

## 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

# 人工呼吸器 Tバード シリーズ (VELAモデル)

### 【警告】

#### <併用医療機器>

- ◆ 手動式人工呼吸器(アンプ蘇生バッグ)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)

#### <使用方法>

- ◆ 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]。

### 【禁忌・禁止】

#### <併用医療機器>

- ◆ MRI、電気メスと併用しないでください[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3参照)

#### <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2参照)
- ◆ 可燃性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]。
- ◆ 本器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]。
- ◆ CSS(閉鎖型気管内吸引カテーテル)を併用する場合、吸引時には、吸気ホールド、呼気ホールド、吸気ポーズ、患者最大吸気圧力、陰圧努力テストを使用しないでください[実施時閉鎖吸引を行うと、一時的に吸気弁と呼気弁が同時に閉鎖されるため、呼吸回路内に過大な陰圧が発生し、患者さんに傷害を与える可能性があります]。

### 【使用目的又は効果】

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する。

### 【使用方法等】

#### 1. 電源を入れる前に

仕様を満たす電源と酸素ガス源(所定の高圧酸素源、あるいは、低圧の酸素源)に接続してください。

#### 2. 患者さんに接続する前に

- \* ① 清潔な呼吸回路、呼気弁、フローセンサ、ネプライザ(オプション)を本体に接続してください。
- ② 呼吸回路にテストバックを接続してください。
- ③ 電源スイッチをオンにして自己診断(最大12秒)が正常に終了することを確認してください。
- ④ 使用前の点検(取扱説明書の「ユーザーによる確認テスト(アラーム、ランプ、スイッチ、フィルタ)」を参照)実施し、本体が正常に作動し、呼吸回路にリークや破損などのないことを確認してください。
- ⑤ 換気/モニタ/作動などのテストを取扱説明書の記載に従って実施し、それぞれ正常に作動することを確認してください。
- ⑥ 加温加湿器のチャンバに滅菌蒸留水をMaxレベルまで注入し、適切な吸入温度(32~39℃)を設定し、十分にウォームアップしてください。
- ⑦ プレッシャーリリーフバルブで適切な圧を設定し、モードを選択してください。値を調節し、換気条件、無呼吸バックアップを設定してください。

#### 3. 換気条件の設定

- ① 希望の換気モードに設定してください。
- ② モード、換気条件に合わせ必要な項目を設定してください。
- ③ アラームを設定してください。  
・高圧 ・低圧 ・呼吸数上限 ・分時換気量(Ve)下限 ・無呼吸間隔
- ④ グラフィックディスプレイのデジタル表示項目を適時選択してください。
- ⑤ 加温加湿器の電源をONにしてください(吸入温度等の設定については、併用する加温加湿器の取扱説明書を参照)。
- \* ⑥ 低圧、分時換気量(Ve)下限アラームがOFFとなっていないことを確認してください。
- ⑦ 画面に表示される酸素濃度が、設定値と一致していることを確認してください。

#### 4. 使用中の点検

人工呼吸器チェックリスト「2.使用中の点検手順」に従って、点検してください。

- ① 加温加湿器のチャンバの水がなくなる前に、滅菌蒸留水を補充してください。
- ② 蛇管の表面にうっすらと湿気がついていることを確認してください(加湿の程度については併用する加温加湿器の取扱説明書を参照)。
- ③ 蛇管に水が溜まるときは、定期的に排水してください。
- ④ 加温加湿器のチャンバ出入口にひび割れのないことを点検してください。
- ⑤ 呼気弁・フローセンサに水が貯留した場合、一時的に呼気弁とフローセンサを外し、水抜きをしてください。
- ⑥ 換気量・呼吸回数等の実測値と設定値を比べ、許容誤差範囲内であることを確認してください。
- ⑦ 呼吸回路のはずれ、ゆるみのないことを確認してください。
- ⑧ 正常に換気され、アラームが作動していないことを確認してください。
- ⑨ アラーム、換気条件が適正に設定されていることを確認してください。
- ⑩ バッテリーインジケータが赤になった場合、直ちに他の電源に切替えてください。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

人工呼吸器、取扱説明書、簡易取扱説明書、添付文書(オプション)呼吸回路

#### 2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式:クラスI機器/内部電源機器

電撃に対する保護の程度:BF形機器

#### 3. 電気的定格

本体電源: AC100V、50/60Hz、200VA

バッテリー: 定格電圧DC48V(VELA内部バッテリー)、

消費電力200WWhr(VELA内部バッテリー)

