお、呼吸回路の漏れを検出できるアラーム設定にしてください。
- 加温加湿器に給水する際は、給水用ポートを使用し、ガスポートは使用しないでください。または、持続的給水が可能な加温加湿チャンバを使用してください。[誤接続および誤接続による熱傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸器回路内の汚染の可能性があります。]
- 本装置に液体がかかった場合は、使用を中止して当社営業員にご連絡ください。分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。[動作が停止する可能性があります。]

禁忌・禁止

適用対象(患者)

- 慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者のオートPEEPの自動計測による評価
- 自発呼吸がない、または自発呼吸が通常ではない患者に対するNIVモードの適用[NIVモードは自発呼吸のある患者に対する補助換気です。]
- 小児・新生児への長時間におよぶ高濃度酸素の供給[妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]*
- 小児・新生児への長時間におよぶネプライザの使用[妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]**

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

使用方法

- 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を使用しないでください。
- ネプライザ使用中は呼吸フィルタや人工鼻(HME)は使用しないでください。[呼吸フィルタの目詰まりや呼吸抵抗の増大により換気の阻害を引き起こします。]
- 呼吸回路は静電気防止ホースや導電性のホース(麻酔器用など)を使用しないでください。[患者が電撃を受けたり、火災の原因になることがあります。]
- 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。[誤接続および誤接続による熱傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸器回路内の汚染の可能性があります。]
- ティスポーザブルの部品や消耗品の使用は1回限りとし、再使用、再滅菌しないでください。
- 特定の通信機器(携帯電話、小型無線機など)は、本装置の近くでは電源を切ってください。[本装置の動作が阻害される可能性があります。]

形状・構造および原理等

本装置は自発呼吸能力が減弱もしくは喪失した患者を対象として、人工的・器械的に換気を行わせるマイクロプロセッサ制御の人工呼吸器であり、成人、小児または新生児に対して使用されます。本装置の動作方式としては交流電源および直流電源による電源駆動方式、および内蔵ブロワによる空気供給が可能な方式を用いており、オプションとして構成または機能を選択することが可能となっています。

また本装置は、人工呼吸器警報基準(平成13年厚生労働省告示第264号)に適合します。

なお、本装置にはHAMILTON-C2、および小型軽量化を行ったHAMILTON-C1のタイプがあります。* *



HAMILTON-C2



HAMILTON-C1

構成**

本装置は、構成品および付属品により構成されます。

品名	HAMILTON-C2	HAMILTON-C1
(1)本体		
1)ベンチレーションユニット HAMILTON-C2	1	-
2)ベンチレーションユニット HAMILTON-C1	-	1
(2)成人用呼吸回路 (シングルヒータ対応)	選択	選択
(3)小児用呼吸回路 (シングルヒータ対応)	選択	選択
(4)成人用呼吸回路 (ヒータワイヤ非対応)	選択	選択
(5)小児用呼吸回路 (ヒータワイヤ非対応)	選択	選択
(6)ライトサーキット	選択	選択
(7)新生児用呼吸回路	選択	-
(8)付属品	一式	一式

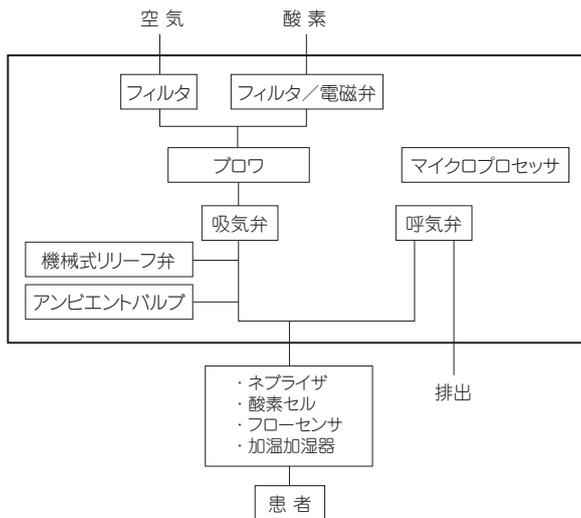
- ・ 付属品・オプションについては、取扱説明書 技術資料「オプション」の項を参照してください。
- ・ 上記構成品および付属品は、補充・修理などのため、単独で輸入または販売することがあります。

原理

本体

本装置は本体内部のプロフによって外部の空気を内部に取り入れ、酸素源より供給されるガスと共に設定した酸素濃度で呼吸回路へガスを送り出します。吸気が始まると、設定されたガス量およびガス圧で本体内の吸気弁を介して、呼吸回路の吸気側へガスを送り込みます。必要に応じて、呼吸回路の吸気側で加温加湿が可能です。呼気ガスは、呼吸回路の呼気側を通り、呼気弁を経て大気へと排出されます。

換気動作中に、あらかじめ設定したアラーム設定範囲を逸脱した場合には、可視および可聴アラームが作動します。機械式リリーフ弁は、過大圧力が呼吸回路にかからないように、気道内圧の上限値で大気開放し、呼吸回路内圧を下げます。装置異常等による万が一の換気停止時は、アンビエントバルブが開き、患者の自発呼吸努力により外部の空気の吸入が可能であり、呼気排出は呼気弁を通して行うことが可能です。



