

機械器具(06) 呼吸補助器
高度管理医療機器 新生児・小児用人工呼吸器 14361000

再使用禁止

特定保守管理医療機器

クロスベント2

【警告】

- 1) 本品を使用する際は、「警報機能付パルスオキシメータ」または「警報機能付カプノメータ」を併用すること。
- 2) 本品を使用する際は、非常の事態を想定し、何らかの原因で本品が機能しなくなった場合に備え、手動換気バッグを用意しておくこと。
- 3) 本体に液体がかからないように注意すること。
[内部に液体が侵入すると動作に異常をきたすことがあり、最悪の場合停止するおそれがあるため。]
- 4) 修理や点検が必要なときは、必ず資格を有し、訓練を受けた技術担当者がその作業にあたること。
- 5) 本品が患者に接続されている時は常に、熟練した操作者が常に人工呼吸器の横か、人工呼吸器の警報音の聞こえるところにいること。
- 6) 酸素濃度が高いと患者に危険な場合があるということに留意すること。
- 7) ガス供給に故障がある時や、電源が完全に故障した時、患者は自動安全装置弁を通して空気を呼吸することになるが、これはあくまで一時的な緊急措置で、患者は吸気努力を強いられることになるので、直ちに故障を修復すること。
- 8) 本品全般および患者に異常がないことを絶えず監視する。異常が発生した場合は、患者の安全を確保した上で、本品の作動を停止するなど適切な処置を講ずること。
- 9) 本品が故障したときは、本品を患者からはずし、患者に手動換気を行い、電源スイッチを切る。その後、本品に【故障中】と表示を行い、弊社または納入業者まで連絡すること。
- 10) 呼吸回路にリークや閉塞がないか常に注意すること。
- 11) 本品に供給するガスは、医療用ガスのドライ酸素と圧縮空気だけを使用すること。
[ガスホース内に湿気があると、故障が生じるおそれがある。]
- 12) 他の電気機器との接続の際は、JIS T0601-1に従うこと。
[本品に接続する電気機器の電源には絶縁変圧器を接続しなければならない。]
- 13) ALARM QUIET(警報音一時停止)キーを押すと、警報音が一時的に鳴らなくなるので、このキーを押した後は絶対に患者を一人にしないこと。
- 14) 警報音が鳴った時は、異常な状態が発生しているので、必ずその原因を取り除くこと。
- 15) 最大吸気圧の限度値が正しく設定されていて、また従量式でも適切に作動し、間違っって高圧を与えてしまうことがないように必ず確認すること。
[圧力が高くなる原因はチューブがふさがれたとき、患者のコンプライアンスや抵抗が変化したとき、システムの誤動作などを確認すること。]
- 16) 呼吸回路にフィルター、人工鼻を併用したとき、ネブライザー等の水分または薬剤により、回路抵抗が増えないように注意すること。
- 17) 呼吸回路に水がたまると、患者に流入したり、呼気抵抗などのトラブルを引き起こす原因になるので、早めに除去すること。
- 18) 上下限警報設定値が適切かどうか常に確認すること。
- 19) ネブライザーを使用する場合、必ず使用するネブライザーの添付文書を確認し、その指示に従うこと。
[人工呼吸器に使用できないネブライザーが存在するため。]
- 20) 患者回路等、他の医療機器との併用する場合、その添付文書を必ず参照すること。
[人工呼吸器に使用できない製品が存在するため。]

【禁忌・禁止】

- 1) 本品は新生児・小児用人工呼吸器である。成人には使用しないこと。
- 2) 本品は爆発の危険のある場所では使用しないこと。
- 3) 可燃性ガスや麻酔ガスは使用しないこと。
[爆発や火災の危険がある。]
- 4) 化学薬品や可燃性の雰囲気中では使用しないこと。
- 5) ライターなどの発火源を機器のそばに置かないこと。
- 6) 機器の設定ツマミやキーに患者が触れる場所に設置しないこと。
- 7) アラーム消音中には絶対に患者を1人にしないこと。
- 8) 酸素濃度の上昇による火災発生の危険を避けるため、高圧治療室では本品を使用しないこと。
- 9) MRI室では使用しないこと。
- 10) 新生児呼吸回路およびフローセンサーは再使用禁止。

