

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）、特定保守管理医療機器
 （高度管理医療機器、家庭治療用人工呼吸器（36943000）、特定保守管理医療機器）
 （高度管理医療機器、持続的気道陽圧ユニット（36700000）、特定保守管理医療機器）
 （高度管理医療機器、二相式気道陽圧ユニット（36990000）、特定保守管理医療機器）
 （管理医療機器、再使用可能な人工呼吸器呼吸回路（37705000））
 （管理医療機器、単回使用人工呼吸器呼吸回路（37706000））

ベンチロジック L S

【警告】

- リークホースを使用する際は、呼吸排出システムを使用すること。[マスク内の二酸化炭素濃度の上昇のおそれがある]
- 本器を使用する際には、「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」を併用すること。
- 本器を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により本器が機能しなくなった場合に備え、手動式人工呼吸器を備えること。
- 本器に液体がかからないように使用すること。[作動停止に陥る]

【禁忌・禁止】

<併用禁忌>

- 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る]
- 人工鼻を使用する際は、加温加湿器を併用しないこと [人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある]

【形状・構造及び原理】

1. 外観

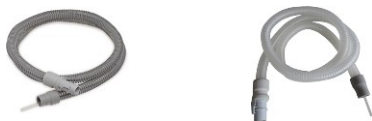
1) 本体



2) 電源ケーブル（図略）

3) 呼吸ホース

リークホース（再使用品）リークホース（滅菌対応・再使用品）



バルブ付きシングルホース（単回使用品）左図

バルブ付きダブルホース（単回使用品）右図



4) テストアダプタ

5) リモートアラーム



6) ナースコールシステム用ケーブル



7) 車載用DCアダプタ（図略）

8) アナログボックス D/A（図略）

9) O₂センサ10) O₂カップリング

11) ドライアダプタ



2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラスII機器 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0 作動（運転）モードによる分類：連続作動（運転）機器 本品 **EMC適合**はJIS T 0601-1-2:2012に適合しています。

3. 電気的定格

定格電圧：AC100V-230V（50Hz/60Hz）

電源入力：0.8-0.35A

4. 作動原理

本品は、吸気口から周囲の空気を本体内部に取り込み圧力を調整し呼吸ホース内にエアを排出する人工呼吸器で、呼吸ホースの患者インターフェース接続側の圧力を検出し、それに応じて換気量・換気圧を調整する。リークホースを使用する時は、患者の呼吸は、呼吸システム（本申請品には含まない）を介して排出される。バルブ付きシングルホースの場合、患者の呼吸は患者バルブを介して排出される。バルブ付きダブルホースの場合、患者の呼吸は本体を介して排出される。

【使用目的又は効果】

本品は呼吸不全を呈する、侵襲および非侵襲換気サポートを必要とする体重5kg以上の患者に使用できる人工呼吸器である。本品は病院もしくは在宅での治療に使用することができる。

【使用方法】

1. 使用準備

- 電源ケーブルを本体に接続する。

- 呼吸ホースを接続する。

バルブ付きシングルホースを接続する場合

バルブ付きシングルホースを使用する時は、患者バルブを必ず取り付けること。

バルブ付きシングルホースを本体に接続する。

必要に応じてバクテリアフィルタ（本申請には含まない）を取り付けること。

バルブ付きダブルホースを接続する場合

バルブ付きダブルホースを使用する時は、患者バルブを必ず取り付けること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

バルブ付きダブルホースを本体に接続する。

必要に応じてバクテリアフィルタ（本申請には含まない）を取り付けること。

リークホースを接続する場合

リークホースを本体に接続する。

任意のマスク等に呼吸システムが付いていない場合は、マスクとリークホースの間に呼吸システムを取り付ける必要がある。必要に応じてバクテリアフィルタ（本申請には含まない）を取り付けること。

- 3) 本体の電源を入れる。
- 4) 付属品のO₂カップリングを本体に取り付ける。
- 5) 任意の酸素供給源をO₂カップリングに接続する。
- 6) 酸素供給弁を開き、本体に酸素を供給する。
- 7) O₂センサを取り付ける（バルブ付きシングルホース及びバルブ付きダブルホースを使用した時のみ）
- 8) メニューキーを押し、患者用メニューを表示し、ダイヤルで項目を選択し設定をする。
- 9) メニューキーを再度押すと患者用メニューが終了する。