換気モード

以下の換気モードが用意されています。換気モードの詳細は、取扱説明書 換気モードの機能説明の章を参照してください。

- 強制換気モード**
 - ・(S)CMV+
 - ・PCV+
- 同期式換気モード**
 - ・SIMV+
 - ・PSIMV+

- 圧補助換気モード**
 - ・SPONT
 - ・NIV
 - ・NIV-ST
- 適応換気モード**
 - ・ASV
- 二相性換気モード***
 - ・DuoPAP
 - ・APRV

使用目的、効能または効果

使用目的

自分では十分な呼吸ができない患者を対象として、器械的に人工換気を行わせるために使用します。

品目仕様等

<換気モード>

換気モード(HAMILTON-C2)

(S)CMV+モード、SIMV+モード、PCV+モード、PSIMV+モード、SPONTモード、ASVモード、NIVモード、NIV-STモード、DuoPAPモード*、APRVモード*

換気モード(HAMILTON-C1)**

(S)CMV+モード、SIMV+モード、PCV+モード、PSIMV+モード、SPONTモード、ASVモード、NIVモード(オプション)、NIV-STモード(オプション)、DuoPAPモード(オプション)、APRVモード(オプション)

<付加換気機能>

深呼吸(SIGH)機能、無呼吸バックアップ(バックアップ換気、Back up)機能、スタンバイ(Stand by)機能、吸気ホールド機能、酸素フラッシュ(酸素)機能**、マニュアル換気機能、ネブライザ補助(ネブライザ)機能、チューブ抵抗補償(TRC)機能(オプション)**

<換気コントロールパラメータ>

項目	規格
%分時換気量 (分時換気量率、%MinVol)	設定範囲:25~350% 分解能:5%
性別(Gender)	設定範囲:男性、女性
身長 (Patient Height)	設定範囲:30~250cm 分解能:2cm
呼気トリガ感度** (ETS)	設定範囲:5~80%(最大吸気流量に対する百分率) 分解能:5%
フロートリガ感度** (Flow Trigger)	設定範囲: ・HAMILTON-C2 0.1~20.0L/min、OFF(オフ) ・HAMILTON-C1 1.0~20.0L/min、OFF(オフ) 分解能: 0.1L/min (<2L/min) 0.5L/min (≥2L/min)
I:E比(I:E)	設定範囲:1:9~4:1 分解能:1(1:9~1:4)、0.1(1:4~4:1)
アラーム音量 (Loudness)	設定範囲:1~10 分解能:1
酸素濃度 (Oxygen)	設定範囲:21~100% 分解能:1%
Pasvlimit圧* (ASVリミット圧、Pasvlimit)	設定範囲:5~60cmH ₂ O 分解能:1cmH ₂ O
コントロール圧 (吸気圧、Pcontrol)	設定範囲:5~60cmH ₂ O (PEEP/CPAP値に上乘せる設定値) 分解能:1cmH ₂ O
PEEP/CPAP圧 (PEEP/CPAP)	設定範囲:0~35cmH ₂ O 分解能:1cmH ₂ O

吸気気道内圧 (Pinsp)	設定範囲:5~60cmH ₂ O (PEEP/CPAP 値 に上乗せする設定値) 分解能:1cmH ₂ O
吸気立上り時間** (Pramp)	設定範囲:0~2000ms 分解能:25ms
サポート圧 (Psupport)	設定範囲:0~60cmH ₂ O (PEEP/CPAP 値 に上乗せする設定値) 分解能:1cmH ₂ O
呼吸回数** (Rate)	<(S)CMV+,PCV+モード> 設定範囲: ・HAMILTON-C2:4~150b/min ・HAMILTON-C1:4~80b/min 分解能:1b/min <PSIMV+モード,NIV-STモード> 設定範囲: ・HAMILTON-C2:5~150b/min ・HAMILTON-C1:5~80b/min 分解能:1b/min <SIMV+モード,DuoPAPモード> 設定範囲 ・HAMILTON-C2:1~150b/min ・HAMILTON-C1:1~80b/min 分解能:1b/min <APRVモード> 設定範囲:1~200b/min 分解能:1b/min
吸気時間** (TI)	設定範囲:0.10~12.0s 分解能:0.01s (<1s), 0.05s (≧1~<3s), 0.1s (≧3)
最大吸気時間** (吸気時間制限, TI Max)	設定範囲: ・HAMILTON-C2:0.25~3.00s ・HAMILTON-C1:1.00~3.00s 分解能:0.05s
一回換気量** (VT)	<HAMILTON-C2(成人/小児), HAMILTON-C1> 設定範囲:20~2000mL 分解能:5mL (<100mL), 10mL (≧100~<1000mL), 50mL (≧1000mL) <HAMILTON-C2(新生児)> 設定範囲:2.0~300mL 分解能:0.1mL (<10mL), 1mL (≧10~<100mL), 10mL (≧100mL)
高気道内圧** (高圧レベル, Phigh)	設定範囲: ・HAMILTON-C2:0.0~60.0cmH ₂ O ・HAMILTON-C1:0~60cmH ₂ O 分解能: ・HAMILTON-C2:0.5cmH ₂ O ・HAMILTON-C1:1cmH ₂ O
低気道内圧** (低圧レベル, Plow)	設定範囲: ・HAMILTON-C2:0.0~35.0cmH ₂ O ・HAMILTON-C1:0~35cmH ₂ O 分解能: ・HAMILTON-C2:0.1cmH ₂ O ・HAMILTON-C1:1cmH ₂ O
高気道内圧期間** (高圧時間, Thigh)	設定範囲:0.10~40.0s 分解能:0.01s (<1s), 0.05s (≧1~<3s), 0.1s (≧3s)
低気道内圧期間** (低圧時間, Tlow)	設定範囲:0.20~40.0s 分解能:0.01s (<1s), 0.05s (≧1~<3s), 0.1s (≧3s)

