

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（42411000）

（単回使用人工呼吸器呼吸回路 37706000）（可搬型人工呼吸器 36289000）（新生児・小児用人工呼吸器 14361000）

特定保守管理医療機器

人工呼吸器 EVE シリーズ

再使用禁止（呼吸回路、呼吸弁）

【警告】

- 1) 警報機能付パルスオキシメータや警報機能付カプノメータ等のモニターを併用して患者の状態を常時観察すること。[設定条件や使用環境によっては本装置の警報が作動できない場合があり、患者が危険にさらされるおそれがある。]
- 2) 人工呼吸器が不具合を発生した場合、患者が死亡する可能性があるため、必ず別の手動呼吸バッグを手元に用意すること。[患者が死亡するおそれがある。]
- 3) 医療従事者は、警報限界値を確認し、常に患者のニーズに基づいて設定すること。[極端な設定は警報システムが機能しなくなり、患者が危険にさらされるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

- 1) 次の場合には、非侵襲的換気は禁忌である。
 - i) 自発呼吸なし[適切な呼吸管理が行われないおそれがある。]
 - ii) 固定性又は機能性気道閉塞[適切な呼吸管理が行われないおそれがある。]
 - iii) 消化管出血又はイレウス[症状を悪化させるおそれがある。]
- 2) 本装置及び呼吸回路を使用中に覆ったりしないこと。[人工呼吸器は周囲の空気を吸い込んで、圧縮空気を作るため、遵守しないと、機器の不具合や損傷を引き起こす可能性、並びに患者が危険にさらされるおそれがある。]
- 3) 可燃性又は麻醉性のガスは使用しないこと。また可燃性又は麻醉性のガスの付近で本品を使用しないこと。[爆発のおそれがある。]
- 4) 本装置を放射線治療装置、MRI（磁気共鳴画像）環境下では使用しないこと。[誤作動の原因となる可能性がある。]
- 5) 本装置の高気圧酸素室内での使用は禁止である。[爆発又は火災を起こすおそれがある。]
- 6) 本装置を汚染された環境で使用しないこと。[患者への感染のおそれがある。]
- 7) 静電防止用又は電気伝導性の患者呼吸回路や熱線を使用しないこと。[電気的な高周波手術器具を同時に使用する場合、静電防止又は電気伝導性の患者チューブが熱傷を引き起こすおそれがある。]
- 8) 本装置には、一酸化窒素、ヘリウム、又はヘリウムを含む混合物を使用しないこと。[患者が危険にさらされるおそれがある。]
- 9) 高圧蒸気滅菌、加圧滅菌、エチレンオキシド(E0)、オゾン除菌を使用しないこと。[機器の破損原因となるおそれがある。]
- 10) 呼吸回路及び呼吸弁は単回使用であり、使用後廃棄し、再利用しないこと。[再利用した場合、微生物による感染、チューブシステムの機能不良等、患者が危険にさらされるおそれがある。]

(併用禁忌)

- 1) 人工鼻（HME）
加温加湿器と人工鼻を併用しないこと。[人工鼻のフィルタが閉塞し換気ができなくなる可能性がある。]
- 2) 加温加湿器を併用する場合、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熱傷、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る。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 本体



外形寸法：幅 360×高さ 320 ×奥行 155 mm

(2) 付属品

- ・ドッキングステーション（EVE IN と EVE NEO 用）
 - ・ブラケット（EVE TR 用）
 - a) 救急車用
 - b) キャリーシステム
 - ・電源アダプター
- (3) 呼吸回路（単回使用）
 - ・成人用（ICU 用）
 - ・成人用（救急用）
 - ・小児用
 - ・新生児用
 - a) 流量センサなし
 - b) 流量センサ付き
 - (4) 呼吸弁（単回使用）
 - (5) ソフトウェアプログラム（オプション）

2. 原理

(1) 電源

本装置の外部エネルギー供給は、EVE NEO 及び EVE IN にはドッキングステーション、EVE TR には救急車用ブラケットを装着することにより行われる。またバッテリーが内蔵されており、外部電源が遮断された場合には、本装置に電圧を供給する。外部電圧源が接続されている場合、バッテリーは、自動的に充電される。

(2) 換気制御

操作パネルにて設定された換気条件に基づき、圧カセンサ、フローセンサ及びソフトウェアにて監視し、ブロウを制御することで、エアフィルタを通過した清浄なエアを適切に調節して患者に供給する。患者から排出される呼気ガスは、呼吸回路の呼気側を通り、呼吸弁を経て大気へと排出される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) 酸素添加
外部酸素供給源もしくは酸素濃度器（本申請外）を接続することにより、患者に供給するエアに酸素を添加することができる。
- (4) 加温加湿
加温加湿器（本申請外）を接続することにより、供給エアを加温加湿し、患者の気道の乾燥を防止することができる。