＜併用禁忌＞

- 1) 本品が破壊されることがあるので電気メス、除細動器と本品との併用はしないこと。
- 2) 短波治療装置、除細動器、HF ジアテルミー装置などの電磁波を発生する機器が本品の近くにあると、安全性を損なうおそれがある。このような場合、患者から目を離さないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

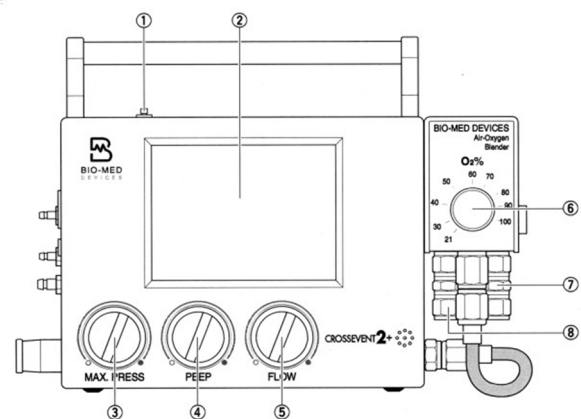
(1) 本体

本品は以下の部分により構成される。

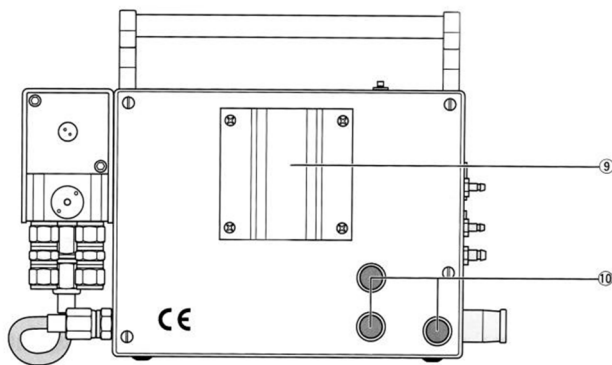
- ・タッチパネル式ディスプレイ
- ・設定ツマミ
- ・ブレンダー
- ・呼吸回路システム

各部の名称

(1) 前面パネル

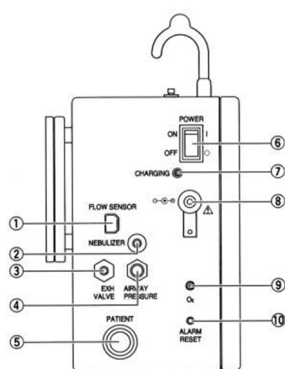


(2)後面パネル

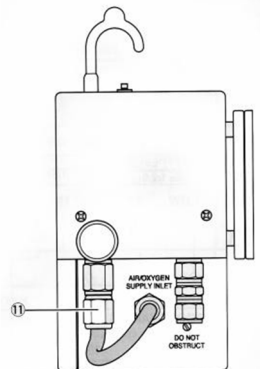


番号	名称	番号	名称
①	警報灯	⑥	酸素濃度設定ツマミ
②	タッチパネル式ディスプレイ	⑦	酸素供給口
③	MAX.PRESS(最大吸気圧設定)ツマミ	⑧	空気供給口
④	PEEP(PEEP/CPAP設定)ツマミ	⑨	取付ブラケット
⑤	FLOW(吸気流量設定)ツマミ	⑩	空気流通孔

(3)左側面



(4)右側面



番号	名称	番号	名称
①	フローセンサーチューブ接続口	⑦	充電ランプ
②	ネブライザー接続口	⑧	AC アダプター接続口
③	吸気弁チューブ接続口	⑨	酸素センサー接続口
④	気道内圧チューブ接続口	⑩	警報リセットスイッチ
⑤	呼吸回路接続口	⑪	混合ガス出力口
⑥	電源スイッチ		

(2)付属品

- ・新生児呼吸回路 ヒーターなし
- ・フローセンサー
- ・テスト肺
- ・酸素センサー
- ・Tアダプター 酸素センサー用
- ・高圧ホース 酸素用・空気用
- ・減圧調整器 酸素用・空気用

2. 電氣的定格

[AC 電源]

定格電圧:100V
周波数:50/60Hz
消費電力:100VA

[内蔵バッテリー電源]

