

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-MR1

警告

- 「警報機能付きパルスオキシメータ」または「警報機能付きカブメータ」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、清拭および乾燥後、各種保守点検を行い、正常に動作することを確認してください。[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

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気フィルタや人工鼻(HME/HMEF)は使用しないでください。[呼気フィルタの目詰まりや呼気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。]
- 単回使用製品の再使用・再滅菌はしないでください。[安全性・有効性が保証できません。また製品の保証期間が無効になります。]
- 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。]
- 「ファン不良」アラームが発生した場合は、使用を中止し、修理を依頼してください。[酸素が装置内に蓄積し、火災のおそれがあります。]

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、成人または小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であり、内蔵ブロワによる空気供給が可能な方式を用いています。また、一部構成または機能を選択することが可能となっています。

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、本装置は、高い磁場環境下での使用に耐える設計がされています。



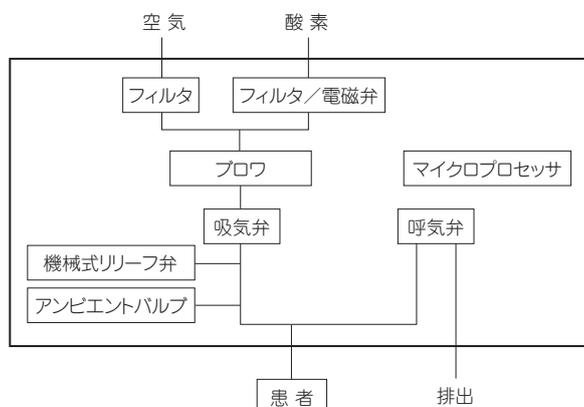
構成

本装置は、構成品および付属品により構成されます。

品名	数量
(1)本体	
1)ベンチレーションユニット HAMILTON-MR1	1
(2)成人用呼吸回路(シングルヒータ対応)	選択
(3)小児用呼吸回路(シングルヒータ対応)	選択
(4)成人用呼吸回路(ヒータワイヤ非対応)	選択
(5)小児用呼吸回路(ヒータワイヤ非対応)	選択
(6)ハミルトンディスボ呼吸回路	選択
(7)付属品	一式

- ・(6)は単回使用品です。
- ・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、および別紙の「人工呼吸器 HAMILTON-MR1」のオプションの添付文書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



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>

(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

<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
呼吸トリガ感度 (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: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 に上乗せする設定値) 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:4~80b/min 分解能:1b/min <PSIMV+モード、NIV-STモード> 設定範囲:5~80b/min 分解能:1b/min <SIMV+モード、DuoPAPモード> 設定範囲: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 (≧3s)
最大吸気時間 (吸気時間制限、TI Max)	設定範囲:1.00~3.00s 分解能:0.05s
一回換気量 (VT)	設定範囲:20~2000mL 分解能:5mL (<100mL)、 10mL (≧100~<1000mL)、 50mL (≧1000mL)
高気道内圧 (高圧レベル、Phigh)	設定範囲:0~60cmH ₂ O 分解能:1cmH ₂ O
低気道内圧 (低圧レベル、Plow)	設定範囲:0~35cmH ₂ O 分解能: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)	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
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、機械式リリーフ弁、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	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)

低分時換気量アラーム	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)
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	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	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。

<磁気インジケータ>

3.0Tにおける静電磁場環境下で以下の動作を確認しています。

- 範囲: ≧0 ~ ≦50mT 緑色LEDが点灯すること
- 範囲: >50 ~ ≦80mT 黄色LEDが点灯し、アラームが鳴ること
- 範囲: >80mT 赤色LEDが点灯し、アラームが鳴ること

※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)、ハミルトンディスポ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。
MRI環境で設置する際は、本装置の磁気インジケータを用いて、磁気インジケータの緑色LEDが点灯する位置に設置します。専用トローリに確実に固定し、キャストをロックします。また、MRI対応の医療ガス供給システムを使用してください。
- 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、小児用を選択)を正しく接続します。必要に応じて加温加湿器、ネプライザ、人工呼吸器用マスクの準備も行います。なお、MRI環境で設置する際は、あらかじめMRI対応の呼吸回路を使用します。また、加温加湿器は使用せず、HMEを使用してください。
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)
超音波ネプライザ、電子マイクロポンプ式ネプライザまたは他から供給されるガスにて駆動可能なネプライザ
- ・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
- ・挿管チューブ
ISO 5361「気管チューブ及びコネクタ」適合品

・マスク

本装置で使用可能なマスクは以下の一般的名称を有する医療機器があります。

一般的名称:人工呼吸器用マスク

・フィルタ

本装置で使用可能なフィルタは以下の一般的名称を有する医療機器があります。

一般的名称:人工呼吸器フィルタ

- 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、呼気閉塞アラーム、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ブノメータにて、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。
- 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、リユース品は次回使用に備え、滅菌または消毒・清掃を施します。
- 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