<換気モニタパラメータ>

項目	規格
最高気道内圧 (ピーク圧, Ppeak)	表示範囲:0.0~80cmH ₂ O 分解能:0.1cmH ₂ O (<10cmH ₂ O), 1cmH ₂ O (≧10cmH ₂ O) 精度:±5%か±1cmH ₂ Oのどちらか大きい方
PEEP/CPAP圧 (PEEP/CPAP)	表示範囲:0.0~80cmH ₂ O 分解能:0.1cmH ₂ O (<10cmH ₂ O), 1cmH ₂ O (≧10cmH ₂ O) 精度:±5%か±1cmH ₂ Oのどちらか大きい方
吸気流速 (吸気フロー, Insp Flow)	表示範囲:0.0~999L/min 分解能:0.1L/min (<100L/min), 1L/min (≧100L/min) 精度:±10%か±20mL/sのどちらか大きい方
一回換気量** (呼気一回換気量, VTE)	<HAMILTON-C2(成人/小児), HAMILTON-C1> 表示範囲:0.0~9000mL 分解能:0.1mL (<10mL), 1mL (≧10mL) 精度:±10%か±10mLのどちらか大きい方 <HAMILTON-C2(新生児)> 表示範囲:0.0~9000mL 分解能:0.1mL (<100mL), 1mL (≧100mL) 精度:±10%か±10mLのどちらか大きい方
呼気分時換気量 (ExpMinVol)	表示範囲:0.00~99.9L/min 分解能:0.01L/min (<3.0L/min), 0.1L/min (≧3.0L/min) 精度:±10%か±0.3L/minのどちらか大きい方
I:E比 (I:E)	表示範囲:1:99~9.9:1 分解能:1(1:99~1:10), 0.1(1:9.9~9.9:1) 精度:吸気時間が±0.1s
呼吸回数 (fTotal)	表示範囲:0~999b/min 分解能:1b/min 精度:±1b/min
吸気時間 (TI)	表示範囲:0.00~99.9s 分解能:0.01s (<10.0s), 0.1s (≧10.0s) 精度:±0.1s
呼気時間 (TE)	表示範囲:0.00~99.9s 分解能:0.01s (<10.0s), 0.1s (≧10.0s) 精度:±0.1s
酸素濃度** (Oxygen)	表示範囲:18~105% 分解能:1% 精度:±3%

<安全装置>

アンピエントバルブ、バッテリーバックアップ、機械式リリース弁、過圧開放プログラム、無呼吸アラーム、高呼吸回数アラーム、低呼吸回数アラーム、高分時換気量アラーム、低分時換気量アラーム、高酸素濃度アラーム、低酸素濃度アラーム、高気道内圧アラーム、低気道内圧アラーム**、高一回換気量アラーム、低一回換気量アラーム、フローセンサ確認アラーム、フローセンサチューブ確認アラーム、呼吸回路外れアラーム、呼気閉塞アラーム、PEEP圧低下アラーム、酸素セル故障アラーム、酸素セル校正アラーム、酸素セル未使用アラーム、酸素供給圧低下アラーム、フローセンサ反転アラーム、ファン故障アラーム、AC電源停電アラーム、低バッテリー充電アラーム、バッテリー校正アラーム、テクニカルフォルトアラーム

項目	規格
無呼吸アラーム	設定範囲:15~60s 分解能:5s
高呼吸回数アラーム	設定範囲:0~99b/min 分解能:1b/min
低呼吸回数アラーム	設定範囲:0~99b/min 分解能:1b/min
高分時換気量アラーム**	<HAMILTON-C2(成人/小児)、 HAMILTON-C1> 設定範囲:0.1~50L/min 分解能:0.1L/min (<1L/min)、 0.5L/min (≧1~<10L/min)、 1L/min (≧10L/min) <HAMILTON-C2(新生児)> 設定範囲:0.01~10.0L/min 分解能:0.01L/min (<1L/min)、 0.1L/min (≧1L/min)
低分時換気量アラーム**	<HAMILTON-C2(成人/小児)、 HAMILTON-C1> 設定範囲:0.1~50L/min 分解能:0.1L/min (<1L/min)、 0.5L/min (≧1~<10L/min)、 1L/min (≧10L/min) <HAMILTON-C2(新生児)> 設定範囲:0.01~10.0L/min 分解能:0.01L/min (<1L/min)、 0.1L/min (≧1L/min)
高酸素濃度アラーム	設定範囲:18~103% 分解能:1%
低酸素濃度アラーム	設定範囲:18~97% 分解能:1%
高気道内圧アラーム	設定範囲:15~70cmH ₂ O 分解能:1cmH ₂ O
低気道内圧アラーム**	設定範囲:4~60cmH ₂ O 分解能:1cmH ₂ O
高一回換気量アラーム**	<HAMILTON-C2> 設定範囲:0.1~3000mL 分解能:0.1mL (<10mL)、 5mL (≧10~<100mL)、 10mL (≧100~<1000mL)、 50mL (≧1000mL) <HAMILTON-C1> 設定範囲:10~3000mL 分解能:5mL (<100mL)、 10mL (≧100~<500mL)、 50mL (≧500mL)
低一回換気量アラーム**	<HAMILTON-C2> 設定範囲:0.1~3000mL 分解能:0.1mL (<10mL)、 5mL (≧10~<100mL)、 10mL (≧100~<1000mL)、 50mL (≧1000mL) <HAMILTON-C1> 設定範囲:10~3000mL 分解能:5mL (<100mL)、 10mL (≧100~<500mL)、 50mL (≧500mL)