電圧:DC7.2V

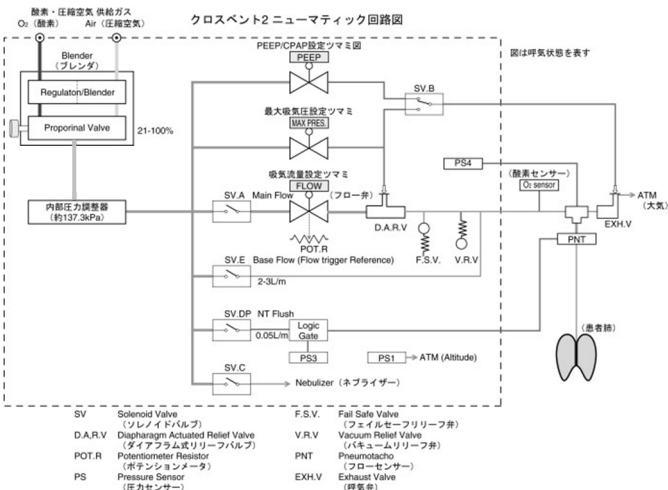
連続使用時間:約 6 時間(新品バッテリー、満充電時)

※連続使用の動作環境、条件は異なるため、連続使用時間は目安である。詳細は取扱説明書を参照すること。

3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式による分類 クラス I 機器
内部電源機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 BF 形装着部

4. 動作原理



供給ガス(酸素と圧縮空気)は、ブレンダーで混合され設定ガス濃度に調節される。ガスは、最初に内部圧力調整器に送られて、ここで約140kPaの出力ガスに調整される。このガスは患者用にも、また PEEP レベル(ベースライン圧)と最大吸気圧を設定するためにも使用される。ガスは調整器から、通常は閉じていてソレノイド弁 A が操作する2方向パイロット弁へと流れる。

パイロット弁を出たガスは、電子的に符号化されているフロー弁に向かう。符号化は精密な可変抵抗器を通して行われる。上流(供給側)の圧力は一定で、下流(患者側)の圧力よりも大きいので下流の圧力変化は無視できる。そこで、供給圧が正確に調整されるため、流量はフロー弁設定値の関数になる。

ガスが流れる時間が吸気時間である。作動時間中に流れるガス量は1回換気量で、作動時間(吸気時間)に流量をかけたものに等しくなる。ここから、ガスは呼吸回路接続口を通して呼吸回路に入る。前もって設定されているリリーフ弁が最大圧を制御し、システム全体が機能しない場合に、患者が周囲の空気を取り入れられるようにする。ソレノイド弁 A が開いてガスが流れる間、ソレノイド弁 B が作動して、最大圧弁から来たガスが呼吸弁のダイヤフラムとダイヤフラム式リリーフ弁に圧力を加える。これによってガスは全部確実に患者に流れることになる。吸気の最後にソレノイド弁 A が閉じ、ガス流は止まる。同時にソレノイド弁 B が作動を停止し、PEEP 弁信号を呼吸弁チューブ接続コネクタに接続した呼吸弁チューブを介して、呼吸回路の呼吸弁へ送る。これによって患者は空気中に息を吐き出すことができ、呼吸回路の圧