#### 4. 寸法及び重量

本体: 33.0(幅)×36.8(奥行き)×31.5(高)cm、17.46kg

#### 5. 原理

電子制御部からコントロールされるニューマチックシステムは、酸素ブレンダ、混合チャンバ、タービン、呼気弁、フローセンサと呼ばれる主要なパーツがあります。患者さんに送られるガスの換気量と流速はタービンにより、ガスの流れる方向と患者さんからの呼気ガスは呼気弁により制御されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 5. 電源の切り方

- ① 患者さんから本器をはずしてください。
- ② 電源スイッチをOFFにし、消音スイッチを押して、アラーム音を止めてください。
- ③ 電源コードを抜いてください。
- ④ (耐圧) ホースをガス源(酸素)から抜いてください。

## 6. 使用後の点検

- ① 人工呼吸器チェックリストの「3. 使用後の点検手順」を行い、次回に支障のないようにしておいてください。
- ② エアインレットフィルタを点検し、汚れている時は温水・中性洗剤で手洗いし、温水で完全に濯ぎ、乾燥後、取付けてください。

## 7. 後かたづけ

- ① 呼吸回路をはずし、洗浄・滅菌してください。パーツの欠品、傷みを点検し、必要に応じて、交換・補充してください。
- ② 加温加湿器のチャンバはディスポーザブルですので、廃棄してください。再使用した場合、加湿能力が低下し、交差感染を起こす可能性があります。
- ③ AC電源に接続し、内部バッテリーをフル充電してください。

## 【使用上の注意】

### <重要な基本的注意>

- ◆ ボリュームコントロールモードの機械換気時に、患者さんの吸気要求が、VELAから送気される吸気流量、もしくはバイアスフローを超えた場合、供給されるガスの酸素濃度が低下する可能性があります。患者さんの容体に併せて設定を見直してください[設定を超える吸気要求があった場合、不足分を外気から補充するためです]。
- ◆ AC電源のアース配線が確保されていることをご確認ください。確保されていない場合、本器を外部バッテリーで動作させてください。
- ◆ 換気口を塞ぐことのないようにご注意ください[内部換気が不足しオーバーヒート(過熱)します]。
- \* ◆ 使用中、吸痰などで患者さんから呼吸回路をはずした際は、「呼吸回路ははずれ」、「低圧」、「分時換気量(Ve)下限」の中のいずれかのアラームメッセージとともに、アラームが鳴動することをご確認ください。
- ◆ 定期的にエアインレットフィルタとファンフィルタを点検してください。汚れが見られた場合、取扱説明書の記載に従って交換、洗浄してください。
- ◆ リューザブルのバクテリアフィルタはオートクレーブ(最大121℃)のみ(最大50回)可能です。洗浄・リンス・パストール殺菌・EOG滅菌・消毒薬に浸すことはできません。詰まったり、流量抵抗が増大します。ご使用に際しては、バクテリアフィルタの添付文書を参照してください。
- ◆ ファンフィルタを外す際、ネジは外さないでください。
- \* ◆ 保管中に充電を忘れた場合、バッテリー寿命が短くなります。また、完全に放電したバッテリーは、本体にダメージを与えます。交換が必要な場合、IMI(株)が認定する技術者に連絡してください。
- ◆ Patient Assist Call(ナースコール接続口)へ加えられる最大電圧は、AC25V(rms)又はDC31Vです。
- ◆ 機器に液体がかかったり、内部に水滴が付くような環境での使用・保管はしないでください[機器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4参照)。
- ◆ 近くで雷が発生した場合、AC100V電源コンセントからプラグを抜き、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]。
- ◆ テーブルタップなどを付いた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。
- ◆ 吸引、呼吸回路の交換、ウォーター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5参照)。
- ◆ 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(SpO<sub>2</sub>下限、分時換気量下限等)を設定してください。
- ◆ 高圧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際の最高気道内圧の+10～+20%程度に設定し、作動することを確認してください[アラーム設定値によってアラームが発生しないことがあります]。

