



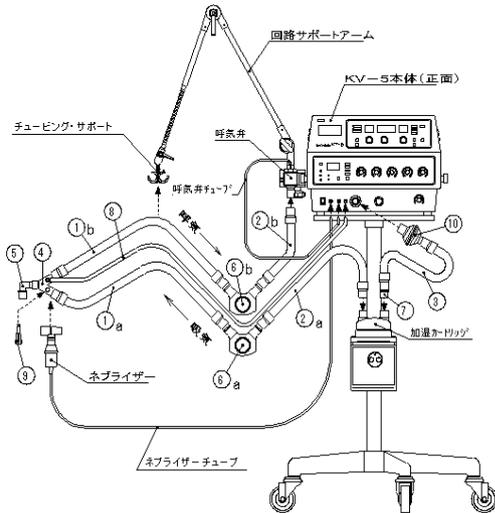
- 14) 手動換気 : 10~70 L/min
3. アラーム・安全機構
- 1) 高圧アラーム : 20~100 cmH<sub>2</sub>O
  - 2) 低圧アラーム : 1~40 cmH<sub>2</sub>O
  - 3) 停電アラーム : 赤色 LED 点灯、ブザー連続音
  - 4) 無呼吸アラーム : 15 秒 (設定変更範囲 5~20 秒)
  - 5) 供給ガス低下アラーム : 供給ガス圧の差が 2.1kgf/cm<sup>2</sup>
  - 6) 陽圧安全弁 : 100 cmH<sub>2</sub>O 固定
  - 7) 陰圧安全弁 : -10 cmH<sub>2</sub>O 固定
  - 8) 電源遮断時安全機構 : デマンドバルブより換気ガス吸入可、手動換気可。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用前の準備＞

1. 本装置に[図1]を参照して、加温加湿器・回路サポートアーム及び呼吸回路等を取り付け、電源コードと各ホースアセンブリを[図2]のように接続します。

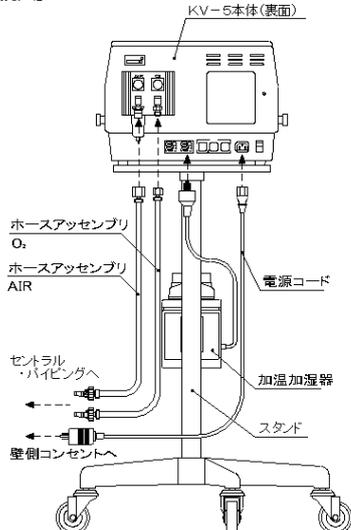
【図1：構成部品接続図】



【表1：呼吸回路・構成部品名称】

①	a, b リニューザブル蛇管 (70cm)
②	a, b リニューザブル蛇管 (60cm)
③	リニューザブル蛇管 (40cm)
④	Yピース
⑤	Lアダプタ
⑥	a, b ウォータトラップ
⑦	コネクター B Type
⑧	気道内圧チューブ
⑨	回路内温度計
⑩	バクテリアフィルタ

【図2：動力源接続図】



＜使用前の点検＞

本装置を患者に装着して人工呼吸を開始する前には、下記の項目を点検し正常に動作することを確認してから使用してください。

1. 準備

- 1) 図1を参照して本体、加温加湿器、呼吸回路をセットします。
- 2) Yピースにテストバッグを装着します。
- 3) 加湿モジュール内に、滅菌水を最大規定目盛りまで給水します。
- 4) 装置本体の電源スイッチをONにし、下表のように換気条件の設定を行い、テストランニングを行ってください。
- 5) 加温加湿器の電源スイッチをONにして温度設定をします。

・換気モード	: 調節/補助
・吸気時間	: 1秒
・一回換気量	: 600ml
・換気数	: 10回/分
・高圧アラーム	: 100cmH <sub>2</sub> O

