

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 **ポータブル人工呼吸器 Flight 60**

**【警告】**

**<併用医療機器>**

- \* ◆ 本装置を使用する際には、「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」など適切な別の生体情報モニターを併用してください[安全対策強化のため]。(主要文献1参照)
  - \* ◆ 本装置を使用する際には、代替の人工呼吸器をいつでも使用できるように備えてください。特に手動式人工呼吸器(通称アンビューバック)を必ず用意してください[本装置が正常に作動しなくなった場合の安全対策のため]。(主要文献1参照)
- <使用方法>**
- \* ◆ 使用前に必ず、処方された患者パラメーターを設定、呼吸回路状態、装置及びアラームの作動が適切であることを確認してください[換気障害が生じるおそれがあります]。
  - ◆ 装置に液体がかからないように使用してください[液体が装置内部に侵入すると、故障・作動異常のおそれがあります]。(主要文献2参照)
  - ◆ 加温加湿チャンバに給水する際は、給水用ポートを使用して給水してください[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3参照)

**【禁忌・禁止】**

- \* ◆ 呼吸回路は、再使用禁止。滅菌、消毒をしないでください。
  - ◆ 5kg以下の体重の患者に使用しないでください[適用対象外]。
- <併用医療機器> (相互作用の項参照)**
- \* ◆ 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)[強力な磁気により吸着する、誘導起電力による局所的な発熱で患者が熱傷を負う、本装置の誤作動を引き起こすおそれがあります]。
  - \* ◆ 高圧酸素患者治療装置内で使用しないでください[火災のおそれがあります]。
  - ◆ 人工鼻と加温加湿器を同時に使用しないでください[人工鼻のフィルターは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあります]。(主要文献4参照)
- <使用方法>**
- \* ◆ 可燃性麻酔ガス又は高濃度酸素雰囲気内で使用しないでください[火災や爆発のおそれがあります]。
  - \* ◆ 加温加湿チャンバに給水する際には、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、人工呼吸回路内の汚染のおそれがあります]。(主要文献3参照)

**【形状・構造及び原理等】**

**\*\* 1. 概要**

本品は、電気駆動式マイクロプロセッサ制御の人工呼吸器で、A/CMVモードは量規定か圧規定、SIMVモードは量コントロールか圧コントロール、圧サポート付きの圧サポートモード、SPONTモードに該当します。これはまた、圧トリガかタイムトリガが従量式か従圧式、圧サイクルかフローサイクルのいずれかのサブモードがつかえます。用手換気機能や患者の酸素供給源が使えなくなった際に、安全対策として大気中の空気を吸入できる機能も組み込んでいます。

本体は、バッテリーが2つ内蔵されており、メインバッテリーとして着脱式の充電式リチウムイオンバッテリー、セカンダリバッテリーとして充電式の内蔵バッテリーを搭載しています。電子系は次の3枚のPCボードからなり、マザーボードは電子系のメインCPUと表示CPUといった主なものが搭載されています。電源ボードは電源蓄積が主な機能です。コミュニケーションボードは内部情報網の保存や外部情報網との接続に用います。ガス制御系の主な構成部品は電子制御式コンプレッサです。このコンプレッサは外部から圧縮空気を取り込まずに、圧縮空気を作り出します。その他、呼吸弁では、電子制御のソレノイドによってPEEPを創生します。安全対策としてのアラームは広範囲にわたりカバーされています。可聴アラームのほか、スクリーン表示とLED表示の可視アラームがあります。



**2. 構成**

本装置は、以下のものから構成されます。

- 1) 本体(クラスI機器/クラスII機器)
- 2) 付属品
  - (1) AC電源コード
  - (2) エアインレットフィルタ
  - (3) 着脱式バッテリー
  - (4) 内蔵式バッテリー
- \* 3) オプション
  - (1) 呼吸回路

**3. 機器の分類**

本体(クラスI機器)

- (1) 電撃に対する保護の形式:クラスI機器/内部電源機器
- (2) 電撃に対する保護の程度:BF形装着部
- (3) 水の有害な浸入に対する保護の程度:IPX0