力は PEEP または大気圧まで下がる。

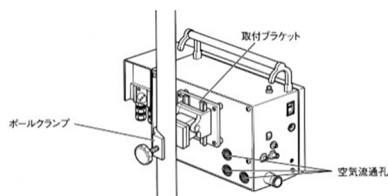
【使用目的又は効果】

本品は、新生児および小児の気道に接続し、患者の換気を調整または補助する自動換気装置である。

【使用方法等】

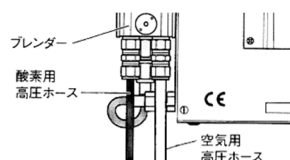
(1) 本体のスタンドへの設置

本体の裏面にある取り付けブラケットをポールに取り付けたボールクランプに差し込む。



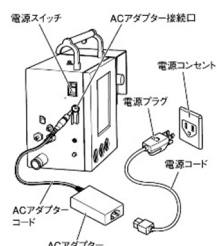
(2) ガス供給ホースの接続

酸素用高圧ホース(緑色)と圧縮空気用高圧ホース(黄色)を接続する。他端は壁側アウトレットまたはポンペに接続した減圧調整器に接続する。



(3) 電源の接続

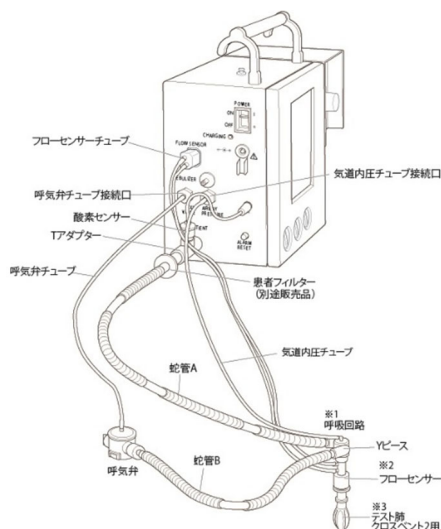
付属の AC アダプターを本体の AC アダプター接続口と AC 電源の間に接続する。



(4) 呼吸回路システムの接続

図のように呼吸回路、Tアダプター、酸素センサー、フローセンサー、その他チューブ類などを接続する。

*●新生児呼吸回路 ヒーターなし



(5) 本体の電源を入れる

(6) セットアップメニューの実行

セットアップキーを押して、セットアップメニューを実行する。

(7) 設定

換気モードに関しては、取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- **1) 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が発生することを必ず確認すること。
- **2) 本装置の使用状況に応じて経皮的動脈酸素飽和度 (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すること。
- 3) 本品の作動が妨げられないようにするため、また部品の損傷を避けるために、本品の移動には架台を使用し、ケーブルや回路部品を引っ張るなどして本品を移動しないこと。
- 4) 室内空気中の酸素濃度上昇を避けるため、本品を使用する部屋では十分な換気を行うこと。
- 5) 常に患者の状態および本品の観察を行い、流量抵抗を確認すること。
- 6) 患者を注意深くモニターすること。異変が見られる場合は、本品を取り外すか、新品に取り換えること。
- 7) バッテリーは定期的に放電しないと、本品がバッテリーで作動できる時間が短くなるので留意すること。
- 8) 本品を使用する時はその前にバッテリーで作動させ、バッテリーが機能していることを確認すること。
- 9) 電源が一時的に停止した場合は、復帰後に設定値が正しいか、機器が正しく作動するか、確認すること。
- 10) 本品のバッテリーは放電したままにしておくと寿命が短くなってしまいますので、バッテリーが放電した後は、AC 電源から外す前に充分再充電すること。バッテリーの寿命を最大限にするには、定期的にバッテリーを完全に放電してから改めて再充電すること。
- 11) 低バッテリー警報後に本品が 20 分間作動するには、バッテリーが適切に保守されて良好な状態であることが条件となる。
- 12) バッテリーは少なくとも 2 年ごとに新しいものに取り替えること。また、専用バッテリーを使用すること。
- 13) AC アダプターをつながない状態で本品の電源スイッチを ON にしたとき、60 秒以内に「BATTERY」キーを押さないとアラームが鳴る。このアラームを止めるには、「BATTERY」キーを押すこと。
- 14) 初めに電源を入れたとき「Bio-Med Devices, Inc.」と表示し、その間に初期化が完了する。
[いつまでも、この表示が消えないときは、弊社までご連絡ください。]
- 15) 気管内挿管チューブまたは気管切開チューブは、フローセンサーに直接接続する。
- 16) 気管内挿管チューブまたは気管切開チューブは、フローセンサーに直接接続したときに、接続部の弛みおよび吸気時・呼気時の閉塞が生じる可能性のある構造のものは使用しない。
- 17) 人工呼吸器本体と呼吸回路、フローセンサーなどを接続する際は、正しくかつ確実に接続し、接続終了後は接続箇所にも弛み、誤接続がないか確認するとともに、患者に使用する前にセットアップメニューを実行し、リークテストを行うこと。
- 18) 呼吸回路 (気道内圧チューブ、フローセンサーチューブ、フローセンサー、Y ピース等) に水滴が流入しないようにチューブの差込口が常に上向きになるように設置すること。
- 19) 呼吸回路に水滴が流入していないか定期的に確認し、水滴が見られた場合は速やかに取り除くこと。
[水滴でチューブ内が閉塞して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る。]
- 20) 蛇管の中に水が溜まった場合は、患者から人工呼吸器を一度外