2. 使用方法

- 1) O₂センサの校正を実施し、蓄電池の確認をする。
O₂センサは日々校正（使用後7項参照）すること。
- 2) 患者インターフェース（任意のマスク等）を接続する。
- 3) ON/OFF キーを押す。
この時、換気モードになっているので、患者用メニューにする場合は、メニューキーを押す。
オートスイッチ機能が有効な場合、患者の呼吸によって換気が始まる。
ON/OFF キーを2秒間押すとブローが止まりスタンバイモード*になる。
*スタンバイモード：ブローが止まった状態で、ON/OFF キーが押されるとすぐに起動できる状態のこと。
さらに2秒間ON/OFF キーを押すと完全に停止した状態になる。

3. 使用後

- 1) ON/OFF キーを2秒間押してスタンバイモードにする。
- 2) 患者インターフェース（マスク等）を呼吸ホースから外し、呼吸ホースを本体から外す。
- 3) 取扱説明書に従って、構成部品・付属品を洗浄および滅菌する。

【使用上の注意】

<使用注意（次の患者には慎重に使用すること）>

以下の症状ある患者には慎重に使用すること〔陽圧により症状・病態が悪化するおそれがある〕。

- ・重篤な心不全
- ・重度の不整脈
- ・重度の低血圧
- ・重度の鼻出血
- ・気圧障害
- ・気胸または縦隔気腫
- ・頭蓋外傷
- ・脳外科手術後および脳下垂体または中耳や内耳の外科手術後
- ・副鼻腔炎
- ・中耳炎
- ・鼓膜の破れ
- ・脱水症

<重要な基本的注意>

- 1) 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。
- 2) 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、アラームが誤作動したり、適切な換気が維持されない等のおそれがある。」
- 3) 呼吸ホースは複数患者に使用しないこと。〔交差感染のおそれがある〕
- 4) 本体を複数患者に使用する場合は、必ず細菌フィルタを使用すること。〔交差感染のおそれがある〕
- 5) 細菌フィルタを使用せずに複数患者に本体を使用する場合は、

必ず販売業者に申出の上、販売業者に本体の洗浄を依頼すること。〔交差感染のおそれがある〕

- 6) 細菌フィルタのような付属品を呼吸フロー中に使用する場合は、本品の設定を適切に変更すること。〔成人患者において抵抗が60 L/min で6 hPa、小児患者において30 L/min で6 hPaを超えないようにすること〕
- 7) 酸素供給源と接続する時は、本器を先に運転させ、また運転を停止するときは、酸素の供給を先に止めること。〔本体内部に酸素が残存し、故障の原因となる〕
- 8) 酸素供給装置を併用する場合は、最大流量15L/分を超えないこと。
- 9) 酸素供給を行う場合はO₂センサの使用を推奨する。〔高濃度又は低濃度の酸素供給は重度の副作用を発生させることがある〕
- 10) 本品に加湿器を接続したまま移動しないこと。〔加湿器に残留した水分が本品に入り、故障の原因となるおそれがある〕
- 11) 本器を発熱体の近傍あるいは直射日光のあたる場所に設置しないこと〔本体の過熱又は加湿器の併用時に呼吸回路内に結露が生じるおそれがある〕
- 12) 本器の構成部品・付属品以外の機器、もしくは取扱説明書に記載されている推奨品以外の機器と組み合わせて使用しないこと。
- 13) 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。
- 14) 本品を移動時に使用するとトリガ設定に異常をきたすおそれがあるので、医師により適切な設定に再調整すること。〔不適切な換気状態となるおそれがある〕
- 15) SDカードの挿入または取り外しは、本体が待機状態もしくは、電源OFFの状態で行うこと〔データが失われるおそれがある〕
- 16) マウスピース換気（MPVpモード又はMPVvモード）は安定した自発呼吸を行う患者にのみ使用すること。
- 17) 分泌物の多い患者の換気を行う場合は、適切なウォータートラップを併用すること。〔本品又は患者への流入のおそれがある〕
- 18) 人工呼吸器依存患者に使用する際は、バルブ付きダブル呼吸回路を使用するか、バルブ付きシングル呼吸回路を使用する際は呼吸量をモニタリングする装置を併用すること。〔バルブ付きシングル呼吸回路を使用の場合、患者の呼吸量をモニタリングできない〕
- 19) 1回換気量の上限及び下限を適切に設定すること。また、VT low 及びVT high のアラームを適切に設定し、アラームが作動することを確認すること。また、付属品を交換するごとにアラームの確認を行うこと。〔呼吸回路に装着する付属品により、回路内の抵抗が増大してアラームが誤作動を起こすおそれがある〕
- 20) リモートアラーム接続口は低電圧で作動するように設計されているため、高電圧機器に接続すると故障するおそれがある。
- 21) 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で連続的にモニタリングすること。
- 22) 本品を移動時に使用する場合は、遮光性及び防水性の材料で製造されたキャリーバッグを用いて本品を直射日光及び風雨から保護すること。〔直射日光により、本品の使用可能温度を超えるおそれがあり、またこの場合、バッテリー能力が通常よりも低下するおそれがある〕