【使用目的又は効果】

自分では十分な呼吸ができない成人、小児及び新生児を対象として、機械的に肺胞換気を管理及び支援することを目的とし、ICU、一般病棟、或いは救急搬送で用いることができる。

【使用方法等】

1) EVE IN 及び EVE NEO

＜使用前の準備＞

ガス供給源並びに電源に接続し、呼吸回路、呼吸弁及び流量センサ、患者側フィルタ、パルスオキシメータ、ネブライザーを必要に応じて取り付ける。

＜使用方法＞

1. 電源ボタンを ON にする。
2. 自動セルフテストにより異常がないことを確認する。
3. 患者の治療方法に応じた換気モード、各種パラメータ及び警報値を設定する。
4. 治療を開始する。

＜ドッキングステーションを使用する場合＞

1. 本装置をドッキングステーションに接続する。
2. ドッキングステーションの背面にある電源スイッチをオンにして本装置を起動する。
3. 必要に応じて、院内のナースコールに無線接続する（ドッキングステーション使用の場合のみ可能）。

＜使用終了＞

- ・電源ボタンを 3 秒間押ししてスタンバイモードに切り替え、更に 3 秒間押し続け、本装置の電源をオフにする。

2) EVE TR

＜使用前の準備＞

ガス供給源並びに電源に接続し、呼吸回路、呼吸弁及び流量センサ、患者フィルタ、パルスオキシメータ、ネブライザーを必要に応じて取り付ける。

＜使用方法＞

1. 電源ボタンを ON にする。
2. 自動セルフテストにより異常がないことを確認する。
3. 患者の治療方法に応じた換気モード、各種パラメータ及び警報値を設定する。
4. 治療を開始する。

＜ブラケットを使用する場合＞

- ・救急車用ブラケットのアタッチメントフックに本装置をカチッと固定するように接続する。

＜使用終了＞

- ・電源ボタンを 3 秒間押ししてスタンバイモードに切り替え、更に 3 秒間押し続け、本装置の電源をオフにする。

3) 併用可能な医療機器

本装置と併用して使用できるパルスオキシメータは、次の通りである。

一般的名称	販売名	承認番号
パルス オキシメータ	Masimo Rainbow SET パルス CO オキシメータ ラディカル 7	22200BZX00798000

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- ・バッテリーの充電は、バッテリー温度 0～40℃でのみ行うこと。[極端な温度差環境では人工呼吸器の電池寿命が短くなる。]

- ・安全性上の理由から、早産児及び新生児に対し、従量式換気モードを選択することは不可である。
- ・エアゾール噴霧は、ガスが換気装置に接続されている場合にのみ実行できる。
- ・無呼吸警報が停止した場合、外部モニタリングで患者モニタリングを行うことを推奨する。
- ・流量センサの設定を確認し、システムが侵襲的換気モードに切り替えられた場合、正しい流量センサが事前に選択されることを確実にする。
- ・本装置は、外部電源を含め、常に主電源から切り離せるように配置すること。
- ・新たに本装置を使用して治療を開始する前に、内蔵バッテリーと外部バッテリーの両方を完全に充電することを推奨する。
- ・O₂ センサは、理想的には、セルフテストを通過した後にキャリブレーションを行うことを推奨する。
- ・吸引の場合、従圧式換気法 PC-CMV を使用することを推奨している。陰圧の発生を防止するために、PEEP は最低 4 mbar に設定しなければならない。
- ・圧力測定ラインに水滴がないことを確認する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・本装置及び付属品を廃棄する場合に、洗浄、消毒を行ってから廃棄すること。[単回使用製品は感染リスクの可能性があるので、取扱説明書に記載された方法に従って、処分すること。]
- ・取扱説明書に記載されている構成品のみを使用すること。[本装置の性能及び安全性が損なわれる可能性があるため。]
- ・呼吸回路や電気コードを引っ張らないこと。[機器が転倒する可能性がある。]
- ・本装置を油やグリースの汚れのついた手、手袋、布等で触れないこと。[ガスを発火させるおそれがある。]
- ・本装置の使用には、バッテリーを使用すること。[停電時に本装置の作動を停止させないため。]
- ・本装置の警報は、施設の監視体制システムに関係なく、常に確認すること。
- ・警報抑制状態を設定後、警報が再作動することを確認してから患者を離れること。
- ・電力供給が停止した場合、本装置の作動が直ちに停止するため、低電池(容量 10%以下)で人工呼吸器を作動させないことを推奨する。
- ・警報は、周囲の騒音に妨害されない音量を設定すること。
- ・機器が適切な位置にロックされていることを確認すること。
- ・付属品のキャリーシステムのみを使用すること。
- ・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。
- ・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。

