

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

elisa ベンチレータ 600/800

再使用禁止(呼気フローセンサ(ディスポ)、呼気バルブ(ディスポ)、測定キューベット(ディスポ)、IRMA CO2アダプタ小児/成人用(ディスポ)、カフスカウト接続ライン(シングル/ダブル))

【警告】

◆ 使用する電源が本体背面にあるメーカーラベルに記載されている仕様と合致することをチェックしてください[確認が行われなかった場合、誤作動や故障を引き起こすおそれがあります]。

<併用医療機器>

◆ 手動式人工呼吸器(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)

◆ 酸素濃度をモニタする際には、上/下限アラームを適宜設定してください[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]。

◆ 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]。

<使用方法>

◆ 電源ケーブルはコンセントから抜けないよう対策する必要があるため、電源ケーブルが固定されていることを確認してください[確認が行われなかった場合、作動不良などを引き起こすおそれがあります]。

◆ システムテストを開始する前に、患者カテゴリーに合った呼吸回路が本体に接続されていることを確認してください。このことが守られない場合、本装置の換気設定が不適切になります[患者さんの安全を確保し、換気を最適なものにするため]。

◆ システムテストは患者さんへの接続を外して行ってください。システムテスト中、患者さんへは他の方法で換気を行ってください[安全性が確保できなくなります]。

◆ ご使用の際は、呼吸回路、呼気フローセンサ、呼気バルブ、吸気バルブを本体又は接続部品にしっかり取付け、脱落などのないようご注意ください[適正な換気が維持されないおそれがあります]。

◆ 患者さんの搬送時に、接続部が外れることがないようにご注意ください[適正な換気が維持されないおそれがあります]。

◆ 本体の背面及び左側の開口部を塞ぐことのないようご注意ください[患者さんの安全が損なわれる可能性があります]。

◆ 呼吸回路等(気管切開チューブ等、患者さんに装着する製品を含む)の接続に関しては、必ず閉塞もしくはリークしていないことを確認して使用してください。(主要文献3参照)また、死腔が最小となるようにご注意ください[適正な換気が維持されないおそれがあります]。

◆ システムテストが省略された場合、本装置は前回のシステムテストの結果を使用します。ただし、使用する付属品が前回と異なる場合、前回のシステムテストの結果をそのまま使うことは適切ではない可能性があります。そのため、患者さん毎にシステムテストを実施してください[治療効果が得られないばかりでなく、患者さんに危険をもたらします]。

◆ 本体の立ち上げ後、アラーム機能を確認してください。アラームの作動については取扱説明書を参照してください[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]。

◆ 「バッテリー放電」アラームが発生した場合、バッテリーパックの容量が残り少ないことを警告しています。直ちに本体に外部電源を接続して充電してください[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]。

◆ 本体には最低1個のバッテリーパックが搭載されています。バッテリーパックが十分に充電されている状態を保つため、本体を定期的にAC100V電源に接続してください[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]。

◆ バッテリーパックは繰り返し使用するとバッテリーの劣化が進み、作動時間が次第に短くなります。バッテリーパックは停電や短時間の非常用作動のみに使用を限定してください[バッテリーの劣化を防ぐため]。

◆ 必ず本体及びバッテリーパックとは別にバックアップ用の電源を用意してください[電源が停止した場合、バッテリーパックだけでは長時間の作動は保証されません]。

◆ 使用中は、換気低下や肺泡虚脱の可能性を減らすため、1回換気量Lowアラーム、呼吸回数High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Low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]。

◆ 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、重篤な傷害を起こす可能性があります]。

◆ バックアップ換気は適正な処置が行われるまでの一時的な換気です。バックアップ換気が発生した場合は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、重篤な傷害を起こす可能性があります]。

◆ アラーム音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]。

◆ 患者さんに使用する際は、患者さんは管理されている必要があります。患者さんに使用されているときにはアラーム設定が患者さんの状態にあっていること、アラームが発生する状態を確保してください[患者さんに重篤な傷害を起こす可能性があります]。

◆ アクセサリーを使用することによって、本体の安全性及び期待される作動特性に影響が見られないことを確認してください[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]。

◆ NIVにおいて従量式換気モードが使われる場合、吸気1回換気量にリーク量はカウントされていないため、特に注意してモニタする必要があります。特に本体から送り出される吸気1回換気量(VTi)と呼気バルブ出口にて測定される呼気1回換気量(VTe)の差をモニタする必要があります。この差はリークレベルを表します[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]。