- ◆ 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。
- ◆ 吸入気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付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]。
- ◆ ネプライザボトルから呼吸用ガスの漏れが発生しないよう、ボトルとキャップの接続状態の確認を行なってください。またひび割れ等破損がないことを確認してください[リークにより適正な換気が維持されないおそれがあります]。
- ◆ IE比逆転換気中は、患者さんを注意深く観察・モニタしてください[IE比逆転換気の際の短い呼気時間は、不完全な呼気やエアトラッピングやAUTO-PEEPを引き起こし、過度なAUTO-PEEPは、1回換気量の減少、気圧性外傷、心拍出量の減少を引き起こします]。
- ◆ 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)]。
- ◆ 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。設定後、実際に送られる1回換気量を換気量モニタで必ず確認してください[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]。
- ◆ 高地でご使用の場合、拡張機能の標高設定を入力してください。[高地の場合、ガスの送気量と換気量の測定に影響がでます。また、海拔1,500メートル以上の場合、実際の酸素濃度は設定より高くなります]。
- ◆ 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[患者さんに重篤な傷害を起こす可能性があります]。
- ◆ アラーム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(例: 死亡)を引き起こす可能性があります]。
- ◆ 呼吸回路を含めて患者接続部を大気開放した時に、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・外れを検出できるアラーム設定値(目安: ピーク値の80～90%)にしてください[呼吸回路の漏れ・外れがあっても回路先端部に毛布が当たったり、人工鼻やチューブ等が付いている場合や気道の状態によってアラーム設定値によってアラームが発生しないことがあります]。
- ◆ PRVCモード(及びフローシンク設定時)では、低圧アラームをPEEP値以上に設定してください[不適切な設定の場合、適正な換気が維持されないおそれがあります]。
- ◆ 作動不良アラームが作動している場合、本体を交換してください[作動不良アラーム発生時には全ての機械換気機能が停止します]。
- ◆ キャリブレーションデータがありませんアラームが作動した場合、直ちに使用を中止してください[本器は人工呼吸を継続しますが、換気量と圧力の精度が落ち、前面パネルの設定と一致しないことがあります]。
- ◆ XDRC不良(トランスデューサ不良)アラームが作動した場合、直ちに使用を中止してください[本器は人工呼吸を継続しますが、1回換気量、分時換気量、圧力測定の精度は低下することがあります]。
- ◆ オーバプレッシャーリリーフバルブの設定圧を高圧アラームよりも高く設定してください[低く設定した場合、気道内圧が上昇しても、高圧アラームが作動せず、肺損傷の危険性があります]。
- ◆ 本体使用中は、換気低下や肺泡虚脱の可能性を減らすため、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]。
- ◆ 供給ガス圧異常を示すアラームが作動した場合、直ちに使用を中止してください[吸入気酸素濃度が変化し、患者さんに傷害を与えるおそれがあります]。

- ◆ 清潔で乾燥した医療用ガス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]。
- ◆ 使用しない時は、必ず耐圧ホースをガス源から抜いてください[本体が故障していた場合、施設のガス配管の濃度に重篤な影響を与える可能性があります]。
- ◆ 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だけを使用してください[油性物質の側で酸素に圧力を加えると、自然に発火したり、激しく発火することがあります]。
- ◆ 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[作動不良や火災が生じるおそれがあります]。
- ◆ 本体を使用しない場合でも、内部バッテリーを搭載しているため、AC100V電源に接続しておいてください[充電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]。
- ◆ バッテリー作動中は、バッテリー残量に注意しながらご使用ください。本器の仕様を満たすAC電源が確保された後、速やかに電源コードを電源コンセントに差し込んでください[バッテリー電圧が本器の動作に必要な電圧以下に低下した場合、正常に動作しなくなります(例：作動停止)]。
- ◆ 点検時は新しいフィルタを使い、直接本体からのガスを吸入しないでください[患者さんと点検者の交差感染を防ぐため]。
- ◆ ユーザーによる作動確認テスト(UVT)を最低でも月に1回は実施してください[実施されなかった場合、適正な換気が維持されないおそれがあります]。
- ◆ 自己診断テスト(POST)、ユーザーによる作動確認テスト(UVT)を実施する際は、患者さんへの接続を外してから行なってください[この処理の実施中、本器はガスを供給しません]。
- ◆ 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)。
- ◆ 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[感電を防ぐため]。
- ◆ 再使用型の呼吸回路を使用する場合、定期的に洗浄・消毒又は滅菌してください。また、ディスボーズバルブ型の呼吸回路を使用する場合、定期的に交換し、再使用しないでください[感染や破損の原因となる可能性があります]。
- ◆ ネブライザをご使用の際に、人工鼻やウォータートラップ手前の呼吸側回路へのフィルタ装着はお止めください[装着した場合、目詰まりを起こし、患者さんが健康被害を受けることがあります]。
- ◆ ネブライザを使用しない時や、ネブライザ液がなくなった時は、必ずネブライザキーを押し、ネブライザ機能をOFFにしてください[患者さんに送られる1回換気量の湿度・温度が低下し、痰の粘調化・気道閉塞を起こす可能性があります]。
- ◆ 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が周辺にない場所で使用してください。また、本器の使用時、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[電磁妨害波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]。
- ◆ 電源コードの損傷を防ぐため、電源コードの上に物を置いたり、人が歩く場所に電源コードを置かないでください。
- \* ◆ 本器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ある場合は、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(「呼吸回路はずれ」、「低圧」、「呼吸分時換気量(Ve)下限」アラームのいずれか)が発生することを必ず確認してください。アラームが発生しない場合、アラーム設定の見直しを行ってください。(主要文献7参照)
- \* ◆ 本器の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)又は呼吸終末二酸化炭素分圧(濃度)(EtCO<sub>2</sub>)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7参照)