本体(クラスII機器)

- (1) 電撃に対する保護の形式:クラスII機器/内部電源機器
- (2) 電撃に対する保護の程度:BF形装着部
- (3) 水の有害な浸入に対する保護の程度:IPX0

**4. 電気的定格**

- AC100~240V 50/60Hz 1.25A(最大)
- DC12~15V 4.8A(最大)

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 5. 寸法及び名称

- 1) 本体(クラスⅠ機器/クラスⅡ機器)  
295mm(幅)×291mm(奥行)×249mm(高さ)

### \*\* 2) 呼吸回路

22mm(内径)×1800mm(長さ)

## \*\* 6. 作動原理

### 1) 換気モード(量/圧制御モード)

#### (1) A/CMV(補助/調整換気)

自発呼吸のない患者又は呼吸の弱い患者に用いるモードです。患者の吸気努力を感知した際に、強制換気をアシストし、最低換気回数と一回換気量分だけ換気を行うモードです。設定された換気以上の吸気努力に対しても、同期して強制換気が行われます。トリガは圧トリガでも流量トリガでも応答できます。

#### (2) SIMV(同期式間欠的強制換気)

自発呼吸が回復途中にある患者に対し、最低換気量を強制換気でバックアップした上で、強制換気の吸気サイクルに患者が自発呼吸できるようにし、患者の自発呼吸能力を訓練するためのモードです。人工呼吸器からの離脱に用いられ、PEEP、PSVサブモードと併用することもあります。

#### (3) 自発呼吸 (SPONT)

患者の自発的な呼吸努力によるモードです。PSVは自発的な呼吸努力をサポートするために行われ、主に人工呼吸器からの離脱に用いるモードです。PEEP/CAPAが0以上で設定された場合、モードはCPAP(PSVなし)又はBiPAP(PSVあり)を適用します。

#### (4) Volume Guarantee Mode(流量補正式換気モード)

SPONTモードの補助モードの換気量目標モードです。換気量保証モードは、目標の一回換気量を達成するために、圧力補助レベルを変更します。換気量保証モードは、各呼吸が患者か機械のいずれかにより引き起こされた圧力補助呼吸時に用います。

#### (5) B-LEV

Bi-Levelは2つの異なる基準圧を時間により循環させるモードです。患者は、高低2つの基準圧で自発的な呼吸をすることができます。圧力補助は、低圧基準の時間に、患者の快適性を上げるために加えることができます。

### 2) 換気サブモード

#### (1) VCV (Volume Controlled Ventilation)

A/CMVモード又はSIMVモード下で使用できます。一回換気量を設定し、その換気量で吸気相から呼気相へ変わる規定量(従量式)換気です。強制換気の呼吸回数、一回換気量、流速、プラトー時間、波形パターンをパラメータとして設定します。

#### (2) PCV (Pressure Controlled Ventilation)

アシスト/コントロール又はSIMVモード下で使用できます。吸気圧を設定し、その換気圧で吸気相から呼気相へ変わる規定圧(従圧式)換気です。強制換気の呼吸回数、一回換気量、流速、プラトー時間、波形パターンをパラメータとして設定します。

#### (3) PSV (Pressure Support Ventilation)

SPONTモード又はSIMVモード下で使用できます。患者の自発呼吸に同期する補助換気です。患者の吸気努力による気道内圧の低下を検知し、その低下を補うための流速がトリガ設定値以上になったら吸気開始と判断してサポート圧での補助を開始します。サポート圧、立上り時間、呼気感度をパラメータとして設定します。吸気から呼気へ移行する条件として吸気流速の減少の割合を、呼気感度で設定します。

#### (4) VtG(一回換気量保証サブモード)

VtGモードにおいて、目標換気量は、以下の3つのパラメータ設定をもとに、圧力補助の制御により達成します。

**Target VtG:** 目標一回換気量保証

**PSVmin:** 規定できる最低圧

**PSVmax:** 規定できる最高圧

#### (5) MVG(分時換気量保証サブモード)

MVGモードにおいて、患者が規定された最低分時換気量のレートで呼吸できなかった場合に、吸気時間の設定とともに強制呼吸を行います。最低分時換気量のレートは、VtGの設定と組み合わせて決定されます。

