

機械器具 06 呼吸補助器

高度管理医療機器 二相式気道陽圧ユニット JMDNコード 36990000

(加温加湿器 JMDNコード 70562000、パルスオキシメータ JMDNコード 17148010、空気・酸素混合装置 JMDNコード 70578000)

特定保守管理医療機器 **メディオックス 60**

【警告】

- ◆メインフローフィルタを本装置と呼吸回路の間に使用し、患者毎に必ず交換してください[粉塵や菌が呼吸回路内部に混入するおそれがあります]。
- ◆本装置を可燃物、化学薬品のそばに設置しないでください[火災のおそれがあります]。
- ◆チャンバに給水する際には、給水ポートを使用してください[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人工呼吸回路内汚染のおそれがあります]。(主要文献1参照)

【禁忌・禁止】

<併用機器> (相互作用の項を参照)

- ◆人工鼻を使用しないでください[人工鼻のフィルタは、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2参照)
- ◆MRI環境下での使用はしないでください[誤作動、故障、破損、火災等の起こるおそれがあります]。

<使用方法>

- ◆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、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染のおそれがあります]。(主要文献1参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は下記の部品で構成されている。

- ・メディオックス60 本体
- ・電源コード
- ・電源コード・クリップ
- ・エア・フィルタ(単回使用)
- ・ヒータワイヤ・中継ケーブル
- ・温度センサ・プローブ
- ・SpO₂センサ
- ・SpO₂延長ケーブル

2. 形状、寸法



	
電源コード	電源コード・クリップ
	
エア・フィルタ(単回使用)	ヒータワイヤ・中継ケーブル
	
温度センサ・プローブ	SpO ₂ センサ
	
SpO ₂ 延長ケーブル	

<電氣的定格>

電源：100V
周波数：50/60Hz
消費電力：最大800VA
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：BF形装着部
IP規格：IP22

3. 作動原理

酸素と室内空気を取り込み、酸素ブレンダにて酸素濃度が調整され、ブローにて流量及び圧力が調整される。ヒータープレートを加熱することで、チャンバ内の水が加熱され、調整されたガスがチャンバを通過することで加温加湿され、呼吸回路を通して患者へ送られる。温度センサによりチャンバ出口温度と口元温度を管理し、ヒータープレート及びヒータワイヤの温度調整が行われる。

取扱説明書を必ずご参照ください。



また、呼吸回路出口に圧チューブを接続することにより、患者に提供されている圧力及び呼吸回数をモニターすることができる。患者の呼吸回数、ガス供給圧力、電源トラブル、ハードウェア、ソフトウェアに関するトラブル発生時にはアラームメッセージが表示され、アラーム音が鳴る。

4. 使用環境条件

温度：10～40℃

湿度：0～95%（非結露）

【使用目的又は効果】

** 本装置は、自発呼吸の衰弱した呼吸不全患者又は閉塞性睡眠時無呼吸患者に対して、マスクを介した非侵襲的な呼吸補助に使用する。または、体内にうまく酸素を取り入れることができない呼吸不全患者に対して、鼻カニューラまたは気管カニューラを介して医療用酸素ガスと空気の混合ガスを一定の圧力で連続的に供給するために使用する。小児及び成人に対して医療機関及び在宅にて使用できるが、自発呼吸がある慢性期の呼吸不全患者への使用を目的としており、生命維持を用途とする自発呼吸のない重篤な呼吸疾患の患者への使用は出来ない。

【使用方法等】

* 詳細は取扱説明書をご確認ください。

1. 使用前準備

- (1) 本体左側面のエアフィルタ装着部内にエア・フィルタが装着されているか確認してください。
- (2) ヒータープレート上にチャンバを設置してください。
- (3) 接続チューブ接続口にバクテリア・フィルタを取付け、その先に接続チューブを接続し、チャンバーのガス吸入口に繋いでください。
- (4) チャンバのガス排出口に呼吸回路を接続し、その先にカニューラ/マスクを繋いでください。
- (5) ヒータワイヤ中継ケーブルを、本体背面の接続口と呼吸回路入口の接続口に繋いでください。
- (6) 温度センサ・プローブを本体背面の接続口と呼吸回路の入口及び出口に接続してください。
- (7) SpO₂ センサとSpO₂ 延長ケーブルを接続し、本体背面の接続口に繋いでください。
- (8) カニューラ/マスクに圧チューブがある場合は、本体上部の圧チューブ接続口に繋いでください。
- (9) 患者にカニューラ/マスクを装着してください。