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。
- 新規患者に使用する場合は、常に新しい汚染されていない回路に交換してください。[感染の原因となります。]
- 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。たとえば呼気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。
- 本装置を搬送用として使用する場合は、搬送前に酸素消費量パラメータ値および現在のガスボンベの酸素量を確認し、想定した搬送時間に対して酸素量が十分であることを確認してください。
- 患者搬送中も加湿加温を行ってください。
- 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。
- 本体のUSBコネクタは、患者に接続して使用している間は、使用したり触れたりしないでください。
- ヘリウムやヘリウムを混合したガスは使用しないでください。[設定どおりの換気量が送れず、適切な換気が行えません。]

設置・接続

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 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。
- 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。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 呼吸回路の接続は確実に、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/小児用リユースフローセンサはブルーのチューブが患者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。

- ・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。
- ・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。
- ・患者搬送中は、常に酸素ポンペのシリンダや搬送用部品の状態を確認してください。

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用」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。]
- ・指定された充電期間を過ぎても満充電とならない場合は、再充電を中止してください。
- ・バッテリーを直射日光の強いところや、炎天下の車内、ストーブ前などで使用、放置しないでください。
- ・バッテリーを電子レンジまたは加圧した容器に入れないでください。
- ・バッテリーを分解、改造しないでください。
- ・損傷、変形したバッテリーを使用しないでください。
- ・指定された目的以外でバッテリーを使用しないでください。
- ・釘または鋭いものをバッテリーに打ち込んで貫通させないでください。
- ・バッテリーの極性を逆にして装着しないでください。
- ・バッテリーの+端子と-端子をショートしないでください。
- ・指定外の機器でバッテリーを充電しないでください。
- ・指定品以外のバッテリーを使用しないでください。
- ・80℃以上の熱源の近くで本装置を保管、使用しないでください。
- ・バッテリーを水や海水で濡らさないでください。
- ・バッテリーを叩いたり投げたりしないでください。
- ・充電器に無理な力を加えて接続しないでください。
- ・火や熱源にバッテリーを投げ込まないでください。
- ・バッテリーを直接はんだ付けしないでください。
- ・液漏れ、異臭のするバッテリーを使用しないでください。
- ・バッテリーの内部液体が目に入ったときは医師の診断を受けてください。皮膚についた際はすみやかに流水で洗い流してください。
- ・バッテリーの充電中に液漏れ、異臭が確認された際は、充電を中止し、充電器から取り外してください。
- ・使用環境条件を守って使用してください。[気温が43℃以上の場合、バッテリーは充電されません。]
- ・定期的にバッテリー動作の確認および交換を行ってください。[停電時などAC電源が遮断された際にバッテリー動作に切り替わらず、換気動作が停止することがあります。]
- ・外部電源の供給が遮断されている状態で内部バッテリーで動作する場合は、バッテリー残量に注意してください。[バッテリーが完全に放電すると、換気動作が停止します。]
- ・バッテリーは常に2本装着した状態で使用してください。

人工鼻(HME/HMEF)・バクテリアフィルタ

- ・人工鼻(HME/HMEF)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。
- ・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。]

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。]
- ・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。]
- ・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、アブニアバックアップ換気機能をオンにし、アブ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。]
- ・細いサイズの挿管(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。[呼吸気道抵抗が上昇し、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。
- ・患者設定の身長の入力は、正しく行ってください。[成人および小児の身長の入力の大幅な誤差は、呼吸回数設定などに影響し、過換気や低換気が生じる原因となります。]
- ・使用環境の気温が0℃未満の場合、酸素濃度が表示されないことがあります。その場合は、酸素濃度モニタリング機能をオフにし、代替手段で常に酸素濃度がモニタリングできるようにしてください。

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。]
- ・一回換気量上昇アラームは適切に設定してください。特に自発呼吸のない患者の場合は注意してください。
- ・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。
- ・[簡単設定]ボタンを押してアラーム設定を行う場合は、その時点の患者および装置の状態を確認してから行ってください。[簡単設定]ボタンを押した時点ですべてのアラーム設定値が一括で変更されるため、変更後はすべてのアラーム設定値が適切かを確認してください。
- ・アラーム消音中(アラーム消音キー押下時)に新たに発生したアラームは、メッセージバーおよびパッファの表示のみ行い、音は鳴りません。ただし、以下のアラームはアラーム消音中でも音が鳴ります。
 - ・「無呼吸アラーム」
 - ・「前回設定エラー」
 - ・「アラーム消音エラー」
 - ・「AC電源未接続」
 - ・「技術不良アラーム」

- ・アラームリミット値は患者の状態に応じて適切に設定し、最大／最小値には設定しないでください。[アラームシステムが有効に機能せず、患者の異常発見が遅れる原因となります。]

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、IBW (ideal body weight) や身長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%分時換気量の設定で行ってください。