以下の制御がMVGモードで求められます。

**Target VtG:** 目標一回換気量保証

**PSVmin:** 規定できる最低圧

**PSVmax:** 規定できる最高圧

**Rate:** 最低レート(間隔を決定する)

#### (6) NPPV

NPPVはVolume Guarantee Mode以外で使用できません。NPPVが動作しているときは、操作ボタンのNPPV機能がオンを示し、非侵襲換気を補助するためにリーク補正が作動します。

### 3) ガス制御系

本品は、高濃度の圧縮酸素(高圧)と酸素濃縮器(低圧)の酸素濃度を調節し、本体内部の2連シリンダ・ピストンシステムによるガス駆動方式を採用しています。

#### (1) 吸気システム

供給ガスは、フィルタを介して圧力調節を行うレギュレータに送気されます。圧力センサは、各レギュレータの圧力を監視し、いずれかの圧力が低下した場合に供給ガス圧低下警報を作動させます。調節されたガスは予め設定した流量で呼吸回路へガスの供給を行う調節バルブに送気されます。調節バルブの制御に対しては、空気及び酸素フローセンサで測定された流量がフィードバックされます。

#### (2) 呼気システム

呼気システムは、患者の呼気のガス流量と換気量を測定し、呼吸回路内圧を管理するために圧力を測定し、呼気弁を制御します。

### 【使用目的又は効果】

本装置は、機械的人工呼吸による補助が必要な患者を対象として継続的または間欠的に呼吸サポートを行う陽圧式成人用及び小児用(体重が5kg以上の患者が対象)の人工呼吸器であり、呼吸障害や呼吸不全の患者に医療施設、病院又は在宅で、鼻マスクや口鼻マスクなどの非侵襲的換気或いは気管切開などの侵襲的換気を目的として呼吸補助器として使用される。

### 【使用方法等】

詳しくは、製品付属の取扱説明書を参照してください。

#### 1. 使用前の準備

- (1) 本装置と付属品の組立て
- (2) 着脱式バッテリーの取付け
- (3) 電源コードの接続
- (4) 酸素耐圧ホース或いは外付酸素ブレンダの接続
- (5) 呼吸回路の準備及び接続
- (6) 呼吸回路の校正

## 2. 使用

- (1) 作動 (ON) ボタンを押します (本体の簡易自己診断テストが行われます)。
- (2) 必要な設定を行います。
- (3) 作動 (ON)/停止 (OFF) ボタンを押して、送気を開始します。
- (4) 作動中に、装置及び呼吸回路等に異常がないか確認します。
- (5) 換気モード、換気パラメーター及び警報の設定が適切か確認します。
- (6) 酸素使用時は、定期的に酸素濃度計でFiO<sub>2</sub>を確認します。

## 3. 使用后

- (1) 本装置を患者から外します。
- (2) 本装置の電源を切ります。
- (3) 本装置から、呼吸回路を外します。
- (4) 本装置及び付属品等に、不具合や破損が生じていないことを確認します。
- (5) 必要に応じて、本装置及び付属品等をクリーニングします。

## \*\* 4. 併用する人工呼吸器用マスクの条件

### <接続条件>

既届出品であること。

呼吸回路との接続内径 22mm

### <併用条件>

非侵襲換気用と指定されているマスクだけを使用してください。また、マスクにはバルブやリーク孔の無い製品を使用してください。本装置の呼吸回路に接続する際は、加温加湿器と接続しないでください。