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

- 1) 併用禁忌（併用しないこと）
 - ・ 加温加湿器を併用する場合に給水する際は、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る〕
 - ・ 人工鼻を使用する際は、加温加湿器を併用しないこと〔人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある〕

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・ 周囲温度：-40℃～70℃（O₂ センサ：-20℃～50℃）
- ・ 長期間使用しない時は、取扱説明書の衛生の項に従って、清掃消毒してから保管すること。
- ・ 多湿環境を避け、乾燥した場所に保管すること。

<耐用年数>

- ・ 6年（自己認証）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

本品を正しく使用するために、下記項目について保守点検を行うこと。なお詳細については、取扱説明書を参照すること。

間隔	対象となる機器	保守・点検方法
毎日	リークホース リークホース（滅菌）	洗浄
毎週	ダストフィルタ ファンフィルタ	洗浄
1,000時間	ファインフィルタ	交換
毎月	本体	機能チェック*
6ヶ月	呼吸ホースの圧力センサチューブ ダストフィルタ ファンフィルタ	交換

*機能チェック

- ・ 機能チェックで異常が見つかった場合は使用しないこと。

<チェック方法>

- シーリングプラグ等（衛生上の問題から手でシールを試みる場合は、使い捨てグローブを使用すること）を用いて、呼吸ホースを塞ぐ。
- ON/OFF キーを押して電源を入れる。
正常な場合は、2つの異なるシグナル音が鳴り、アラーム消音キーの2つのLED（黄色と赤色）が点灯し、換気モードの機能テストモードになる。
- トリガのチェック
ON/OFF キーを2秒間押し、呼吸ホースを取り付ける。
ON/OFF キーを押して、任意のマスク等を呼吸ホースに取り付け、通常通りに呼吸を行う。
呼吸位相に変化を感知することを確認する。
- 流量計測および流量センサ、圧力センサのチェック
本体の排気口にドライアダプタを取り付ける。
メニューキーを押して患者用モードにして、Function check を選択しEnter キーを押す。
正常な場合は、Function check ok!が表示されるのでメニューキーを押して通常画面に戻る。
リークホース用
本体にリークホースを取り付け、テストアダプタを呼吸ホースの患者インターフェースに取り付ける。
メニューキーを押して患者用モードにして、Function check を選択しEnter キーを押す。
正常な場合は、Function check ok!が表示されるのでメニューキーを押して通常画面に戻る。
バルブ付きシングルホース用
本体にバルブ付きシングルホースを取り付け、テストアダプタを呼吸ホースの患者側接続口に取り付ける。
メニューキーを押して患者用モードにして、Function check を選択しEnter キーを押す。
正常な場合は、Function check ok!が表示されるのでメニューキーを押して通常画面に戻る。
バルブ付きダブルホース用
本体にバルブ付きダブルホースを取り付け、テストアダプタを呼吸ホースの患者側接続口に取り付ける。メニューキーを押して患者用モードにして、Function check を選択しEnter キーを押す。
正常な場合は、Function check ok!が表示されるのでメニューキーを押して通常画面に戻る。
- アラームのチェック ブザー音とLEDの確認