◆ 本体の再起動後や患者カテゴリーを変更した後、アラームの上限値・下限値は自動的にデフォルト値へとリセットされます。その際にこれらのアラームの値が患者さんの換気状態に対して適切であることを担保するためにアラーム値の再度評価を行ってください。特に気道内圧Highには注意してください。このアラーム値は過剰な気道内圧から患者さんを保護する上で極めて重要です[評価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]。

◆ 周囲温度が高温あるいは非常に低温の状態では本体が作動された場合、安全装置が作動しバッテリー温度異常アラームが鳴動する可能性があるため注意が必要です[この状態では、バッテリーの充電が妨げられバッテリーの充電時間及びバッテリーによる駆動時間に非常に大きな影響が表れる可能性があります]。

◆ 全ての付属品は、システムテストをクリアしたものだけを使ってください。また、使用目的の範囲内でご使用ください[適正な換気が維持されないおそれがあります]。

◆ 気管チューブの内径を、使用前に本装置に入力してください[内径が小さすぎる場合、患者さんに不適切な換気設定になる可能性があります]。

◆ 加温加湿チャンバに給水する際には、給水用ポートを使用し給水してください[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2参照)

◆ 本装置に液体がかかったり、内部に水滴がつくような環境で使用、保管しないでください[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5参照)

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

◆ MRI、電気メスと併用しないでください[誤作動や故障のおそれがあります]。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ◆ アナコンダ、セダコンダを併用する場合は、安全確保のため麻酔ガスモニタ及び換気モニタ等を併用し、異常を検知した場合はアナコンダ、セダコンダの併用を中止してください[患者さんが危険状態になるおそれがあります]。
 - ◆ 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4参照)
 - ◆ ネブライザ又は加温加湿器を使用する場合、フィルタと呼吸バルブに湿気やその他の汚染物質がないか定期的に確認してください。これを怠ると、呼吸システム内の抵抗が増加する可能性があります。(主要文献10参照)
- <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)
 - ◆ アラーム消音中には絶対に患者さんを一人にしないでください[適正な換気が維持されないおそれがあります]。
 - ◆ 可燃性ガスやニコチンが含まれる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]。
 - ◆ 本体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]。
 - ◆ 付属品の中でディスプレイ品は異なる患者さんに再使用しないでください[安全性が確保できなくなります]。
 - ◆ CPRモードは成人患者さんのみの使用となります。小児患者さんには使用しないでください。
 - ◆ 本装置は、下記への適用不可です。
 - ・院外での患者さんの搬送
 - ・救急搬送
 - ・航空機又はヘリコプターでの使用

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、本体及び付属品から構成されます。なお、構成部品は修理又は補充のために単品で、又は適宜組合せて製造販売することがあります。販売仕様によって付属品の中には含まれないものがあります。

本体：elisa 600 / 800

コントロールユニット (サイズ 18.5)

本体構成部品：電源ケーブル、延長ケーブル、バッテリーパック、呼吸フローセンサ(リユース/ディスポ)、呼吸バルブ(リユース/ディスポ)、吸気バルブ(リユース)、LeoCap CO2 センサ、測定キューベット(リユース/ディスポ)、IRMA CO2 センサ、IRMA CO2 ケーブル、IRMA CO2 アダプタ小児/成人用(ディスポ)、カフスカウト接続ライン(シングル/ダブル)、USBメモリ

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 形装着部

水の浸入及び微粒子状物質の侵入に対する保護の程度：IP22

3. 電気的定格

電源電圧：AC100～240V

周波数：50/60Hz

内部/補助バッテリー：電池種類 リチウムイオン電池

電池定格 DC14.4V 6800mAh

4. 寸法及び重量

寸法：40(幅) × 35(奥行) × 22(高さ) cm

重量：23kg(サイズ 18.5 のモニタ接続時)

5. 原理

患者さんへの吸気ガスは、医療ガス配管から酸素インレットと Air インレットを介し機械内部に取込まれ、圧力調整弁、制御バルブ、およびフローセンサを通過してガス混合器に流れ込み、ユーザーによって設定された酸素濃度に調整することで得られる。

混合ガスは、換気モードに応じて設定された換気の条件に合わせ、必要な換気量や吸気圧が得られるよう酸素センサと圧力センサにより制御され、吸気ポートから呼吸回路を経由し患者さんに送られる。

吸気相では呼気バルブを閉じることで吸気ガスを患者さんに送気し、呼気相では呼気バルブを開放し患者さんからの呼気ガスを大気に開放する。

6. 作動環境条件

温度：+10～+40℃

相対湿度：0～95% (非結露)