### 【使用上の注意】

詳しくは製品付属の取扱説明書を参照してください。

#### \* <使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

- ◆ 非侵襲モードで使用する場合、患者が以下の条件に該当し悪影響を及ぼす可能性があるとして判断した場合は、使用しないでください。
  - ・ 自発呼吸がない
  - ・ 気道を確保できない
  - ・ 十分に分泌物を取り除けない
  - ・ 胃内容物の逆流の可能性
  - ・ 急性副鼻腔炎あるいは中耳炎
  - ・ マスクの素材に対するアレルギーまたは過敏症があり、補助換気によるメリットよりもアレルギー反応によるデメリットのほうが大きい

### <重要な基本的注意>

- ◆ 酸素耐圧ホースに酸素供給源(酸素ボンベ、院内配管)を接続して使用する場合、地域の規制に準拠したDISSコネクタが取り付けられている酸素ホースを接続する必要があります。接続する酸素流量は60L/分以下に、圧力は2.5kgf/cm<sup>2</sup>~6.3kgf/cm<sup>2</sup>にする必要があります。
- ◆ 低流量酸素ポートに酸素供給源(酸素濃縮器等)を接続して使用する場合、医療用酸素に関する規制に従った酸素供給源を用意する必要があります。酸素バルブへ入力する酸素流量は15L/分以下、圧力は3.5kgf/cm<sup>2</sup>以下にして、高圧の酸素供給源に接続しないでください。

- ◆ 着脱式バッテリーを使用している場合は、装置を使用しないとき(保管時など)でも、装置またはバッテリーが高温になる場所に置かないでください。バッテリーが発火したり、破損したりする可能性があります。
- ◆ 装置の動作に予期しない変化がある場合、異常音又は騒音が出た場合、装置又は着脱式バッテリーを落とした、又は扱いを誤った場合、ケースに水が入った場合、又はケースが破損した場合は、使用を中止してください。
- ◆ PCV(圧力制御換気)及びVCV(容量制御換気)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してください。
- ◆ 本装置と患者の間にフィルターを接続して使用してください。
- ◆ 本装置にはFlight Medical社から提供される、若しくは推奨される呼吸回路を使用してください。
- \* ◆ 呼吸回路の圧ライン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。(主要文献5参照)
- \* ◆ 呼吸回路の圧ラインチューブは任意の時間でパージするが、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、アラームが誤動作したり、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5参照)
- ◆ 呼吸回路に水が溜まらないよう、ウォータートラップなどを使用して管理してください。
- ◆ 保管場所については次の事項に注意してください。
  - a) 水のかからない場所に保管してください。
  - b) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、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保管してください。
  - c) 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。
  - d) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
- ◆ 電磁波を発生させる機器の本装置の傍での使用を避けてください[誤作動を起こすおそれがあります]。
- \* ◆ 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1m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IEC60601-1-2:2007への適合を確認しています]。(主要文献6参照)
- \*\* ◆ 本装置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生じた場合は、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が発生することを必ず確認してください。(主要文献7参照)
- \*\* ◆ 本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)又は呼気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(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>  
併用禁忌(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
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	使用禁止	強力な磁気により吸着する、誘導起電力による局所的な発熱で患者が熱傷を負う、本装置の誤作動を引き起こすおそれがあります。
高圧酸素治療装置	使用禁止	火災のおそれがあります。
加温加湿器と人工鼻	併用禁止	人工鼻のフィルターは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあります。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

(1) 使用環境条件

温度：-18～50℃

(2) 保管環境条件

温度：-20～71℃

湿度：15～95% (結露しないこと)

<耐用期間>

7年[自己認証による]

\* <使用期間>

呼吸回路：2週間を目安に使用すること[自己認証による]

\* 【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・取扱説明書に従い、適宜クリーニングしてください。
- ・毎週エアインレットフィルタを点検し、汚れていたら交換してください。
- ・取扱説明書およびチェックリストに従い点検してください。
- ・詳細については、取扱説明書を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

- ・詳細については、保守管理規定および取扱説明書を参照してください。

\* 【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. 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)
- \*\* 3. 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)
- \*\* 4. 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)
- \*\* 5. 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)

\*\* 6. 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)

\*\* 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 商品・市場開発本部

\*\* 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)：Flight Medical Innovations Ltd.

(フライトメディカル社)(イスラエル)