

機械器具(06)呼吸補助器

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 成人用人工呼吸器 42411000

NKV-330 人工呼吸器

【警告】

1. 使用方法

- (1) 本装置を使用する際は、いつでも使用可能な代替の呼吸補助手段(携帯型や手動式の人工呼吸器、蘇生器など)を準備しておいてください。本装置が何らかの原因により正常に機能しなくなった場合は速やかに使用を中止し、代替の呼吸補助手段で患者の呼吸を確保してください。必要に応じてPEEP付加や酸素濃度調整などの設定をした上で換気を行ってください。[患者への迅速な呼吸補助が行えないおそれがあります。使用を中止した装置は「使用禁止」「修理依頼中」などの表示を行い、当社営業員に点検および修理を依頼してください。]
- (2) 「警報機能付きパルスオキシメータ」または「警報機能付きカプノメータ」を併用し、患者のバイタルサインを適切にモニタリングしてください。[人工呼吸器のアラーム/モニタリングシステムは生体情報モニタに代わるものではありません。訓練された医療従事者により患者の状態を適切に確認してください。患者の急変を見落とし、迅速に対処できないおそれがあります。]
- (3) 加温加湿器に給水する際は、ガスポートは使用せずに、給水ポートを使用してください。または、持続的給水が可能な加温加湿チャンバを使用してください。[誤接続およ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器回路内の汚染の可能性があります。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 機械的換気に依存する患者[本装置は自発呼吸のある患者に対して使用する換気補助装置です。]
- (2) 非侵襲的陽圧換気療法の適応とならない患者[本装置は非侵襲的陽圧換気療法の適応となる患者に使用することを意図しています。適応となる疾患、条件、注意事項などについては「NPPVガイドライン(改訂第2版)」を参照してください。]
- (3) 迅速かつ頻繁なIPAP調整が必要となる患者に対するPRVCモードの適用[設定された一回換気量に達するよう自動的にIPAP調整を行うモードなため、設定された一回換気量に達するまで時間がかかる場合があります。]

2. 併用医療機器[相互作用の項参照]

- (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]
- (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]
- (3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) [MR装置への吸着、故障、破損、および熱傷などが起こることがあります。]
- (4) 閉鎖型吸引システム(CSS) [患者の換気を阻害したり、適切な換気が行えないことがあります。]

3. 使用方法

- (1) ネプライザ使用中は呼吸回路フィルタや人工鼻は使用しないでください。[目詰まりにより呼吸抵抗が増大し、患者の換気を阻害することがあります。]

- (2) 呼吸回路は静電気防止ホースや導電性のホース(麻酔器用など)を使用しないでください。[患者が電撃を受けたり、火災の原因になることがあります。]患者の周囲に医療従事者がいない状態でアラーム消音機能を使用しないでください。[患者の急変に対応できません。]
- (3) 加温加湿器と人工鼻を併用しないでください。[人工鼻のフィルタが閉塞し、換気ができなくなることがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、小型・高出力・静粛性を兼ね備えたプロアを内蔵したサーボ制御式の人工呼吸器です。自発呼吸能力が衰弱した患者(成人または小児(一回換気量100mL以上の患者))に対して、陽圧による換気・換気補助もしくは酸素投与を行います。高圧酸素配管を接続することで、吸気ガスの酸素濃度を任意に設定することができます。