2. 外観の点検

- 1) ホースアセンブリに破損、亀裂、漏れ、緩みがないか点検します。
- 2) 酸素、空気の圧縮供給ガスの圧力を、圧力メーターなどを使用して正常範囲にあるか点検します。また、ポンプを使用する場合は、残容量を点検します。
- 3) 呼吸回路が正しく接続されているか、破損、亀裂、漏れ、緩みがないか点検します。図1⑧の気道内圧チューブ接続ポートが上面にセットされていること、及び図1⑥のウォータトラップの接続部位が適切に接続されていることを確認します。
- 4) 電源コードの破損、緩みがないか、また、アースの接続は確実かなどを点検します。
- 5) 加温加湿器、加湿モジュールに破損、亀裂がないか、注水ロストッパーは外れていないか、滅菌水は指定位置まで入っているか、温度はどうかなどを点検します。
- 6) 本体に破損、亀裂、漏れ、緩み、汚れ、異常音、異常発熱、付属品の紛失がないか点検します。

3. リークの点検

- 1) Yピースよりテストバッグを外して、Yピースの先端を手で塞ぎます。
- 2) 吸気時間に気道内圧計の指示針が100cmH<sub>2</sub>Oまで上がり、高圧アラームが作動することを確認してください。
- ◎ 気道内圧が100cmH<sub>2</sub>Oまで達しないときは、リークが考えられます。呼吸回路の接続部や加湿モジュールなどを、再点検してください。

4. 換気条件の点検

1) 換気モード

換気モード設定つまみで換気モードが切り替わるか点検します。

2) 吸気時間

設定時間どおりに動作するかストップウォッチなどで測定します。

3) 一回換気量

設定量どおりに換気するかレスピロメーターなどで測定します。または、テストバッグの膨らみ具合や気道内圧計の指針の上がり具合で点検します。

4) 換気数

設定回数どおりに換気するかストップウォッチなどで測定します。

5) 深呼吸

キースイッチを押し設定を行い、レスピロメーターなどの測定器で換気量を測定します。または、テストバッグの膨らみ具合や気道内圧計の指針の上がり具合で点検します。

6) 酸素濃度

酸素濃度計を用い、設定値と合致するか点検します。

7) 吸気ポーズ

キースイッチを押し設定を行い、テストバッグの膨らみ具合や気道内圧計の指針の状態などで点検します。

8) PEEP/CPAP

設定レベルどおりに呼吸終末に陽圧が残るかテストバッグの膨らみ具合や気道内圧計の指針の状態を点検します。

9) トリガ感度

調節/補助モードの呼吸相時に、呼吸回路内に陰圧を発生させ、設定した感度でトリガするか点検します。

◎ テストバッグを強く握った後、急にはなすことで陰圧を発生させることができます。

5. アラーム機能の点検

1) 低圧アラーム

設定値を気道内圧の最高値より高めに設定し、待機規定時間になるとアラームが動作することを確認します。

2) 高圧アラーム

設定値を気道内圧の最高値より低めに設定し、気道内圧が設定値に達したとき、アラームが動作することを確認します。

3) 停電アラーム

本装置が動作している状態で電源プラグをコンセントからははずし、アラームが動作することを確認します。

4) 供給ガス圧低下アラーム

酸素、空気のどちらかの供給を遮断した時、アラームが動作することを確認します。

＜使用方法・手順＞

[図3]を参照して換気条件を設定します。一般的に述べられている標準的な成人に対する設定手順を説明します。実際には各医療機関の指標に従い

設定してください。カッコ内は標準設定値を示します。

## 1. 換気条件の設定方法

### 1) 換気モード

キースイッチ①で呼吸モードを選択し設定します。

### 2) 吸気時間

ダイヤル②で吸気時間を設定します。換気数・吸気ポーズ設定と合わせI : E比が1 : 2程度になるように調節します。  
(1.3秒 ~ 2.0秒)

### 3) 一回換気量

ダイヤル③で一回換気量を設定します。体重1kgあたり、10mlを目安に設定します。血液ガスデータなどを参考にして、PaO<sub>2</sub>が正常値になるように調節します。(500ml ~ 600ml)

### 4) 換気数

ダイヤル④で換気数を設定します。補助呼吸時は患者の自発呼吸数より、5回/分位少なくした回数を設定します。  
(10 ~ 16回/分)