<人工呼吸器警報基準>

適合しています。

※成人用呼吸回路(シングルヒータ対応)、小児用呼吸回路(シングルヒータ対応)、成人用呼吸回路(ヒータワイヤ非対応)、小児用呼吸回路(ヒータワイヤ非対応)、ライトサーキット、新生児用呼吸回路については、それらに付属の各添付文書を参照してください。**

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

準備

- 酸素の耐圧ホース(破損等がないことを目視確認)を本体に接続し、他端をガス供給源に接続します。また、酸素耐圧ホースを接続しない状態で電源スイッチを入れた場合、アラームが鳴ることを確認します。
- 電源コード(破損等がないことを目視確認)を電源コード用ソケットに接続し、他端を商用電源(AC100V)コンセントに接続します。また、電源コードを接続しない状態で電源スイッチを入れた場合、アラームが鳴ることを確認します。
- 対象患者に適した、破損が無く滅菌または消毒が施された呼吸回路(成人用、小児用、新生児用、ライトサーキットのいずれかを選択)を正しく接続します。必要に応じて警報機能付きパルスオキシメータ、警報機能付きカプノメータ、加温加湿器、ネプライザ、人工呼吸器用マスクの準備も行います。これらの使用方法については当該取扱説明書を参照してください。**
本装置と組み合わせて使用可能な機器は以下のものがあります。
・加温加湿器**
販売名:MR850システム
認証番号:220AABZX00338000
製造販売業者:Fisher & Paykel Healthcare株式会社
・ネプライザ(内蔵)
動作フロー6~7L/minのネプライザ
・ネプライザ(外部)
・酸素耐圧ホース
JIS T 7111「医療ガスホースアセンブリ」適合品
- 呼吸回路を患者に接続する前段階として、フローセンサ校正、呼吸回路リーク(気密)チェック、酸素セル校正、バッテリーチェック、日付・時刻チェックおよびテスト肺を装着しての事前換気動作チェックを行うために、電源スイッチを入れ、本装置を起動させます。また、電源スイッチを入れたときヒューズ遮断が無いことを確認します。
- コントロールノブ(選択操作:回転、決定操作:押す)を操作してスクリーン画面上でテスト&校正を選択し、フローセンサ校正、呼吸回路リーク(気密)チェックおよび酸素セル校正を実施し、バッテリー充電レベルを確認します。また、スクリーン画面上で日付&時間を選択し、日付・時刻を確認します。
- テスト肺を装着して事前換気動作チェックを行うため、患者の性別および身長を入力した後、換気モードを(S)CMV+モードとし、酸素濃度、呼吸回数、一回換気量、呼気分時換気量、最高気道内圧、PEEP/CPAP圧等の各換気モニタパラメータの値を確認します。また、呼気トリガが正常に機能することも確認します。
- 本体前面にある付加換気機能キーの操作もしくはコントロールノブを用いたスクリーン上の設定により、酸素フラッシュ、マニュアル換気、ネプライザ補助、スタンバイ、吸気ホールドなどが正しく実行されるのを確認します。**
- アラーム機能確認として、高・低気道内圧アラーム、高・低一回換気量アラーム、高・低分時換気量アラーム、高・低呼吸回数アラーム、呼吸回路外れアラーム、呼吸閉塞アラーム、無呼吸アラームの各々について、アラーム設定値を模擬的に変更するまたは呼吸回路を模擬的に外すなどにより、アラームが作動することを確認します。また、2分以内にアラーム消音機能が自動復帰し再びアラームが鳴ることを確認します。**

運転中

- 医師の処方に基づき、コントロールノブを操作してスクリーン画面上で換気モード設定、換気コントロールパラメータ設定およびアラーム設定を行います。
- テスト肺を外し、呼吸回路を患者に接続し、換気動作を開始します。
- 換気動作中は、コントロールノブを操作してスクリーン上に表示される、換気モニタパラメータ、各種波形表示等で患者の換気状態(酸素濃度、呼吸回数、一回換気量、呼気分時換気量、最高気道内圧、PEEP/CPAP圧等)を随時確認します。併せて、警報機能付きパルスオキシメータまたはカプノメータにて、患者状態を随時確認します。また、呼吸回路に破損が無いことを目視確認します。

