

器 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)

(器 21 内臓機能検査用器具 管理医療機器 パルスオキシメータモジュール (36554000))

(器 21 内臓機能検査用器具 一般医療機器 呼吸センサ (70072000))

特定保守管理医療機器 ファビアン N I V

再使用禁止 (対象品は【形状・構造及び原理等】欄参照)

【警告】

<使用方法>

- 1) 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」等の患者モニターを併用すること。[本装置のアラーム機能が機能しない等の非常事態に備えるため]
- 2) 本装置を使用する際には、何らかの原因により本装置が機能しなくなった場合に備え、常に代わりとなる人工呼吸器 (手動式人工呼吸器を含む) を備えること。[非常事態に備える]
- 3) 加温加湿器に給水する際には、給水用ポートを使用し給水すること。[給水ポート以外からの給水を行うと患者に健康被害発生のおそれがある]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1) 再使用禁止 (FG チューブ、ディスプレイフローセンサー、SpO₂ センサー)
- 2) 加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しないこと。[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可能性があり得る]
- 3) 可燃性麻酔剤の存在する環境では使用しないこと。[爆発のおそれがある]

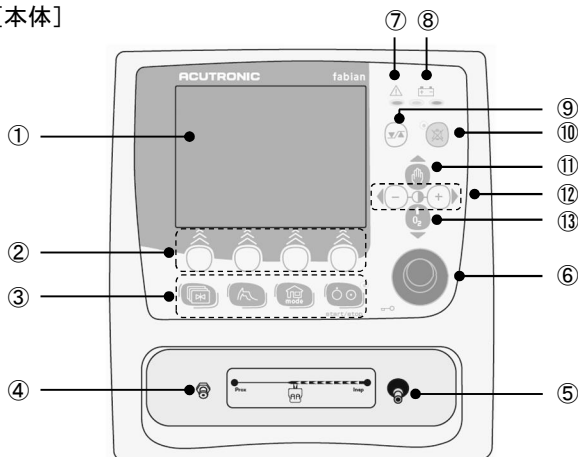
<併用医療機器> ※相互作用の項参照

- 1) 本装置は磁気共鳴画像診断 (MR) 装置と併用しないこと。[本装置は MR 対応品ではない]
- 2) 本装置は高気圧酸素治療室で使用しないこと。[酸素濃度上昇により火災のおそれがある]
- 3) ネブライザー併用時は、フローセンサーを取り付けて使用しないこと。[薬剤がフローセンサーに付着し、フロー測定を妨げるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

[本体]



- | | |
|---------------------|--------------------------|
| ① ディスプレイ | ⑦ アラームインジケータ |
| ② 選択キー (モード等選択) | ⑧ バッテリーインジケータ |
| ③ ダイレクトキー (校正画面等選択) | ⑨ アラーム設定キー |
| ④ 気道内圧測定チューブ接続部 | ⑩ アラーム消音キー |
| ⑤ FG チューブ接続部 | ⑪ 手動換気キー |
| ⑥ ロータリーノブ | ⑫ 輝度調整キー |
| | ⑬ O ₂ フラッシュキー |

[付属品]

- 1) 電源コード
- 2) ウォータートラップ



[オプション]

- 1) スタンド
- 2) 呼吸回路支持アーム
- 3) IV ポール



- 4) FG チューブ ※



- 5) SpO₂ ケーブル



- 6) SpO₂ センサー ※



- 7) フローセンサーケーブル



- 8) ディスポーザブルフローセンサー ※



- 9) リューザブルフローセンサー



※印のついた製品は再使用禁止 (ディスポーザブル品) です。

<原理>

空気インレット及び酸素インレットに供給された空気及び酸素は、内部のミキサーで混合され、指定する酸素濃度及び気道内圧になるよう制御する。

<電氣的定格>

- 1) 定格電圧: AC100-240V
- 2) 周波数: 50/60Hz
- 3) 電源入力: 0.4-0.8A
- 4) 内部電源: DC13.2V バッテリー (新品バッテリーの場合: 充電時間 5 時間)
- 5) 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器/内部電源機器

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- 6) 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
- 7) EMC（電磁両立性）規格の適合：IEC 60601-1-2:2014

<性能>

- 1) 換気モード：nDuoPAP、nDPAP、O₂Therapy
- 2) 供給ガス圧：200～600kPa
- 3) 酸素濃度：21～100%
- 4) 気道内圧（P_{High}）：5～15mbar（cmH₂O）
- 5) PEEP / CPAP：2～13mbar（cmH₂O）
- 6) 吸気時間（T_{High}）：0.15～15 秒
- 7) 呼気時間（T_{Low}）：0.2～30 秒
- 8) 呼吸回数：2～60 回/分
- 9) O₂ Therapy 分時流量：0～30LPM