取扱説明書を必ずご参照ください

- して、排水すること。
- 21) 回路の閉塞や気管内チューブの折れ曲がりがないか注意すること。
 - 22) 呼吸回路はディスポーザブルなので、再使用しないこと。
 - 23) 呼吸回路の構成部品を外して、回路を組み変えない。
[誤接続やリークの原因となる。]
 - 24) 専用の呼吸回路は、1 患者に 72 時間連続使用した後、新品と交換すること。
 - 25) 使用中は呼吸回路の各接続部が緩んだり、外れたりしていないか注意すること。
 - 26) フローセンサーチューブは必ず人工呼吸器に接続してからセンサーヘッドを呼吸回路に取り付けること。
[内部感知装置が損傷せず、加湿されたガスがチューブ内に混入するのを防ぐことができる。]
 - 27) 吸引などのために患者を一時的に機器から外し、警報音を OFF にしたい場合には、ALARM QUIET(警報音一時停止)キーを押して警報音を止めること。
[キーを1 度押すと1 分間、2 度押すと2 分間警報音が止まる。]
 - 28) 警報音を止めるために電源スイッチを切らないこと。
 - 29) 警報パラメータを OFF にすると、そのパラメータの AUTO SET(自動設定)は作動しなくなるため、注意すること。
 - 30) 本品の前面にある警報スピーカーは絶対にふさがないこと。
 - 31) 人工呼吸器を患者に装着した後、適切な警報限度値が正しく作動することを必ず確認すること。
 - 32) センサーを OFF にしたら、そのセンサーの警報が作動しなくなるので注意すること。
 - 33) コンスタントフローの CPAP では AUTO SET(自動警報設定)は作動しない。
 - 34) システムエラーは ALARM QUIET(警報音一時停止)キーを使っても止まらないことがある。システムエラーを止めるには警報リセットボタンを押すこと。
 - 35) 酸素濃度、平均気道内圧、一回換気量、分時換気量は警報 OFF に設定した場合、自動警報設定(AUTO SET)を行っても実行されないため、注意すること。
 - 36) あるパラメータの自動警報設定がされていても、手動警報設定を実行すると自動警報設定より優先的に設定される。
 - 37) 自動警報設定(AUTO SET)は、初期警報限度値を確立するために必ず使用すること。
[特定の臨床要件にあった限度値を入力するまで一時的に設定することもできる。]
 - 38) 警報限度値の下限警報値を下げて OFF にすると、酸素センサーやフローセンサーの作動を停止することができる。そうしておく、センサーの接続を外しても警報が鳴らない。
 - 39) 平均気道内圧、分時換気量、呼気一回換気量、酸素濃度の警報設定は OFF にすることができるが、OFF にした場合は AUTO SET はできない。
 - 40) 酸素センサーの校正を行う時は、正確な基準ガス(100%と21%)を使用すること。
 - 41) 酸素センサーが消耗して正しく校正できなくなったら処分し、新しいセンサーを取り付けて校正すること。
 - 42) 本品を設置するときは、つぎの点に注意すること。
 - ・水のかからない場所に設置する。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光などに留意し、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設置する。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しない。
 - 43) チューブやケーブル類が、患者の身体に巻き付いたりしていないことを確認すること。
 - 44) 本品を使用する前に、必ずセットアップメニューを行うこと。
 - 45) 本品は定期的にセットアップメニューで作動させ、正しく機能しているのを確認すること。さらに、外部換気量モニターを使って、呼吸量と流量が正しいことを検証すること。
 - 46) 使用中、本品の側面と後面と底面にある空気流通孔をふさがないように注意すること。
 - 47) 陰圧開放弁を通しての呼吸は呼吸仕事量が増すうえ、空気だけが供給される。患者が陰圧開放弁を通して呼吸している状況は直ちに解消すること。
[悪い影響を患者におよぼすおそれがある。]
 - 48) 患者が無呼吸になった時に適切な換気が確実に行われるよう、バックアップとして呼吸回数、一回換気量、流量をいつでも正しく設定しておくこと。
 - 49) PRESS TRIGGERを設定するとき、コンプライアンス、抵抗、呼吸回数、流量、PEEP、I/E 比、呼吸回路の特性などの様々の条件が原因で、自動トリガリングが生じたり、トリガーできない場合がある。このときは設定をしなおすこと。
 - 50) 本品が正しく作動するためには、清浄で乾いた医療用のガスがいつでも 310～517kPa で調整された圧力で供給すること。
 - 51) 本品を蒸気またはガスで滅菌すると、構成部品が損傷するおそれがあるので、この方法で滅菌しないこと。
 - 52) 本品に供給するガスは、医療用ガスのドライ酸素と圧縮空気だけを使用すること。
[ガスホース内に湿気があると、機器に技術的欠陥が生じるおそれがある。]
 - 53) フローセンサーヘッドを絶対にふさがないこと。
[フローセンサーが損傷するおそれがある。]
 - 54) PEEP 設定値を達成できるよう、最大吸気圧はいつでも PEEP 圧より高く設定すること。
 - 55) 本品を使用しない時はガスを無駄にしないよう、MAX PRESS(最大圧)と PEEP/CPAP のツマミを OFF にする(時計と反対方向に目一杯回す)こと。
 - 56) 本品にはバックアップメモリーが備えられ、電源を入れると電源を切る前に設定してあった設定値(主要機能、警報上下限値、二次モード、酸素と流量の校正およびセンサーの ON/OFF)が呼び出される。
 - 57) PRESS TRIGGER(圧トリガー)と FLOW TRIGGER(フロートリガー)はコンスタントフローが ON の場合は作動しない。
 - 58) プレッシャーサポートは、コンスタントフローを OFF にした SIMV と CPAP の時だけ作動するが、プレッシャーサポートはいつでも設定できる。
 - 59) 呼気分時換気量は現在の呼気一回換気量の示度に基づいて算定または予測された分時換気量を示す。
 - 60) 電源電圧が不安定な場所では、使用しないこと。
 - 61) 本品は外部ガス供給源に接続している間は、使用していないにもかかわらず、ガスが消費される。使用中以外は、ガスボンベまたは壁側アウトレットなどのガス供給源からプラグを外すこと。
 - 62) 呼吸回路の接続部がスムーズに接続できるようにするためにオリブオイル等を使用すると、ひび割れや硬化が起こり、回路のリークの原因になるおそれがあるため、注意すること。
 - 63) 消毒のためのアルコールで清拭した後、呼吸回路の部品類を組み立てると、ひび割れを起こし、リークの原因になるおそれがあるため、注意すること。
 - 64) ポリカーボネイト製の部品に脂肪乳剤を使用すると、部品の破損の原因になるので、注意すること。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