- 患者容態に変化がある場合は、医師の処方に基づき、各設定を適切に変更します。また、必要に応じて本体前面にある付加換気機能キーの操作もしくはコントロールノブを用いたスクリーン上の設定により、酸素フラッシュ、マニュアル換気、ネプライザ補助、吸気ホールド、無呼吸バックアップ、SIGHなどを行うことが可能です。* *
- 換気動作が長期に及ぶ場合は、定期的に呼吸回路の交換、加温加湿器への加湿を行う水の補充、呼吸回路内のウォータトラップの水除去を適切に実施しなければなりません。また、医師の指示に従い、患者から呼吸回路を一時的に外して、センサ校正および換気動作チェック等の本装置の機能チェックを定期的実施してください。

使用後

- 患者の状態を確認した後、患者から呼吸回路を取り外します。ディスポーザブル品は廃棄し、リユース品は次回の使用に備え、滅菌または消毒・清掃を施します。* *
- 使用した警報機能付きパルスオキシメータ、警報機能付きカブノメータまたは加温加湿器の電源スイッチを切り、次回の使用に備え清掃しておきます。
- 本装置の電源スイッチを切り、本装置が停止した後、コンセントから電源コードを抜きます。また、酸素耐圧ホースをガス供給源から取り外します。取り外した後、破損が無いことを目視確認し、次回の使用に備え清掃しておきます。
- メンテナンス記録を見て、次回定期点検時期を確認します。また、次回使用時に備え、取扱説明書および簡易マニュアルが見やすいところにあることを確認します。

使用上の注意

重要な基本的注意

基本的な注意

装置本体全般

- 本装置を使用する前に添付文書および取扱説明書を熟読し、内容をよく理解した上で使用してください。
- 本装置は医師の直接の管理下で適切にトレーニングされた人が操作してください。設定を変更するときは、医師の判断に従ってください。
- 本装置は成人、小児対象の人工呼吸器です。呼吸回路は実際の患者に合わせて選択してください。[選択が誤っていると、患者の気道抵抗の上昇や低換気のおそれがあります。]
- 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してください。[指定外のものを使用すると、装置本来の性能と安全性を保証できなくなります。]
- フローセンサは当社指定のハミルトンメディカル社のフローセンサを使用してください。[指定外のフローセンサを使用した場合は、正常な動作ができないことがあります。]
- 消耗したホースやグリース、油脂などの可燃性物質で汚染された耐圧ホースは使用しないでください。
- 本装置を搬送用として使用する場合は、事前にガスボンベの容量が十分あることを確認してください。また、ガスボンベには減圧弁を確実に装備してください。
- 本装置で使用する部品や消耗品を滅菌するときは当社指定の方法で行ってください。[指定外の方法で行うと、患者の感染症の原因になったり、残留したガスや液体による影響が生じることがあります。また、部品や消耗品の早期損傷の原因になります。]
- ダイナミックラングパネルは一回換気量、コンプライアンス、自発呼吸および気道抵抗の各情報をまとめてグラフィック表示したものです。患者状況を判断する上で参考としてご使用ください。
- ベントステータスではすべてのパラメータがウィーニングゾーンにあっても必ずウィーニングが成功するということではありません。患者さんの状態をより適切に把握するための表示としてご使用ください。
- 本装置は滅菌しないでください。[故障の原因となります。]
- 常に患者の状態をチェックして適切な換気を確保してください。たとえば呼吸気道抵抗の上昇原因として患者の気道抵抗だけでなく回路抵抗の上昇などが考えられます。

- 発火や火災の際は速やかに患者の安全性を確保した上で本装置の電源を切り、ガス源および電源との接続を解除してください。
- 本装置を患者に接続している間は、アラームや問題が発生した場合に速やかな対処が取れるよう、常時監視してください。* *