### 5) 吸入酸素濃度

ダイヤル⑤で吸入酸素濃度を設定します。初期値を40 ~ 50%にします。血液ガスデータなどを参考にしてPaO<sub>2</sub>が正常値になるように調節します。

### 6) トリガ感度

ダイヤル⑧トリガ感度を設定します。患者の自発呼吸ごとにトリガLEDが点灯する値に調節します。  
(-1cmH<sub>2</sub>O ~ -2cmH<sub>2</sub>O)

### 7) PEEP/CPAP

ダイヤル⑨で必要によりPEEP圧を設定します。2cmH<sub>2</sub>O位ずつ設定値を変化させ、血液ガスデータなどを参考に調節します。

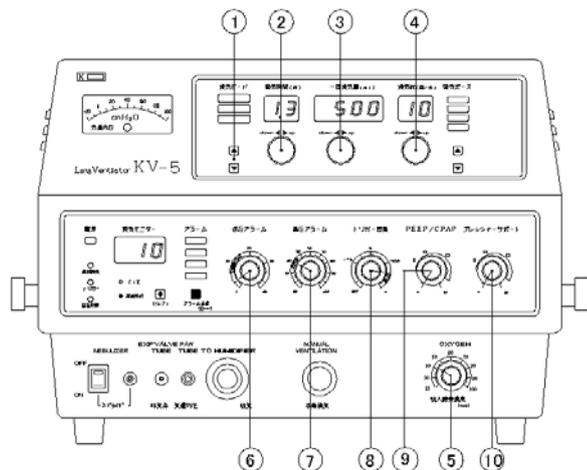
### 8) プレッシャーサポート

ダイヤル⑩でPSVを設定します。2cmH<sub>2</sub>O位ずつの低いレベルより開始し、患者の一回換気量をモニタして、予想される一回換気量になるように調節します。

### 9) その他

吸気ポーズ・深呼吸を必要により設定します。また、手動換気はどの換気モードでも実施できます。

【図3：フロントパネル】



## 2. アラームの設定方法

### 1) 低圧アラーム

ダイヤル⑥で低圧アラームを設定します。通常10cmH<sub>2</sub>O (CPAP時1 ~ 2cmH<sub>2</sub>O) に設定します。PEEP使用などで気道内圧が変動する場合は、気道内圧計のピーク指示値を確認して、その値の「10 ~ 20%」程度下げた値に設定します。

### 2) 高圧アラーム

ダイヤル⑦で高圧アラームを設定します。通常40cmH<sub>2</sub>O位に設定します。PEEP使用などで気道内圧が変動する場合は、気道内圧計のピーク指示値より「20 ~ 30%」上げた値に設定します。