【使用目的又は効果】

本装置は、自分では十分な呼吸ができない新生児、小児及び成人の患者を治療対象として、器械的に人工換気を行わせるために使用するものです。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 専用架台に本体及びサポートアームを取付けます。
- 2) 本体にコントロールユニットを取付けます。
- 3) 呼吸フローセンサ、吸気バルブ及び呼気バルブが正しく組立てられていることを確認して、本体にセットします。
- 4) 必要に応じて加温加湿器(申請対象外)、ネブライザ(申請対象外)を接続します。
- 5) 呼吸回路を接続し、必要に応じて人工鼻(申請対象外)を接続します。
- 6) 酸素ガスを酸素インレット、圧縮空気を Air インレットに接続します。
- 7) 本体背面の電源コネクタには電源ケーブルが接続されていることを確認します。次に電源ケーブルのプラグをアースが保護された AC100V の商用電源に接続します。*
- 8) 本体の ON ボタンを押すことで、自動でセルフテストが開始されます。
- 9) 新生児/小児/成人を選択し、画面の表示に従い、システムテストを実施します。
- 10) 必要に応じて併用医療機器を接続します。

* 商用電源が確保できない場合は、バッテリー駆動に切替えてください。バッテリーはバッテリーコンパートメントのどちらにいても作動します。

2. パラメータ設定

- 1) “同じ患者さん”を選択すると、前回の呼吸設定が表示され、“換気開始”をタッチすると人工呼吸が開始される。“新しい患者さん”を選択すると、モニタ上に各パラメータが表示されるので、以下のパラメータを設定した後、“換気開始”をタッチして人工呼吸を開始する。
 - ・患者情報(性別/年齢/身長/体重)
 - ・インターフェイス(挿管/マスク/気切/カニューラ/ヘルメット)
 - ・アラーム値
 - ・換気モード及び呼吸パラメータ
- 2) 患者の身長又は体重を入力する。
- 3) 換気モードを選択する。使用する回路タイプをネーザルカニューラにした場合は、自動的に HFOT モードになっていることを確認する。
- 4) アラーム値、呼吸パラメータの設定を行い、人工呼吸を開始する。

3. 人工呼吸中

- 1) 患者さんの状態を観察し、換気設定及びアラーム設定が適切であることを確認します。
- 2) 本装置が設定どおりに作動し、リーク・閉塞等の異常が無いことを確認します。

4. 使用後の取扱い

- 1) “換気停止”ボタンをタッチしてから、“Enter”キーで確定することで人工呼吸を停止します。
- 2) 電源を切る場合は、タッチスクリーンディスプレイがシステムテスト画面又はスタンバイモードである状態で“電源 OFF”キーをタッチしてから“Enter”キーをタッチします。
- 3) 商用電源から電源ケーブルを外して患者さんから呼吸回路、加温加湿器、ネブライザ等を外し、酸素インレットから酸素ガス、Air インレットから圧縮空気を外します。
- 4) 本装置の電源が OFF になっていることを確認します。

組合せ医療機器

販売名	承認番号	製造販売業者
アナコンダ	23000BZX00332000	メディコノヴァス株式会社
セダコンダ ACD	23000BZX00332A01	メディコノヴァス株式会社
マシモ ISA サイドストリーム ガスモジュール	226ADBZX00207000	マシモジャパン株式会社
elisa ベンチレータ300/500	30300BZX00179000	自社

また、その他組合せて使用する医療機器は以下の条件を満たすものを使用すること。

組合せ医療機器	使用可能条件
呼吸回路 マスク ネーザルカニューラ	ISO 5356-1に適合しているコネクタを持つもの。
加温加湿器	ISO 80601-2-74に適合しているもの。
パルスオキシメータ パルスオキシメータモジュール	本体背面の外部入出力ポートに接続が可能なコネクタを持つ、ISO 80601-2-61に適合しているもの。
ネブライザ	ネブライザチューブが、本装置のネブライザポートに確実に接続できるネブライザを使用すること。(目安チューブ径：5mm)