設置・接続

- 患者使用前に電源コードが電源コード用ソケットにしっかりと差し込まれていることおよびコードクリップで固定されていることを必ず確認してください。
 - 高圧酸素供給を使用する場合、クリーンで乾燥した医療用酸素のみを使用してください。
 - 供給酸素の種類はコンフィグレーションにて適切に設定してください。
 - 本装置に低圧酸素入力と高圧酸素入力を同時に接続しないでください。[故障の原因となります。]
 - 15L/minを超える酸素濃縮器は使用しないでください。[火災の原因となります。]
 - 本装置に供給する低圧酸素は加湿器を使用しないでください。[本装置の故障の原因となります。]
 - 酸素濃縮器と本装置の間を接続するホースは使用が認められている医療用ホースを使用してください。[火災の原因となります。]
 - 本装置は専用トローリまたは棚に確実に固定して使用してください。
 - 専用トローリには安定性が損なわれるような物を載せないでください。また段差のある場所を移動する場合は注意してください。[転倒することがあります。]
 - 本装置の使用中は専用トローリのキャスタをロックしてください。
 - 患者使用前にアームの根元がきちんと固定されていることを確認してください。
 - 本装置背面は十分なスペースを確保し、冷却ファンの排気口と空気取込み口を塞がないでください。[冷却効果が低下することにより装置が過熱し、火災や誤動作の原因となることがあります。]
 - 呼吸回路の接続は確実にを行い、閉塞およびリークしていないことを確認してください。
 - フローセンサの接続は確実に行ってください。
 - 成人/小児用ディスポーザブルフローセンサおよび成人/小児用リユース品フローセンサはブルーのチューブが患者さん側になるように接続してください。*
 - 成人用/小児用ディスポーザブルフローセンサL型を使用する場合は径が太いほうが患者さん側になるように接続してください。*
 - 人工呼吸器本体からのリンスフローにより、フローセンサチューブに水滴は流入しません。ただし、念のため、フローセンサチューブは上向きになるように接続してください。
 - フローセンサチューブは折れ曲がりがないことを確認してください。折れ曲がりなどによりチューブが閉塞した場合、「フローセンサチェック」、「フローセンサの不良」、「フローセンサチューブを確認」や「呼吸回路外れ(患者側)」などのアラームが発生します。この場合、再度接続を調整してください。または、フローセンサを交換してください。
 - 酸素セルは必ず装着するようにしてください。[装着していない場合は本装置内部でリークが発生する可能性があります。]
 - 電磁干渉により本装置の動作が阻害されないよう、他の装置と並べたり、重ねたりしないでください。
- #### バッテリー
- 本装置に搭載されているバッテリーを主要電源として使用しないでください。[搭載されているバッテリーは「短時間の電源バックアップ」として設計されています。バッテリー充電量が不十分な状態でAC電源供給が遮断された場合、ごく短時間で動作が停止します。バッテリー充電状態には十分注意してください。]
 - 内部バッテリーには寿命があります。指定の交換時期がきたら、速やかにバッテリーを交換してください。[指定の交換時期を過ぎてバッテリーを使用し続けると、動作停止、漏液、発煙、火災、爆発の原因となります。]
- #### 人工鼻(HME)・バクテリアフィルタ
- 人工鼻(HME)や呼吸ガス部へのバクテリアフィルタなどの部品を装着した場合は、患者の状態に十分注意してください。[呼吸側に部品類を装着すると、患者への意図しない加圧や呼吸抵抗の原因となり、患者の換気を阻害することがあります。]
 - 加温加湿器と人工鼻を併用しないでください。[人工鼻のフィルタが閉塞し換気ができなくなる可能性があります。]

酸素セル

- 酸素セルの取扱いについては以下の点に注意してください。
 - 火中へ投入しないでください。[破裂することがあります。]
 - 分解した酸素セル、落下や衝撃により破損した酸素セルは使用しないでください。破損により酸素セルの薬液が皮膚や衣類に付着したときは、直ちに多量の水で洗ってください。
- 患者の手が届くところへ放置しないでください。

換気動作全般

- リークがある場合、(S)CMV+やSIMV+のような従量式モード、およびASVモードの使用は不十分な換気になる可能性があります。[これらのモードはリークによって失われた換気量を十分に補正できません。]
- 低圧酸素入力モードで供給可能な酸素濃度で十分な患者にのみ使用してください。[低圧酸素入力モードで使用している場合、本装置では酸素濃度の調整はできません。]
- 低圧酸素入力モードで使用している場合は常に酸素濃縮器の故障に備えてガスポンプなどの代替装置を準備しておいてください。
- 加温加湿器の温度および湿度は適切な値に設定してください。
- 加温加湿器の電源スイッチは患者回路内にガスが流れてからオンにしてください。[患者が熱傷を負うことがあります。]
- 本装置の電源がオフの場合や換気が停止している場合、酸素濃縮器のスイッチもオフにしてください。[火災の原因となります。]
- 換気モードを変更する場合、新たな換気モード選択後に表示される換気条件ウィンドウにて換気条件が適切であることを確認した上で確定してください。
- 自発呼吸が許容される換気モードを選択している時は、アプニアバックアップ換気機能をオンにし、アプニアバックアップ換気に関する設定を確認してください。
- ファイティングを防ぐため、自発呼吸のある患者に対してトリガ機能をオフにしないでください。
- オートトリガが発生した場合は、トリガ感度を調節する前に、まず患者の安全を確保してください。その上で呼吸回路および装置本体の状態を確認してください。
- 酸素濃度モニタリング機能は常にオンの状態で使用してください。[オフにすると、酸素濃度に関するアラームが発生しません。]
- 酸素セルの消耗などでモニタできない場合は外部酸素モニタを使用してください。また本装置のモニタ機能が不良の場合は外部モニタ機器を使用して患者の安全を確保してください。
- 呼吸回路、ウォータートラップにたまる水は定期的に捨ててください。[装置の故障および誤動作の原因となります。]
- 細いサイズのETチューブのキンク・閉塞には十分注意してください。[患者が低換気状態になることがあります。]
- 呼吸回路にフィルタを使用している場合、適切に交換してください。[呼気気道抵抗が上昇し、呼吸仕事量やオートPEEPが増加し、換気が阻害される可能性があります。]
- 生体情報モニタと接続中、モニタ上に人工呼吸アラームが表示された場合は必ず本装置でもアラーム内容を確認してください。
- 高い圧供給が必要な場合は挿管での呼吸管理を検討してください。[マスクでの換気の場合、最高気道内圧が33cmH₂Oを超えると胃にガスが流入するリスクが増えます。]**

