

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」の付属品

ドッキングステーション、ブラケット、呼吸回路、呼気弁、ソフトウェアプログラム

再使用禁止（呼吸回路、呼気弁）

【警告】

- 1) 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) 接続する人工呼吸器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。]
- 2) 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。]
- 3) 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。]
- 4) 呼吸回路及び呼気弁は単回使用であり、使用后廃棄し、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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 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

2. 呼吸回路（単回使用）

- ・成人用（ICU 用）



- ・成人用（救急用）



- ・小児用

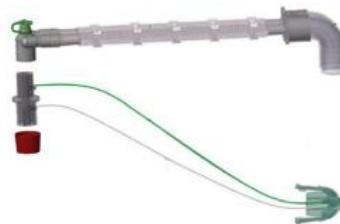


- ・新生児用

- a) 流量センサなし



- b) 流量センサ付き



3. 呼気弁（単回使用）



取扱説明書を必ずご参照ください。

4. ソフトウェアプログラム

オプションとして SD カードにて提供され、
下表の○印にインストールが可能である。

プログラム内容	EVE IN	EVE NEO	EVE TR
グラフィック (ループ & トレンド)	○	○	○
成人用プログラム	設定済	○	設定済
新生児用プログラム	○	設定済	○
外部呼吸センサ トリガー	—	○	—

【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】

<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. 人工呼吸器 EVE シリーズ本体の電源ボタンを 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. 人工呼吸器 EVE シリーズ本体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人工呼吸器 EVE シリーズ本体を起動する。
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)。

<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人工呼吸器 EVE シリーズ本体をカチッと固定するように接続する。

<使用終了>

- ・人工呼吸器 EVE シリーズ本体の電源ボタンを 3 秒間押しスタンバイモードに切り替え、更に 3 秒間押し続け、本体の電源をオフにする。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- ・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。
- ・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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・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。]
- ・付属品のキャリーシステムのみを使用すること。

<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。

<呼吸回路に関する重要な基本的注意>

- ・呼吸回路は、一患者、7 日間以内の使用までとする。
- ・呼吸回路を人工呼吸器へ接続後、取扱説明書に従い、機能テストと漏れテストを実行すること。
- ・使用中、呼吸回路に結露が蓄積していないか定期的に確認すること。
- ・呼吸回路は使用後、院内の手順に従い、感染に注意して廃棄すること。
- ・成人 ICU 呼吸回路を使用する場合、右側パネルの対応する接続部に呼吸バルブを慎重に挿入し、咬み合うよう接続し、呼吸バルブを傾けたり、無理に押し込んだりしない。[破損のおそれがある。]
- ・吸気チューブの Y ピース付近では結露が溜まっていないことを確認すること。[流量センサに漏れる可能性がある。]
- ・人工呼吸器の呼吸回路システムにシステムコンポーネント又はサブアセンブリを追加する場合、患者接続ポートで測定される呼吸回路システムを横切る圧力勾配は、人工呼吸器のパフォーマンスデータに悪影響を及ぼす可能性がある。

<呼吸回路に関する使用上の注意>

- ・流量センサ測定ラインのコネクタを上向きにして、測定ラインにドレンが入らないようにすること。
- ・呼吸回路を伸ばしたり、圧縮したり、ねじったりしないこと。
- ・狭い、又は鋭いエッジのある呼吸回路サポート等は使用しないこと。
- ・可燃性の麻酔ガスが含まれる呼吸回路を使用しないこと。
- ・包装材料に破れ又は損傷が見られる呼吸回路の使用はしないこと。
- ・気道内圧チューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置すること。
- ・気道内圧チューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと。[水滴でチューブ内が閉塞し、警報が誤作動し、適正な換気が維持されない等のおそれがある。]

その他の注意事項

- ・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】

水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けて保管すること。

【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

- ・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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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

(付属品別の保守、点検)

付属品の保守、点検に関しては院内ガイドライン又は取扱説明書に従い行うこと。

【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 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。