2. 使用方法

<院内での使用>

- (1) 本体背面にある電源接続口に電源コードを差し込み、電源に繋ぐと正面のAC電源LEDライトが緑色に点灯します。
- (2) スタンバイ・スイッチを2秒間押し電源を入れてください。
- (3) ディスプレイをタッチし、呼吸モード、呼吸パラメータ、アラーム範囲を設定してください。
- (4) ディスプレイ右下にあるスタートボタンをタッチし作動を開始させてください。

<在宅での使用>

※ 在宅で使用する場合は、医師は機器の設定を行ったのち、必ずロックをかけてください（ロック後は、電源オン/オフ、モードの呼び出し、スタート/ストップのみの操作となります）。

※ 患者は、医師から処方された指示書、簡易取扱説明書に従って操作してください。

- (1) 本体背面にある電源接続口に電源コードを差し込み、電源に繋いでください。電源に繋ぐと正面のAC電源LEDライトが緑色に点灯します。
- (2) スタンバイ・スイッチを2秒間押し電源を入れてください。
- (3) ディスプレイをタッチし、指示書に従い、モードを選択してください。
- (4) ディスプレイ右下にあるスタートボタンをタッチし作動を開始させてください。

3. 使用後

- (1) 作動を終了するときは、ディスプレイ右下にあるストップボタンをタッチしてください。
- (2) 呼吸回路を患者から外してください。
- (3) スタンバイ・スイッチを押し、電源をオフにしてください。
- (4) 装置から呼吸回路、センサ等を外してください。
- (5) 装置及び関連部品等は、取扱説明書に従い、洗浄、消毒等を行ってください。

【使用上の注意】

<使用注意>

(次の患者には慎重に適用してください)

- ◆ 次の症状がある患者は、状態が悪化する可能性があるため使用を避けてください。
 - ・本装置の補助なしで自発呼吸を維持することができない
 - ・胃内容物の誤嚥の危険がある
 - ・大量の鼻血等による誤嚥の危険がある
 - ・急性副鼻腔炎又は中耳炎、鼓膜損傷
 - ・低血圧
 - ・気道を確保できない、又は自己喀痰できない又は十分な分泌物を取り除けない
 - ・マスク材質に過敏症、アレルギー経歴のある人

<重要な基本的注意>

- * ◆ ヒータープレートは使用中、使用直後は高温になっており、触れないよう注意してください。
- ◆ 本装置を自動給水式加湿器用チャンバと併用する際は、加湿器用チャンバの点滴針キャップを開放し、チャンバ上部から50cm以上高い位置に吊り下げて使用してください。
- ◆ 本装置を高流量設定で使用する場合は、加湿器用チャンバ内給水量の減りが早くなるため、給水バックは1000mLを使用してください。また、回路内圧も高くなるため、給水バックからの滴下状態及び給水量を適宜確認してください。
- ◆ 本装置での酸素供給中は喫煙を避け、火気に近づけないでください。
- ◆ 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。）1.5m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3参照)
- ◆ 本装置付属の電源コード以外は使用しないでください。
- * ◆ 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5参照)

- * ◆ 本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)又は呼吸終末二酸化炭素分圧(濃度)(EtCO₂)を警報機能付き生体情報モニタで連続的にモニタリングしてください。(主要文献5参照)

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

1. 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る。
人工鼻	併用禁止	人工鼻は、加温加湿機能との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある。

2. 併用注意(併用に注意すること)

- ◆ 圧センサチューブに水滴が混入しないよう、チューブ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4参照)
- ◆ 圧センサチューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除いてください。(主要文献4参照)
- ◆ 圧センサチューブは、折れ曲がらないようにしてください。

【保管方法及び有効期間等】

<保管環境条件>

温度：-20～70℃

湿度：10～90%（非結露）

<耐用期間>

7年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- * 1) 保守点検
- * 詳細については、取扱説明書の「日常点検およびメンテナンス」を参照してください。
- * ◆ エアフィルターの汚れを、毎日確認してください。洗浄は中性洗剤を使用し、微温湯で手洗いし、自然乾燥させてから再使用してください。
- * 2) クリーニング
- * 詳細については、取扱説明書の「クリーニング」を参照してください。
- * ◆ 本体外筐は、ぬるま湯またはアルコールを含ませ、固く絞った柔らかい布で拭いてください。
- * ◆ 本装置には直接洗浄液を吹き付けしないでください。
- * ◆ 本装置を液体に浸さないでください。

<業者による保守点検事項>

- * 保守管理規定に基づき、定期メンテナンスをIMI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. 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)
 2. 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)
 3. 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)
 4. 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)
- * 5. 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 [B to B事業推進室](#)

TEL：03-3500-0816

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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)：MEK ICS Co., Ltd.

(メック・アイシーエス社) (大韓民国)