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ◆ 本装置を端末装置に初めて接続する際には、機能テストを実施して、本装置と端末装置との間の通信リンクが、所属する医療機関の要件を満たしているかどうかを確認してください。通信用のアクセサリを交換又は変更した場合は、機能テストを毎回実施してください。
- ◆ バッテリーは水に触れることのないようにしてください[バッテリーを傷める、ユーザーに傷害を及ぼす可能性があります]。
- ◆ 移動の際は必ず本体上部のハンドル又は専用架台のハンドルを使ってください。転倒のおそれがあります。
- ◆ モバイル通信機器を使うときは、安全な作動と、患者さんへの影響をなくすため、本体、本体構成部品から少なくとも30cmの距離をとってください[本装置の安全な作動に影響を与え、患者さんを危険にさらす可能性があります]。
- ◆ コンピューター、無線通信設備、エレベーターの動力源など、電磁波を発生させる機器の周辺に設置して使用しないでください。また使用中、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[電磁波妨害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]。
- ◆ 本装置をネットワーク経由で端末装置に接続しないでください。
- ◆ 本体及びアクセサリは、架台へ必ず固定してください。また、固定の状態を必ず確認してください。
- ◆ 本装置を架台に固定して使用する場合は、架台が動かないようにロックをかけておいてください。
- ◆ 架台に座らないでください。
- ◆ 加温加湿器により、呼吸回路内の抵抗は増加します。
- ◆ 加温加湿器を使用する場合は、本装置や患者さんより低い位置に加温加湿器を取付けてください。
- ◆ バッテリー作動中は、バッテリー残量に注意しながら使用してください。本装置の仕様を満たす商用電源が確保された場合、速やかに電源接続での使用に切替えてください[バッテリー電圧が本装置の作動に必要な電圧以下に低下した場合、正常に作動しなくなります]。
- ◆ 清潔で乾燥した医療用ガス(塵埃が無く、乾燥し、水分含有量は20mg/m³未満)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]。
- ◆ 本装置以外の駆動源により、ネブライザを作動させている場合、換気精度へ影響を与えます。
- ◆ 使用前に本装置が濡れていないことを確認してください。
- ◆ 呼気バルブ、吸気バルブ、呼気フローセンサの機能は、損傷がない場合のみ保証されます。これらに損傷がないか、適宜確認してください。特に、シリコンメンブレンが接触する箇所は、使用前に確認してください。損傷がある場合、交換してください。
- ◆ クリーニングの際は、Paux I/II、ジェットネブライザ接続口は工具を用いて塞いでください。
- ◆ リユースタイプ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。呼気バルブのメンブレンは、使用後に消毒又は滅菌してから再使用してください[組立てを誤った場合、適正な換気が維持されないおそれがあります]。
- ◆ 酸素の供給量が不十分な場合、センサキャリブレーションが正しく行われなことがある場合があります。
- ◆ 湿度が高い場合、結露の発生を抑えることはできません。湿度が高い環境で本装置を作動する場合は、錆が生じることがあります。
- ◆ 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、バッテリーで作動させてください[プラグを付けたままにした場合、本装置の作動に影響を与えることがあります]。
- ◆ 冷却ファン等の開口部を塞がないでください[オーバーヒートなど故障の原因となります]。
- ◆ 目の前の患者さんの治療措置のために、アラームリミットを継続的に適応させる必要があります。特に、換気モードの切替え時やパラメータの変更時、及び気管支鏡機能の使用後は、設定されたアラームリミットを確認し、必要に応じて調節する必要があります。
- ◆ 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(SpO₂下限、分時換気量Low等)を設定してください。
- ◆ 気道内圧High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状態のピーク圧の+10~20%程度に設定し、作動することを確認してください。
- ◆ アラーム機能を定期的に点検してください(例：使用前点検、使用中点検、呼吸回路交換時等)。また吸引時など呼吸回路を一時的に取外した際に、アラーム機能が正常に作動することやアラーム音が聞こえることを確認してください。使用中は、アラームの設定が適切であることを常に確認してください。
- ◆ 呼吸回路を含めた患者さん接続部を大気解放したときに、アラーム音が聞こえることを確認してください。(主要文献1参照)
- ◆ 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)]。
- ◆ 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)。
- ◆ 本装置は、CPRモード、HFOTモードを除き、無呼吸バックアップ換気の設定ができます。パラメータは患者さんの体格及びニーズに合わせて調節される必要があります。
- ◆ 本装置のHFOTモードは人工呼吸療法の換気モードではなく患者さんは自律的に呼吸するため、回路が外れた場合であっても換気量や気道内圧のモニタリング機能は働きません。したがって、本装置のアラームは発生しません。患者さんのSpO₂をパルスオキシメータで確認する等、常に観察しながらご使用ください。
- ◆ 点検時は直接本装置からのガスを吸入しないでください。点検時は新しいフィルタを使い、点検者が感染を起こさないように注意してください。
- ◆ 患者さんが呼吸回路を外さないように注意してください[呼吸回路が外された場合、患者さんが危険な状態に陥ります]。
- ◆ 本装置は壁の電源コンセントを使用してください。テーブルタップなどの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。
- ◆ 作動不良や火災を防止するため、電源ケーブルを束ねたり、折り曲げたりして使用しないでください。
- ◆ 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。
- ◆ 感電を防ぐため、アンチスタティック蛇管・チューブあるいは電氣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。
- ◆ 使用前、使用後はそれぞれ、人工呼吸器チェックリストに従って点検してください。点検や作動中に何らかの異常が見られるときは直ちに使用を止め、IMI(株)が認定する技術者に連絡してください[使用した場合、患者さんに重篤な傷害を起こす可能性があります]。