#### <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)

- \* ◆ CSS(閉鎖型気管内吸引カテーテル)を併用する場合：  
補助/調節呼吸モードで 사용되는場合、吸引時に呼吸回路内が陰圧になる可能性があります。呼吸回路内が連続して陰圧になると、自動的に内部タービンが停止します。呼吸回路が陰圧にならないよう、気道内圧波形を確認しながら、注意して吸引してください。万が一、陰圧によりタービンが停止した場合、呼吸弁ボディから一旦呼吸回路を外し、再接続した後、手動換気ボタンを押して、調節呼吸を入れてください。
- \* ◆ CSS(閉鎖型気管内吸引カテーテル)のご使用にあたっては、過剰な陰圧から患者さん及び本器を守るため、以下の事項にご注意ください。①CSSの添付文書、取扱説明書に従いご使用ください。②気道内圧波形を見ながら、陰圧にならないよう吸引してください。③CSSは12Fr.以下のサイズをお勧めします。④バイアスフローを20L/分に設定することをお勧めします。
- ◆ 外部ガスを駆動源とするネブライザを使用した場合、本器の作動に影響を与える可能性があります。このようなネブライザを使用する場合は、設定条件やモニタ値などに注意してご使用ください。
- ◆ ネブライザを使用した場合、酸素濃度や換気量に影響を与えることがあります。酸素濃度と換気量の測定値を必ず確認してください。
- ◆ ネブライザを患者さんに投与するため、本器の設定を変更した場合、ネブライザ治療が終了した後、患者さんへの適切な換気を確保するため元の設定に必ず戻す、又は設定条件を確認してください。
- ◆ 除細動器を使用すると誤作動を起こす可能性があります。処置上やむを得ず近くで使用する場合には、作動状況の監視を行ってください[電磁干渉により本器が誤作動する可能性があるため]。
- ◆ 本体は、放射線治療室内<sup>(注1)</sup>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]。
- ◆ 本体を、処置上やむを得ず治療室内<sup>(注1)</sup>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6に記載される放射線治療室内及び治療室内

#### <不具合・有害事象>

##### その他の不具合

- ◆ ディスプレイ表示不良(画面全体が赤みを帯びる、画面全体がちらつく、画面表示が消える)

##### <その他の注意>

- ◆ アクセサリの洗浄や乾燥時に高圧ガスを使用しないでください[破損の原因となります]。
- ◆ 呼吸弁等のアクセサリは精密部品です。取付け、取り外し、洗浄の際は、取扱いに注意してください。
- ◆ 本体を滅菌しないでください。内部パーツは滅菌に耐えられません。また、本体に洗剤や消毒・殺菌薬を吹きかけないでください。
- ◆ 各アクセサリ類の滅菌の際は、滅菌の最大温度を守ってください。
- ◆ フェノール、ジメチルアンモニウムクロライド、塩素を含む消毒・殺菌薬、2%を超えるグルタルアルデヒド溶液を、本体のクリーニングに使用しないでください[プラスチック部分を傷めることがあります]。
- ◆ ネブライザで使用する薬剤に塩化物イオンや塩素系化合物などが含まれる場合、その残留物により、フローセンサ内部のステンドレスの劣化が早まる場合があります。これらの薬剤を使用した後は、フローセンサを洗浄・消毒し、薬剤を完全に除去してください。フローセンサは消耗品ですが、臨床使用に伴う薬剤の残留物を取り除くことで、劣化を抑えることができます。
- ◆ フローセンサに洗浄器具(ブラシなど)を入れないでください。これらの器具はフローセンサを損傷し、呼吸フローの測定ができなくなります。
- ◆ ケーブル類や呼吸回路、アクセサリ類に過度なテンションをかけないでください。
- ◆ 機器を設置・保管する時には、次の事項に注意してください。①水のかからない場所に設置・保管。また、本体の上に水を入れたものを置かないでください。②気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分・イオウ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。③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などがない安定した状態となっていること。④化学薬品の保管場所や可燃性麻酔ガスの発生する場所に設置、