NIVモード

- ・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。]
- ・マスクでの換気の場合、リークの発生により、呼気の一呼吸換気量の測定値と供給された一回換気量に差異が生じ、患者が低換気量になることがあります。
- ・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、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。[死腔が増加したり、皮膚損傷を引き起こすことがあります。]
- ・NIVモードでマスクを使用する場合は、定期的に患者の状態を確認してください。[圧迫により皮膚損傷を引き起こすことがあります。]

酸素供給

- ・本装置を搬送用として使用する場合は、搬送前に酸素消費量パラメータ値および現在のガスボンベの酸素量を確認し、想定した搬送時間に対して酸素量が十分であることを確認してください。
- ・ネプライザ機能を使用する場合、表示される酸素消費量パラメータ値は取扱説明書に従って再計算してください。[酸素消費量パラメータ値にはネプライザ機能による酸素消費量は含まれません。]

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。]

ネプライザ機能

- ・ネプライザは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)にネプライザを接続すると、死腔換気量が増加します。]
- ・ネプライザ機能を使用する場合、表示される酸素消費量パラメータ値は取扱説明書に従って再計算してください。酸素消費量パラメータ値にはネプライザ機能による酸素消費量は含まれません。
- ・ネプライザにはネプライザ用の薬液を使用し、呼気弁は定期的に清掃・交換をしてください。[ネプライザの薬液によって呼気弁が粘着し、適切な換気が行えないことがあります。]
- ・ネプライザで芳香族系や塩素化炭化水素系の薬剤を使用した際は、呼気弁は滅菌せず、呼気弁ダイアフラムは廃棄してください。[呼気弁が腐食し、適切な換気が行えないことがあります。]

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。[スタンバイ中は換気動作は行われず、供給不良を示すアラームと技術的不良を示すアラームを除くすべてのアラームは機能しません。]
- ・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。]
- ・スタンバイモードを終了するときは、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。[患者に接続しても、自動的に換気動作は再開しません。]

保守・点検について

- ・技術不良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。]
- ・破損した呼気弁やダイアフラムを使用してリークチェックを行わないでください。[正しい校正が行えません。]
- ・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は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。
- ・清掃・消毒・滅菌時は以下のことに注意してください。
 - ・スチールウールや銀製品を磨くための研磨材を装置の表面に使用しないでください。
 - ・固いブラシ、とがった器具、粗い材質の器具などを使用して、本装置や付属品を清掃しないでください。故障の原因となります。
 - ・滅菌薬を適切でない濃度や滞留時間で使用すると菌耐性を引き起こす可能性があります。
 - ・リンス液は製品の早期損傷の原因になります。
- ・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。]
- ・本装置は滅菌しないでください。[故障の原因となります。]
- ・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

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

- ・MRI環境下で使用する場合は、以下の点に注意してください。[装置がMRI装置に引きつけられて転倒し、患者に障害を与えたり、装置が破損することがあります。]
 - ・磁気インジケータを用いて、適切な位置に設置してください。
 - ・専用トローリに確実に固定し、キャストをロックした状態で使用してください。
 - ・MRI対応の医療ガス供給システムを使用してください。
 - ・MRI対応の呼吸回路を使用してください。MRI環境下での使用が想定される患者の場合は、ICUや病棟からMRI環境に移動する際の呼吸回路の交換を防ぐため、あらかじめMRI対応の呼吸回路を使用してください。
- ・MRI環境下では加温加湿器は使用せず、人工鼻(HME/HMEF)を使用してください。[加温加湿器がMRI装置に引きつけられて、患者に障害を与えたり、装置が破損することがあります。]
- ・MRI環境下で使用する場合は、MRI対応の部品を使用してください。[装置が誤動作する可能性があります。]
- ・搬送中はトローリのオートロックブレーキを解除することができますが、MRI環境に入る場合は、入る前にオートロックブレーキがかかり、確実にトローリを固定できることを確認してください。

- ・MRI環境下で使用する場合は、磁気インジケータの表示を確認しながらゆっくりと移動させて、設置する位置を決めてください。
- ・磁気インジケータの表示が緑色に点滅する位置に設置してください。MRIスキャナから1m以上離してください。
- ・磁気インジケータが黄色に点滅する場合は、それ以上MRIスキャナに近づけず、緑色の点滅する位置までゆっくりと離してください。
- ・磁気インジケータが赤色に点滅した場合は、修理を依頼してください。
- ・呼吸弁の装着はMRI環境外で行ってください。呼吸弁には少量の金属が含まれています。また、本装置を常にMRI室に設置している場合は、呼吸弁がMRスキャナからなるべく離れる位置に設置してください。

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当社指定品以外の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プ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プ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)

グルタラル液(3% Glutaral (グルタラル))

- ・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	
	抵抗付金属フィルタキット	
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
約8年	ブロフ	部品交換の実施

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
 - ・抵抗付金属フィルタキット
- ・約8年
 - ・ブロフ^{*}
- ・2年ごとまたは必要に応じて
 - ・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)