アラーム

- アラームが発生した場合は、まず患者の安全を確保してください。その上でアラームの発生原因を解消してください。アラームの設定は不適切な場合のみ変更してください。また、装置の故障が判明した場合は、その装置の使用はただちに中止し、速やかに修理を依頼してください。
- 患者に接続する前に、必ずアラームの設定内容を確認してください。[必要なアラームがオフになっている可能性があります。]
- 分時換気量(ExpMinVol)のアラームは適切に設定してください。[呼吸回路の接続が外れた際、呼吸回路外れアラームは発生しないことがあります。]
- 以下の期間、患者アラームは自動的に消音状態になります。
 - 各センサ校正・リークテスト中および完了後30秒間
 - スタンバイ中
- 夜間対応でアラーム音量を小さくした場合、朝には必ず十分聞こえる音量に戻してください。日中はアラーム音量を生活雑音に埋もれてしまわない大きさに設定してください。

ASVモード

- ASVモードは機能をよく理解した上で使用してください。[機能をよく理解していない人が使用すると、患者に障害を与える可能性があります。]
- ASVモードにおいて、患者身長や理想体重IBW (ideal body weight)の変更による分時換気量調整はしないでください。分時換気量の調整は常に分時換気量率の設定で行ってください。

NIVモード

- NIVモードは挿管中の患者には使用しないでください。[患者に障害を与える可能性があります。]
- NIVモードは機能をよく理解した上で使用してください。[機能をよく理解していない人が使用すると、患者に障害を与える可能性があります。]
- NIVモード使用中は患者容態変化に備え、挿管の準備および代替の呼吸補助手段の準備をしておいてください。
- マスクでの換気の場合、高い気道内圧は避けてください。[誤嚥や胃膨脹、装着部位の発赤や血行障害などの障害を与えるおそれがあります。]
- マスクでの換気の場合、死腔が増加する可能性があります。マスクに付属の取扱説明書に従い、注意事項を守って使用してください。

吸気ホールド機能

- 吸気ホールド機能を使用している間、患者の状態を観察し、患者の安全を優先してください。[吸気ホールド機能動作中は換気動作が停止します。]

ネブライザ機能

- ネブライザはYピース吸気側のラインに接続してください。[Yピースの先(フローセンサと気管チューブの間)にネブライザを接続すると、死腔換気量が増加します。]

スタンバイモード

- スタンバイモードに切り換える場合は、事前に他の換気補助装置を確実に準備してください。本装置が患者から外れていることを確認した上でスタンバイ機能を実行してください。[スタンバイ中は換気動作は行われません。]
- スタンバイモードに切り換える場合は、事前に加温加湿器の電源をオフにしてください。[電源がオンの状態では加温加湿器内のガスが過熱し、スタンバイモードを終了し換気動作を再開すると、患者が熱傷を負うことがあります。]
- スタンバイモード時に患者に接続しても、自動的に換気動作は再開しません。必ず手動でスタンバイモードを終了して、換気動作を再開してください。

保守・点検について

- 技術不良(TF:テクニカルフォルト)アラームが発生した場合はただちに使用を中止し、代替の呼吸補助手段で患者の呼吸を確保してください。表示されたエラーコードは記録して、速やかに修理を依頼してください。*
- 各種動作点検は患者が接続されていない状態で行ってください。また、事前に他の換気補助装置を確実に準備してください。
- 一年もしくは累積動作時間が5000時間のどちらか早い段階で定期点検を行ってください。[定期点検を怠ると、装置が誤動作し患者に危害が及ぶことがあります。]
- 本装置ではバッテリーなど定期的に交換が必要な部品を使用しています。定期交換部品は定められた時間および期間で必ず交換し、点検を適切に実施してください。
- 保守(清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]
- 改造は行わないでください。また、修理は資格を持ったサービス員以外に行わないでください。
- 薬液や分泌物による呼気弁の付着を防止するために呼気弁は定期的にチェックと清掃を実施してください。
- 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]*

相互作用(併用禁忌:禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発また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内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	本装置が誤動作して、正しい換気ができないことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギーにより電撃を受けます。]

電気手術器(電気メス)

- 電気メスまたは火気を近づけて使用しないでください。[電気メスから発生する高周波エネルギーによって本装置が誤動作を起こしたり故障したりすることがあります。また、呼吸器周辺が高濃度酸素雰囲気となっていることがあり、爆発または延焼のおそれがあります。]

スパイロメータなど外部計測機器

- 本装置の呼吸ポートにスパイロメータなど外部計測機器を接続して臨床使用しないでください。[外部計測機器による抵抗で患者に意図しない高圧が加わるおそれがあります。]

閉鎖型吸引システム(CSS)

- 閉鎖型吸引システム(CSS)を使用する場合、吸引システムは適切な吸引レベル(-80~-120mmHg)を適用してください。

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 特定の通信機器(携帯電話、小型無線機など)は、本装置の近くでは電源を切ってください。[本装置の動作が阻害される可能性があります。]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用*/**

- 人工呼吸器等の高濃度酸素吸入が可能な機器では、長時間にわたって高濃度酸素投与を行った場合、自発換気量の低下/消失、肺線維症の誘発および小児・新生児の失明など、不可逆的な有害事象が起こることがあります。また、長時間にわたってネブライザを使用した場合も、設定よりも高い濃度の酸素が供給され、同様の有害事象が起こることがあります。