ON/OFF キーを押すと、2種類の異なるブザー音とアラーム消音キーの2つのLED（黄色と赤色）が点灯することを確認すること。
電源供給停止時のアラームの確認

本体を起動させた状態で、電源ケーブルを本体から外す。内部バッテリーから電力が供給され、2回のブザー音が生じ、黄色のLEDが点灯すること、および「AC電源がかかっていない」がディスプレイに表示されることを確認する。

その後、電源ケーブルを本体に取り付け、アラームの表示が消えることを確認する。

6) 酸素供給のチェック

本体を起動させ、酸素供給源を本体に接続し、開栓する。酸素供給側で、医師に処方された酸素流量にセットする。

O₂ センサを使用している場合

O₂ センサが正しく取り付けられていることを確認し、予め校正されていることを確認する。

酸素濃度>21%がディスプレイに表示され、酸素流量が酸素供給側でセットできれば酸素バルブが正しく機能していることを示す。

O₂ センサを使用していない場合

酸素流量が酸素供給側でセットできれば酸素バルブが正しく機能していることを示す。

7) O₂ センサの校正

O₂ センサの校正は、日々行う必要がある。

また電源を入れてからおよそ20分後にO₂ センサの校正は実行される。

校正が必要な状況になると、以下のメッセージがディスプレイに表示される。

- the device has previously been disconnected from the power supply

- 24 hours have passed since the last calibration

- the oxygen sensor has been disconnected electrically from the device and then reconnected.

O₂ センサは酸素濃度21%の割合で校正される。

校正方法

O₂ センサが接続された状態で、本体を起動し、O₂ キーもしくは、メニューキーを押し、「O₂ センサを校正する」を選択する。ダイヤルキーを押して選択を確定する。

残りの校正時間が表示され、自動的に患者用メニューに戻る。ディスプレイに酸素濃度が21%と表示されていることを確認する。

8) 電力供給のチェック

電源供給の確認

電源の供給が正常時には、電源供給LEDは緑に光る。

内部バッテリーおよびアラームの確認

交換式バッテリーを取り外す。

本体を起動させた状態で、電源ケーブルを本体から外す。内部バッテリーから電力が供給され、2回のブザー音が生じ、黄色のLEDが点灯すること、および「AC電源がかかっていない」がディスプレイに表示されることを確認する。

ディスプレイに表示される内部バッテリーの充電量を確認する。満充電の状態でない場合は、電源ケーブルを本体に取り付けて充電する。

交換式バッテリーの確認
交換式バッテリーを本体に取り付ける。
ディスプレイに交換式バッテリーのシンボルと充電量が表示されることを確認する。

満充電の状態でない場合は、電源ケーブルを本体に取り付けて充電する。

<構成品・付属品の洗浄および滅菌方法>

構成品・付属品	洗浄	滅菌
本体	・ 消毒液で拭く 推奨消毒液：アルデヒドを含まないアルコール消毒液 terralin@	/
電源ケーブル		
O ₂ センサ		

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ダストフィルタ ファンフィルタ	清浄な流水で洗いながし、乾燥させる。	
リークホース	1. 圧力センサチューブをシーリングプラグで塞ぐ 2. 中性洗剤を少量溶かした温水（70°C以下）でホース内を洗う 3. 清浄な温水（70°C以下）でホース内を洗い流す 4. 吊るしてホース内を乾燥させる。	
リークホース （滅菌）		高圧蒸気滅菌 134°C 3分間

2. 業者による保守点検事項

装置および構成部品は2年または8,000時間に一度、以下の項目の保守・点検を行う。

- ・本体の総合調整
- ・本体のクリーニング
- ・部品交換（各フィルタ、バッテリー、内部バッテリー、その他破損品）
- ・本体の機能および圧力表示の確認
- ・アラーム確認

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

外国特例承認取得者： Lo()wenstein Medical Technology GmbH + Co. KG（ドイツ）

選任製造販売業者： AJMD株式会社
（電話番号） 03-5614-0733