### 3. 換気モード別の設定手順

【調節/補助呼吸モード】

① キーを押して、調節/補助の換気モードを選択します。

② 吸気時間設定つまみで、吸気時間を設定します。

③ 一回換気量設定つまみで、一回換気量を設定します。

④ 換気数設定つまみで、分時換気数を設定します。

⑤ 吸入酸素濃度設定つまみで、吸入酸素濃度を設定します。

⑥ トリガ感度設定つまみで、トリガ感知レベルを設定します。

⑦ 高圧アラーム設定つまみで、高圧アラームレベルを設定します。

⑧ 低圧アラーム設定つまみで、低圧アラームレベルを設定します。

⑨ 必要に応じ、吸気ポーズ、深呼吸およびPEEPを設定します。

※ I : E比設定を優先する場合は、④の換気数をさきに設定し、換気モニタのI : E比を見ながら②の吸気時間を設定します。

【SIMVモード】

① キーを押して、SIMVの換気モードを選択します。

② 吸気時間設定つまみで、吸気時間を設定します。

③ 一回換気量設定つまみで、一回換気量を設定します。

④ 換気数設定つまみで、器械換気回数を設定します。

⑤ 吸入酸素濃度設定つまみで、吸入酸素濃度を設定します。

⑥ トリガ感度設定つまみで、トリガ感知レベルを設定します。

⑦ プレッシャーサポート設定つまみで、プレッシャーサポートレベルを設定します。

⑧ 高圧アラーム設定つまみで、高圧アラームレベルを設定します。

⑨ 低圧アラーム設定つまみで、低圧アラームレベルを設定します。

※必要に応じ、PEEPおよび吸気ポーズを設定します。

【CPAPモード】

① キーを押して、CPAPの換気モードを選択します。

② 吸入酸素濃度設定つまみで、酸素濃度を設定します。

③ PEEP/CPAP設定つまみで、PEEP圧を設定します。

④ プレッシャーサポート設定つまみで、プレッシャーサポートレベルを設定します。

⑤ 高圧アラーム設定つまみで、高圧アラームレベルを設定します。

⑥ 低圧アラーム設定つまみで、低圧アラームレベルを設定します。

※アブニア・バックアップ換気のため、吸気時間、一回換気量および吸気ポーズの予備設定を事前に行ってください。

## ＜使用中の点検＞

本装置の使用中は、下記の手順で点検を行ってください。

1. ホースアセンブリに破損、漏れ、緩みがないか点検します。また、エアフィルタに水分の貯留がないか点検します。水分の貯留がある場合は、ドレンを上方に押し上げて水抜きを行います。

2. 電源コードやプラグに破損、亀裂、接続の緩みがないか点検します。

3. 加温加湿器や加温モジュールに破損、亀裂がないか、また、滅菌水の量、温度を点検します。滅菌水は適時補充を行ってください。使用中における呼吸回路の接続法は「取扱説明書、P 27、図-22」を参照してください。

4. ウォータートラップに水分の貯留がないか点検します。水分の貯留がある場合は取り除きます。また、ウォータートラップの接続部位が適切に接続されていることを確認します。

5. 呼吸回路及び気道内圧チューブに破損、漏れ、緩み、折れ曲がり、閉塞、水分の貯留がないか点検します。

6. 呼吸弁に破損、漏れ、緩み、水分の貯留がないか点検します。

7. 回路サポートアームに破損、亀裂、取り付けの緩みがないか点検します。

8. 本装置に異音、異常発熱、異臭がないか点検します。

【使用中の呼吸回路交換】

1. 本装置を長期間使用する場合には、感染防止のため、定期的に呼吸回路を交換してください。目安として1週間に1回位、肺感染症などがある場合には、1 ~ 2日に1回位のサイクルで交換します。

2. 滅菌水の補充または、呼吸回路の交換の際は、あらかじめ気道内圧計などで換気状態を把握しておき、作業の前と後で換気状態の変化がないことを確認してください。

## ＜使用後の点検及び留意点＞

1. 本装置が正常に作動していることを確認します。

2. 定められた手順でダイヤル及びスイッチなどを使用前の状態にもどして電源を切ります。

3. 装置本体、加温加湿器、回路サポートアーム、電源コード、ホースアセンブリに亀裂、破損などの異常がないか点検し消毒液で清拭します。

4. 次の使用に備えて新しい呼吸回路などを取り付けて、各部の点検を行い清潔に保っておいてください。

5. 上記の作業が終了したら、前記の「使用前の点検」に従い、正常に作動することを確認してください。

【点検時の留意点】

1. シンナー、ベンジンなどの揮発性溶剤は、材質の損傷または変色などの原因になりますので使用しないでください。

2. 本体や電源コードなどの電気部品は、水などでぬらさないようにしてください。

3. 感電など事故の危険があるので、ネジを外してトップカバーを開けたり、分解したりしないでください。

4. ディスポーザブル付属品は、消毒・滅菌、再使用できませんので注意してください。使用後は、各病院の指標に従って適切に処分してください。ディスポーザブル製品の明細は取扱説明書を参照ください。

5. リューザブル (再使用可能) の付属品は、薬液、EOGによる消毒・滅菌が可能です。あらかじめ水洗いした後、消毒・滅菌を行ってください。呼吸弁ユニットは、取扱説明書を参照のうえ分解し、消毒・滅菌を行ってください。

6. 本体ヒューズ交換の際は、指定のヒューズ(2A タイムラグヒューズ)を使用してください。

## 【使用上の注意】

### ＜使用注意＞

1. 本装置の操作は、医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療スタッフのみが行うこと。使用前に、アラームの設定が適切であることを確認すること。