＜ネブライザーに関する重要な基本的注意＞

- ・ネブライザーによって付加されるガスにより、人工呼吸器の精度が損なわれることがある。[分時換気量(MV)の測定は薬剤噴霧の影響を受ける可能性がある。]
- ・使用後はネブライザーを外すこと。[意図しない噴霧は、患者を危険にさらし、呼吸を障害することがある。]
- ・ネブライザー流量の許容範囲のため、薬剤噴霧中に表示される分時及び呼吸量は、実際の値と大きく異なる可能性があるため、特に小児の場合、噴霧に従圧式換気モードを使用することを推奨している。
- ・ネブライザー及び加温加湿器の使用により、患者フィルタの抵抗が増大する可能性があるため、呼吸回路の抵抗の増大又は閉塞がないか定期的に点検すること。
- ・ネブライザー噴霧を使用の際は、ネブライザー噴霧に付属している取扱説明書に従い、設置及び充填すること。

その他の注意事項

- ・加圧ガスポンベは、訓練を受けた者のみが使用できる。使用する加圧ガスポンベの取扱説明書並びに本装置の加圧ガスポン

取扱説明書を必ずご参照ください。

べに関する注意事項についてよく読むこと。

- ・併用機器を使用する場合は、製品取扱説明書並びに本装置の取扱説明書に記載されている併用機器の注意事項をよく読むこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

本体：10 年

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

日常点検

- ・本装置の洗浄・消毒作業は、訓練を受けた者のみが行うこと。
- ・本装置の点検整備は、Fritz Stephan GmbH 製のスベア部品のみを使用すること。
- ・機器を洗浄液等の液体に浸さないこと。[余分な液体がハウジング内に入り、機器を破損するおそれがある。]
- ・洗浄剤や消毒剤を使用する場合は、材料への損傷を防ぐために、正しい濃度と使用時間に注意する。洗浄剤の使用にあたっては、洗浄剤メーカーの指示を常によく守って使用すること。
- ・指定以外の消毒剤を使用する場合は、消毒剤のメーカーが推奨する換気・吸入システム(安全性データシート、毒性)の方法を確認すること。
- ・石油系洗浄剤、アセトンなどの洗浄剤は使用しないこと。[これらの薬剤は、装置材料を損傷し、不具合を引き起こす可能性がある。]

(手洗いによる洗浄・消毒)

1. 予め温水で洗い流し、その後、必要に応じてソフトブラシやスポンジを用いて清掃する。すべての分泌物やその他の沈着物や汚染物を完全に除去すること。
2. 全ての部分が消毒剤で完全に覆われるようにし、気泡がないようにすること。
3. 純水を用いて消毒剤を完全に洗い流すこと。
4. 消毒・洗浄後は、十分に乾燥させること。
5. 必要に応じて、手動洗浄・消毒工程を繰り返す。
6. 消毒する際は、活性成分としてアルコール及びアルデヒドを使用する医療機器用の消毒剤を推奨する。
7. 使用不可とする洗浄剤
 - ・ 高アルカリ性溶液
 - ・ 石油やアセトン
 - ・ 酸素放出性又は塩素放出性化合物
 - ・ ハロゲン放出化合物
 - ・ フェノール及びその誘導体
 - ・ アミン及びその誘導体
 - ・ 強有機酸

＜業者による保守点検事項＞

機器の安全性の理由から、安全性チェックに関連して、本装置の基本的な保守を毎年行うことを推奨する。

- ・ 基本的な保守(1 回／年)
- ・ 長期維持の保守(1 回／2 年毎及び 1 回／4 年毎)

(構成品別の保守、点検)

構成品	時期	使用者/業者
呼吸回路等	院内ガイドラインに従う	使用者
フィルタ	最低 1 回/6 カ月	使用者又は業者
HEPA フィルタ	最低 1 回/年	使用者又は業者
外付バッテリー 内蔵バッテリー	1 回/6 カ月 500 回使用後交換	使用者又は業者
酸素電池	本体ディスプレイ上の対応する警報メッセージ、又は 6.5mV 未満のセル電圧での交換	使用者又は業者

【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 イワキ株式会社

＜問い合わせ先＞

イワキ株式会社

〒116-0014 東京都荒川区東日暮里四丁目 12 番 1 号

TEL 03-6733-0224 FAX 03-6733-0225

外国製造業者 Fritz Stephan GmbH, Medizintechnik
(ドイツ)

取扱説明書を必ずご参照ください。