- ◆ 呼吸回路の中に溜まった水は、適宜排水してください。水が患者さんや本装置内に入らないように注意してください。水が入った場合、作動不良となりますので、直ちに使用を止め、IMI ㈱が認定する技術者に連絡してください。また呼吸回路内の水を取り除くために、患者さんに接続したまま、圧縮空気によるエアガンなどを使用しないでください。呼吸回路を点検するときは、手をよく洗い、呼吸回路を不潔にしないよう注意してください。
- ◆ 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6参照)
- ◆ 治療に必要な時間を超えないように注意してください。
- ◆ 患者さんに異常が発見された場合には、患者さんに安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
- ◆ 故障時は適切な表示を行い、修理はIMI ㈱が認定する技術者にご依頼ください。
- ◆ 取扱説明書に記載されていない機器を接続しないでください。
- ◆ 人工呼吸器チェックリストの「3. 使用後の点検手順」を実施し、次の使用に支障のないようにしておいてください。
- ◆ 本体を水の中に入れて、本装置に水をかけたりしないでください。本体の洗浄は水を含ませ固く絞った柔らかい布で清拭してください。
- ◆ 洗浄などを行う際に、有機溶剤、ハロゲン化溶剤又は炭化水素溶剤、揮発性麻酔薬、ガラス用洗剤、あるいはスチールウール、銀用研磨剤といった研磨性のあるものを使用しないでください。
- ◆ 本装置の内部パーツは、メーカー出荷前に脱脂、又は酸素と化学反応を起こさないグリースにより潤滑されています。本体のいかなる部位にも油あるいは潤滑油を塗ることのないようにしてください。
- ◆ 酸素供給圧、エアア供給圧は270kPaを超え、600kPa以下の範囲で調節してください。
- ◆ 使用しないときは本装置から全ての酸素源及び圧縮空気源を取り外すようにしてください。
- ◆ 耐圧ホースを酸素配管に接続する前に、本体に接続しておいてください。
- ◆ 酸素ボンベから酸素をとる場合、本装置に使用する前に酸素ボンベ容量を確認しておいてください。
- ◆ 本装置を使用する前に、内部充電レベルを確認してください。
- ◆ 酸素のリーク(漏れ)があった場合、以下の措置をとってください。
 - 喫煙しないでください。
 - 炎あるいは火花は避けてください。
 - 酸素リークが確認された場合は部屋を換気してください。酸素リークが改善された後も少なくとも20分は換気してください。
 - 着用している衣類をエアで換気してください。
- ◆ HFOTモードにおいて高流量の酸素を使用する場合、医師の指示に従ってください。また、部屋を分けるなどの手段により、空間的に火気と分離できる環境を徹底したうえで実施してください。
- ◆ 主電源ケーブルに何らかの不具合の可能性がある場合、本装置は内部バッテリーのみで作動させてください。
- ◆ 本装置に接続する機器は、IEC60601-1及びEN60950に適合することが求められます。
- ◆ 指定のアクセサリ以外を使用した場合、エミッションの増大と、免疫ユニティの減少を招き、本装置の作動に影響を及ぼします。
- ◆ 機器内部が汚れることを防ぐため、吸気ポートにはバクテリアフィルタを接続してください[交差感染を予防するため]。
- ◆ 本装置のSATチェックリストは、ドイツ呼吸器学会のガイドラインに準拠しています。各医療施設においては人工呼吸器離脱に関する3学会合同プロトコル等を参考に、SATの基準は適切に設定してください。(主要文献8参照)
- ◆ 本体と接続することが指定されていない製品を接続する必要性が生じた場合は、患者さんに接続する前に、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。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9参照)
- ◆ 本体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ーで連続的にモニタリングしてください。(主要文献9参照)
- ◆ 加温加湿器を使用する場合、呼吸回路内に結露が蓄積して送気に影響を及ぼす可能性があります。結露が確認された場合は、結露を速やかに取り除くか、呼吸回路を交換してください。
- ◆ 併用機器の取扱説明書及び添付文書を必ず確認してください。