2. アラームは発生原因を確認するまで止めないこと。

3. 本装置を作動させる前に、装置が正常に作動することを確認する為、

取扱説明書第4章で説明する使用前の点検を実行してください。

4. 本装置は、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ます。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。又、本装置の周辺でパソコン、ゲーム機、携帯電話機等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと。
  5. 本装置の作動が妨げられることのないよう、又部品の損傷を避けるために、本装置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装置を移動しないこと。
  6. 患者に危害が及ぶよう、又本装置が適正に操作/動作ができるよう、弊社が特に認めたものを除き「排気」と表記のあるポートにはいかなる装置をも取り付けないこと。
  7. 本装置を使用する際には、必ず医療施設で定められた院内感染管理ガイドラインに従うこと。
  8. 患者回路など、他社製医療機器と併用する場合、その添付文書を必ず参照すること。
  9. 本装置の電源コードは感電防止のため、適切に保護接地した3P形AC電源コンセントに接続すること。
  10. 本装置の作動テストに用いる「テストバッグ」は天然ゴム製です。従って、ラテックスアレルギーを発症する可能性がありますので、痒み、湿疹などを感じたら適切な処置を施してください。
  11. ウォータータラップ接続時及び使用時に、リーク及び閉塞が無いことを確認してください。
- \*\*12. 呼吸回路は、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してください。
- \*\*13. 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いてください。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等のおそれがある]

#### ＜重要な基本的注意＞

1. 医師の指示以外の設定で使用しないこと。
2. MR I (磁気共鳴画像診断装置)との併用は避けること。
3. 設定部で選択する場合は、先端の尖った物を使用しないこと。
4. 電源スイッチON時、又は本装置がAC電源に接続されている際は、電氣的に接続されている部分の脱着を行わないこと。
5. 患者回路中、滅菌を行えないタイプについては、滅菌を行わないこと。
6. 室内空気中の酸素濃度上昇を避けるため、本装置を使用する部屋では十分な換気を行うこと。
7. 空気インレットには空気以外のものを接続しないこと。又、酸素インレットにも酸素以外のものを接続しないこと。
8. 火災事故防止のため、発火源となるものを人工呼吸器や酸素ホースに近づけないこと。古くなったり擦り切れたりした酸素ホース、グリスマや油などの可燃性物質が付着した酸素ホースは使用しないこと。

#### \* 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### ＜保管＞

1. 本装置が損傷を受けないように後ろ向きや横向き逆さまにしての保管はしないでください。
2. 各部の点検及び清掃消毒後、清潔に保っててください。

##### 【保守・点検に係る事項】

1. 本装置は使用毎もしくは長期にわたって使用しなかったときは取扱説明書を参照のうえ使用前点検を必ず行ってください。
2. 本装置に故障/異常が認められた場合は、直ちに使用を中止してください。破損部品、欠落部品、明らかに古くなった部品、汚れた部品は直ちに交換してください。
3. 呼吸回路のウォータータラップに水分が溜まっていないかを定期的に確認してください。
4. 装置本体に貼付されている「定期点検シール」で予定日及び予定時間を確認のうえ、専門家による定期点検を必ず受けてください。
6. 消毒、滅菌については取扱説明書の第4章(4-10)使用後の点検、および注意をご参照ください。

##### 【包装】

- ・装置本体 : 紙製段ボールによる梱包/1台
- ・専用スタンド : 紙製段ボールによる梱包/1台
- ・付属品 : 紙製段ボールによる梱包/1式

##### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

###### ＜製造販売業者＞

- ・木村医科器械株式会社  
葛飾(事) : 東京都葛飾区堀切3-35-10  
TEL : 03-5698-7031 FAX : 03-5698-6822  
東京本社 : 東京都文京区湯島2-17-5  
TEL : 03-3814-4481 FAX : 03-3814-5304
- ・緊急連絡先 : 東京 03-3818-7676(休日・夜間などの営業時間外)

###### ＜製造業者＞

- ・木村医科器械株式会社 葛飾事業所