不具合・有害事象*/**

その他の有害事象

- 肺線維症および失明
人工呼吸器等の高濃度酸素吸入が可能な機器では、長時間にわたって高濃度酸素投与を行った場合、自発換気量の低下/消失、肺線維症の誘発および小児・新生児の失明など、不可逆的な有害事象が起こることがあります。また、長時間にわたってネブライザを使用した場合も、設定よりも高い濃度の酸素が供給され、同様の有害事象が起こることがあります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

- 温度 5~40℃
- 相対湿度 10~95%(結露のないこと)
- 標高 海拔4000mまで

保存環境条件

- 温度 -20~60℃
- 相対湿度 10~95%(結露のないこと)
- 標高 海拔4000mまで

耐用期間**

- 8年(外国製造業者データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

保守・点検に係る事項

使用者による保守点検事項

消毒・滅菌方法

呼吸回路

消毒、オートクレーブ滅菌またはEOG(エチレンオキシドガス)滅菌により実施できます。一つの部品に数種類の滅菌手法を施すことにより、損傷を与える可能性があります。呼吸回路を消毒・滅菌する場合には、各部品の接続を外してから行ってください。また、消毒・滅菌後には、各部品に破損がないことを目視により確認してください。

フローセンサ

ディスプレイタイプは、必要に応じ、使用前に消毒することができます。

リユースタイプは、消毒またはEOG滅菌することができます。消毒または滅菌後には、各部品に破損がないことを目視により確認してください。

- 使用可能な消毒液(例示)

グルタラール液(3% Glutaral (グルタラール))

- 滅菌条件の例

<オートクレーブ滅菌の場合>

缶内温度(℃)	缶内圧力(kg/cm ²)	滅菌時間(分)
115	0.7	30
121	1.0	20
126	1.4	10

<EOG滅菌の場合>

ガス濃度:エチレンオキシドガス20%+炭酸ガス80%(希釈ガス)

滅菌時間:4~5時間

温度:50~55℃

湿度:60~70%RH

残留濃度が25ppm未満になるまで十分な荷置期間をとること。

使用前・使用中・使用後点検

使用前、使用中、使用後それぞれに定められた点検を定められた方法で行ってください。

使用前・使用中・使用後点検の詳細は、取扱説明書「保守」の章を参照してください。

- 使用前点検

番号	点検項目	点検内容
1	呼吸回路	接続の確認
2	加温加湿器/人工鼻	設定の確認
3	供給ガス	耐圧ホースの接続の確認
4	電源	スピーカ音の確認
5	フローセンサ校正	テスト・校正の実施
	リークテスト	
	酸素セル校正	
6	データ	設定値の調整と実測値の確認
7	酸素供給圧低下	アラームの確認
8	気道内圧上昇	
9	呼吸分時換気量低下	
10	呼吸回路の外れ	
11	AC電源停電	
12	無呼吸アラーム	

- 使用中点検

番号	点検項目	点検内容
1	呼吸回路	接続の確認
2	加温加湿器/人工鼻	設定、交換時期の確認
3	換気条件	設定の確認
4	酸素濃度	設定値と実測値の確認
5	換気量	
6	気道内圧	波形と実測値の確認

7	アラーム設定	設定の確認
8	ウォータトラップ	ウォータトラップの確認

・使用後点検

番号	点検項目	点検内容
1	装置本体	破損および汚れの確認
2	加温加湿器	
3	呼吸回路	交換・廃棄・消毒・滅菌の実施
4	定期点検時期	定期点検の実施・依頼
5	取扱説明書	取扱説明書の確認

定期点検

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
 装置本体は1年ごとに(または5000時間(早い方)で)保守点検^{*}を実施してください。
 定期点検の詳細は、取扱説明書「保守」の章を参照してください。

点検時期	点検部品	点検内容
次の患者さんに 使用する前	呼吸回路	部品交換・テストの実施
	装置本体	使用前点検の実施
毎日 (施設基準による)	呼吸回路	呼吸回路の確認、部品交換の実施
1ヶ月ごと または必要に応じて	冷却ファン用 フィルタ	清掃の実施、部品交換(通常 使用で毎年)の実施
	ダストフィルタ	
1年ごと または 5000時間(早い方)	HEPAフィルタ	部品の交換
	酸素セル	
6ヶ月ごと (使用していない場合)	バッテリー	AC電源に接続してバッ テリーを充電する

業者による保守点検事項

定期点検

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
 装置本体は1年ごとに(または5000時間(早い方)で)保守点検^{*}を実施してください。
 定期点検の詳細は、取扱説明書「保守」の章を参照してください。

点検時期	点検部品	点検内容
1年ごとまたは 5000時間(早い方)	装置本体	保守点検の実施
20,000時間	プロフ	部品交換の実施
5年ごと(30,000時間)	LCDバックライト	

定期交換部品

交換時期は使用環境で差異があります。

- ・1ヶ月ごとまたは必要に応じて
 - ・冷却ファン用フィルタ
 - ・ダストフィルタ
- ・1年ごとまたは5000時間(早い方)
 - ・HEPAフィルタ
 - ・酸素セル
- ・20,000時間
 - ・プロフ^{*}
- ・5年ごと(30,000時間)
 - ・LCDバックライト^{*}
- ・必要に応じて
 - ・バッテリー

^{*}:資格を持ったサービス員のみが実施できます。

包装

1台単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
 東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
 ☎(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者 **HAMILTON MEDICAL AG**
 (スイス)