【使用目的又は効果】

新生児及び小児において呼吸管理が必要な患者に対し使用する人工呼吸器である。

【使用方法等】

〔使用準備〕

- 1) 本体をスタンドに固定する。
- 2) 電源コードをアース付き特別非常電源に接続する。
- 3) 空気/酸素耐圧ホースを接続する。
- 4) フローセンサーを使用する場合、リユーザブルフローセンサーは使用前に必要に応じ、【保守・点検に係わる事項】に従い、滅菌を行う。
- 5) FG チューブ、LP ジェネレーター・呼吸回路（別売品）、LP 鼻マスク（別売品）、加温加湿器（別売品）等を組み立て、本装置と接続する。詳細については取扱説明書等を参照のこと。
- 6) LP ジェネレーターを使用する場合、患者に適したサイズの鼻マスクまたは鼻ブロング、及びヘッドギアまたはボンネットを選択する。
- 7) 本装置の電源をオンにして、セルフテストが正常に完了することを確認する。
- 8) 校正画面にて酸素センサーの校正を行う（フローセンサーを使用する場合は、フローセンサーの校正を行う）。
- 9) 取扱説明書に従い、使用前点検を行う。
- 10) 使用前点検が正常に完了することを確認後、患者データ等を入力する。
- 11) 換気モード、換気パラメータ、アラーム設定値等を設定する。
- 12) LP ジェネレーターを患者に取付けた状態にて下記を確認する（装着方法については取扱説明書等を参照のこと）。
 - (1) 患者の鼻が自然な状態で保たれていること
 - (2) ヘッドギア（またはボンネット）及び鼻マスクにより眼が覆われていないこと
 - (3) ヘッドギア（またはボンネット）により耳が折り曲げられていないこと

〔使用中〕

- 1) 下記の通り、定期的に患者状態、モニタリング値、アラーム設定値を観察し、適切に換気が供給されていることを確認する。
 - 〈1 時間毎〉
 - (1) 患者の鼻が自然な状態で保たれていること。
 - (2) ヘッドギア（またはボンネット）及び鼻マスクにより眼が覆われていないこと。
 - (3) ヘッドギア（またはボンネット）により耳が折り曲げられていないこと。
 - (4) ジェネレーターの装着は安定しており、左右上下にずれが生じていないこと。

- (5) ジェネレーターの装着が不適切な場合は、装着し直してください（再装着後は速やかに患者の状態が安定することを確認すること）。

〈3～4 時間毎〉

- (1) 患者の鼻及び鼻の周囲の皮膚の状態を観察し、炎症や変形がないこと。
- (2) 加湿不足による鼻部粘膜障害がないこと。
- (3) 胃へのガス流入、腹部膨満がないこと。
- (4) 鼻マスクまたは鼻ブロングが粘液や水滴で塞がれていないこと。
- 2) 定期的に各接続部に緩みやリーク、または閉塞等がないことを確認する。
- 3) LP ジェネレーター、呼吸回路中に水滴が溜まっている場合は、患者に安全な状態で取り除く。
- 4) 気道内圧測定チューブに水滴が入っていないことを確認する。水滴が確認された場合は、患者に安全な状態で水滴を速やかに取り除く。

〔使用後〕

- 1) 患者から本装置を外す。
- 2) 電源スイッチにて電源をオフにする。
- 3) アラーム消音キーを押して、機能を停止させる。
- 4) 空気/酸素耐圧ホースを取り外す。
- 5) ディスポーザブル品（FG チューブ等）は廃棄する。
- 6) リユーザブルフローセンサーは【保守・点検に係わる事項】に従い、滅菌を行う。
- 7) 装置は次回使用のために清浄にしておく。

〔組み合わせて使用する医療機器〕

本装置は次の医療機器と併用して使用します。

販売名：インファントフローLP ジェネレーターシステム
認証番号：225ADBZ100132000

販売名：インファントフローLP 鼻マスク neo
届出番号：11B1X00004000004

【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すること。
- 2) 本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）又は呼気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) 患者側に水滴が流入しないように、本装置、呼吸回路等の高低差に注意すること。
- 4) 呼吸回路等から水滴を取り除いた後は、緩み等なく確実に接続し直すこと。
- 5) 本装置の気道内圧ライン（気道内圧測定チューブ）に水滴が確認された場合には速やかに取り除くこと。〔アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されないおそれがある〕
- 6) バッテリー稼働時は、ディスプレイ上に表示されるバッテリー稼働可能時間を確認し、バッテリーの残量に注意すること。
- 7) フローセンサーは高圧のガスや水流で洗浄しないこと。
〔熱線部が破損する〕

<相互作用>

〔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 (MR) 装置	併用しないこと、本装 置を検査室に持ち込 まないこと	磁気により本装置 が吸着されるおそ れがある
高気圧酸素 治療室	本装置を検査室に持 ち込まないこと	酸素濃度の上昇に より火災のおそれ がある（酸素は支燃 性が高い）

〔併用注意（併用に注意すること）〕

医療機器の 名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
ネブライザー	ネブライザー併用時 はフローセンサーを 接続しないこと	薬剤がフローセン サーに付着し、流量 測定を妨げるおそ れがある

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

周囲温度：0～40℃

相対湿度：20～80%RH（ただし、結露なきこと）

気 圧：700～1,060hPa

<耐用期間>

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の

耐用期間：8 年〔自己認証（製造元データ）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) 本装置のウォータートラップを定期的に確認し、溜まった水は廃棄する。
- 2) 本装置の表面は、洗浄消毒剤を浸した清潔な布で清拭する。（本装置は滅菌できない）
- 3) リューザブルフローセンサーは水道水で汚れを落とした後、ウォッシャーディスインフェクターにて洗浄し、オートクレーブ滅菌を行う。
※詳細については、取扱説明書の滅菌/清掃/消毒の項を参照すること。

〔業者による保守点検事項〕

保守点検 事項	点検内容
1 ヶ年定期 保守点検	1) 各種フィルター、酸素センサーの交換 2) 各種校正 3) 機能動作試験
4 ヶ年定期 保守点検	1) ミキサー、減圧弁、バッテリー等の交換 2) 各種校正 3) 機能動作試験

※詳細については、取扱説明書の点検及びメンテナンス周期の項を参照すること。

【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：エア・ウォーター・メディカル株式会社

製造業者：ACUTRONIC Medical Systems AG（スイス）