<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作動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作動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)

- ◆ 本装置は、放射線治療室内(注1)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、本装置の回路に影響が及ぶことがあります]。
- ◆ 本装置を、処置上やむを得ず治療室内(注1)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7に記載される放射線治療室内及び治療室内

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- ◆ 新生児や乳幼児の換気では、強制換気によって生じたチューブに関連する呼吸仕事量を補償するため、1回換気量を増加させる可能性があります。
- ◆ PRVC-SIMVモードを体重2kg未満の新生児に使用する場合は、患者さんの状況をみて医療従事者の判断の元ご使用ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

温度 : -20~+60℃
 相対湿度 : 0~99%(非結露)
 大気圧 : 50~110kPa

2. 耐用期間

本体12年
 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。

3. 有効期間

- ・呼吸フローセンサ(ディスポ)、呼吸バルブ(ディスポ): 5年
- ・測定キュベット(ディスポ): 2年
- ・カフスカウト接続ライン(シングル/ダブル): 5年
- ・IRMA CO2アダプタ小児/成人用(ディスポ): 3年

4. 使用期間

- ・再使用可能なパーツ: 使用後に洗浄、消毒、滅菌の100サイクル(ただしシステムテストがパスしない場合は新品と交換)
 ※ シリコン部品は、滅菌回数が100回に到達するか、年次のメンテナンスのどちらかの早い時期に交換してください。
- ・呼吸フローセンサ(ディスポ)、呼吸バルブ(ディスポ)、測定キュベット(ディスポ): 7日
- ・カフスカウト接続ライン(シングル/ダブル): 29日

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

<使用前>

人工呼吸器チェックリストに従って点検

<再使用可能なパーツ>

洗浄及び消毒・滅菌

- 1) 呼吸フローセンサ、呼吸バルブ、吸気バルブを本装置から取り外し、Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG社の「neodisher® MediClean forte」を使用して洗浄します。洗浄は麻酔用付属品向けのプログラム(Vario TDなど)を選択し、洗浄は55℃で10分以上かけて行い、熱水消毒は93℃で5分以上かけて行ってください。バルブ接続部の部品は、EN ISO 15883に準拠した洗浄殺菌装置を用いて洗浄と消毒を行います。なお、滅菌は134℃で3分以上のオートクレーブ滅菌を行ってください。

- 2) 完全に乾燥してから組立ててください。
 - 3) 各部品の外観を確認し、割れやひび等の損傷がある場合は新しい部品に交換してください。
- ※ 患者さん毎に、本体のクリーニング及び付属品の消毒又は滅菌を実施してください。
- ※ 洗浄剤についてご不明な点は、IMI(株)、あるいは洗浄剤メーカーへお問い合わせください。
- ※ オートクレープ滅菌が可能な部品は、脱着が可能で、オートクレープ滅菌が可能と取扱説明書に記載した部品だけです。

<滅菌できないパーツ>

使用後は廃棄

<バッテリーパック>

300回の充放電が行われた時点で速やかに交換してください[バッテリーの使用状況によって、それより早くバッテリーが消耗するため、定期的なバッテリーの作動確認が必要です]。

2. 業者による保守点検事項

メーカーの指定する定期点検を1年毎に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1126009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)
3. 薬食安発第1119001号「ジャクソンリース回路の回収等について(注意喚起及び周知依頼)」(平成20年11月19日、厚生労働省)
4. 薬食審査発第0911004/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. 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)
6. 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)
7. 薬食安発第0229第1号/薬食機発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)
8. Prolonged Weaning:S2k Guideline Published by the German Respiratory Society(December 10, 2020)
9. 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)
10. 医薬安発第0109004号「人工呼吸器等回路用フィルターの自主点検について」(平成14年1月9日)

(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】

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): LÖWENSTEIN medical innovation GmbH & Co. KG(レーヴエンシュタインメディカルイノベーション社)(ドイツ)

ご使用、保守、セキュリティに関するお問合せは、お近くの顧客サービスセンター、販売店又はWebからご連絡ください。

顧客サービス
センター ▶



Web問合せ
フォーム ▶