保管しない。⑤長時間、高温となる場所に設置・保管しない。  
⑥アース線が正しく接続できる壁面接地端子を備えている場所に設置・保管。⑦電源の周波数・電圧及び許容電流の値（又は消費電力）が仕様を満たしている場所に設置・保管。⑧換気のよい場所、におい、大気汚染のない場所に設置・保管。また壁やカーテンから10cm以上離す。

- ◆ 高温となる場所に設置、保管しないでください[27℃以上になるとバッテリーの寿命が短くなります]。
- ◆ フローセンサを装着する際、コネクタに取付ける前にプラスチックカバーを完全に引いてください。完全でない場合、コネクタを損傷することがあります。また、圧力測定ポートが上に向くように取付けてください。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

保管温度: -20～+60℃

保管相対湿度: 10～95%(非結露)

##### 2. 耐用期間

本体8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通りに使用された場合。

#### 【保守・点検に係る事項】

VELAはユーザーによる日常の機能点検に加え、メーカーの定める作動時間による定期保守点検が必要です。詳細については、取扱説明書及びメンテナンスマニュアルを参照してください。

##### 1. 使用者による保守点検事項

###### ＜洗浄／清掃／滅菌＞

- ① 電源プラグを電源コンセントから抜いてから、イソプロピルアルコールを湿らせた柔らかい布を使って、本体の表面を清拭してください。強い溶剤を含む液は、使用しないでください。
- ② 呼吸回路を洗浄・滅菌してください。
- ③ 呼吸弁、フローセンサ、ダイヤフラムを洗浄し、オートクレーブ(最大134℃)又はEOG(55℃以下)にかけてください(最大30回)。薬液による殺菌・滅菌は、付着物などを洗浄後、2%を超えないグルタルアルデヒド液に浸け、次に完全に薬剤を洗い落とし、乾燥させてください。
- ④ リニューザブルのパクテリアフィルタは、121℃のオートクレーブのみ可能(最大50回、最長で1年まで)です。
- ⑤ 温度プローブと加温加湿器については、添付の取扱説明書を参照してください。
- ⑥ 薬液による殺菌・滅菌は、付着物などを洗浄後、グルタルアルデヒド2%液に薬剤の添付文書の記載に従って浸け、次に完全に薬剤を洗い落とし、乾燥させてください。

###### ＜日常点検＞

患者さんに使用する前に、付属の「人工呼吸器チェックリスト」に従って、正常に作動することを確認してください。

###### ＜バッテリーの点検＞

- \* AC電源に接続されることで充電されます。8時間経っても十分に充電されない場合、使用を止め、IMI(株)が認定する技術者にご連絡ください。

###### ＜毎月の点検＞

- \* ユーザーによる作動確認テスト(UVT)(取扱説明書を参照)を最低でも月に1回実施してください。

###### ＜500時間毎の点検＞

エアークレジットフィルタを点検(必要に応じて洗浄)してください。

##### 2. 業者による保守点検事項

###### ＜本体＞

- \* 定期点検(6ヶ月毎、1年又は5,000時間毎、2年又は10,000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. 薬食審査発第0315001号/薬食安発第0315001号「加温加湿器に係る使用上の注意の注意等の自主点検等について」(平成16年3月15日、厚生労働省)
3. 薬食安発第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21年9月11日、厚生労働省)
4. 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)
5. 薬食安発第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(依頼)」(平成21年3月5日、厚生労働省)
6. 薬食安発第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)
- \* 7. 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)

##### (文献請求先)

\*\* アイ・エム・アイ株式会社 マーケティング部

\*\* TEL: 03-5829-5803

#### 【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): Vyaire Medical, Inc. (バイエア メディカル社)  
(米国)