【併用注意】(併用に注意すること)

- 1) 本品は、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、使用にあたっては、コンピュータ、通信設備、エレベータ等の電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。また、本品の周辺でパソコン、ゲーム機、携帯電話等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと。
- 2) 人工鼻を併用する場合は、人工鼻の特性上、空気抵抗が変化するため、低圧警報などを設定する際には十分に注意して行うこと。
[患者回路の接続が外れた場合、設定によりアラームが発動しない場合がある。]
- 3) 人工鼻併用においては、肺水腫などの肺炎患、もしくは肺の水分状態がそれに準ずる可能性のある患者(輸液量が過度に多い患者、左心不全、腎不全等)、もしくは気管・気管支に疾患がある患者への使用は多量に分泌物が発生する可能性があるため、人工鼻の閉塞の可能性を想定した上で監視し、異常が確認された場合は直ちに人工鼻を交換すること。
[分泌物が付着することにより、流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性がある。]
- 4) 他の器具と接合して使用する場合は、閉塞が起こらないよう十分に吸気・排気回路が確保されることを確認し使用すること。

- 5) ネブライザーを使用する時は、一回換気量の設定をできるだけ患者の一回換気量に近い値にし、薬の無駄とフローセンサーヘッド部と呼気弁が詰まる可能性を最小限にすること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間:6 年[自己認証データによる]

保管条件:以下の条件下で保管すること。

保管温度 0～50℃

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

1) 点検

毎回の使用の前に、各部品の基本的な機能動作を確認すること。

点検項目は取扱説明書を参照すること。

[業者による保守点検事項]

6 ヶ月に 1 度を目安に定期点検を実施すること。

詳細については弊社または納入業者にご相談ください。

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL: 048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所

国 名:USA(アメリカ合衆国)

製造業者:Bio-Med Devices, Inc. (バイオメドデバイス社)