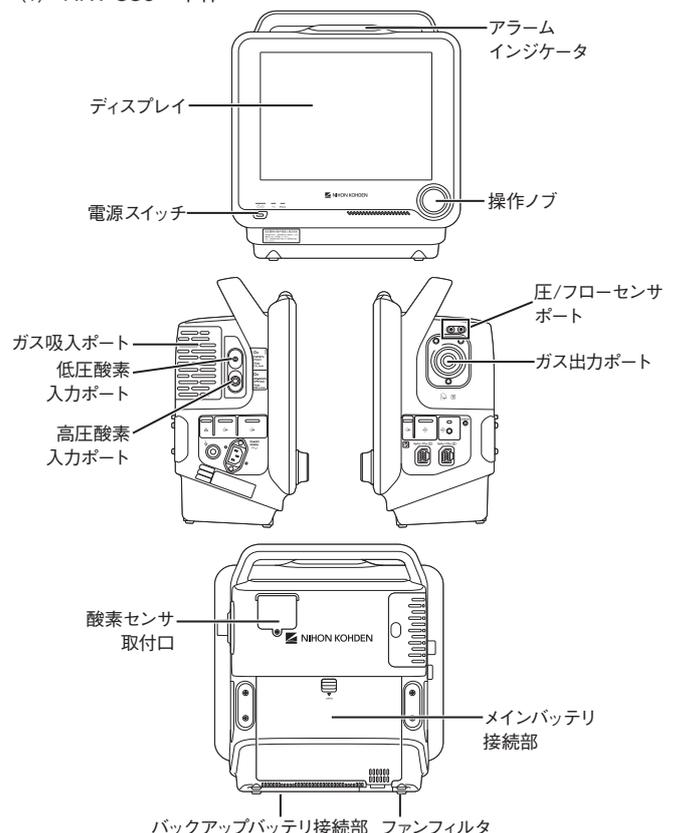
2. 構成

| 名称 | 個数 |
|---------------------|----|
| (1) 人工呼吸器 NKV-330本体 | 1 |
| (2) 付属品 | 一式 |

※各構成部品および付属品は単品でも販売することがあります。

3. 形状

(1) NKV-330 本体



4. 作動原理

(1) 本体

本装置は外気および高圧酸素源あるいは酸素ポンペを使用します。フロアによって取り込まれた外気と比例制御弁により流量制御された酸素はミキシングチャンバ内で混合され、患者へ送気されます。マイクロプロセッサが、ユーザによって設定された圧力、酸素濃度になるようにフロアおよび比例制御弁を制御します。本装置から送気されるガスは、呼吸回路*、フローセンサ*、患者インタフェース*を通して患者に供給されます。患者から呼出されるガスは、呼吸ポート*あるいは本装置内のフロアを通して排気されます。(*本申請範囲外)

5. 機能

(1) 換気モード/酸素療法モード

SPONT-PSモード、S/Tモード、PCVモード、PRVCモード、PPVモード、O₂ Therapyモード

(2) 波形表示

気道内圧(Paw)、フロー (Flow)、ポリリューム(Volume)、脈波(Pleth)、CO₂

(3) 数値表示

ピーク圧(PIP)、呼気終末陽圧(PEEP)、吸気フロー (F_{I-PEAK})、呼気フロー (F_{E-PEAK})、吸気分時換気量(MV_I)、吸気自発分時換気量(MV_{I SPONT})、分時換気量(MV)、自発分時換気量(MV_{SPONT})、吸気一回換気量(VT_I)、一回換気量(VT)、一回換気量/kg (VT/kg)、総呼吸回数(RR_{TOT})、自発呼吸回数(RR_{SPONT})、吸気時間率(T_I/T_{TOT})、I:E比(I:E)、吸気時間(T_I)、呼気時間(T_E)、トータルリーク(Leak_{TOTAL})、患者リーク(Leak_{PATIENT})、リーク率(Leak%)、患者トリカ率(Pt. Trig.)、酸素消費流量(O₂ Gas Usage)、フロー (Flow Rate)、酸素濃度(FiO₂)、動脈血酸素飽和度(SpO₂)、脈拍数(PR)、脈動率(PI)、呼気終末炭酸ガス分圧(EtCO₂)、吸気炭酸ガス分圧(FiCO₂)、呼吸回数(CO₂)RR(CO₂)

6. 性能

(1) 制御性能

1) 従量換気方式の制御性能

- 送気量の設定値に対する最大誤差
+/- (15% of setting)mL
- PEEPの設定値に対する最大誤差
+/- (2 + 4% of setting)hPa
- 吸気酸素濃度の設定値に対する最大誤差
+/- (2.5 + 2.5% of setting)%

2) 従圧換気方式の制御性能

- 気道内圧の設定値に対する最大誤差
+/- (2 + 4% of setting)hPa
- PEEPの設定値に対する最大誤差
+/- (2 + 4% of setting)hPa
- 吸気酸素濃度の設定値に対する最大誤差
+/- (2.5 + 2.5% of setting)%

3) 酸素療法モードの制御性能

- 流量の設定値に対する最大誤差
+/- (15% of setting)L/min

(2) 測定精度

- 気道内圧の測定精度
+/- (2 + 4% of reading)hPa
- 送気量の測定精度
+/- (4 + 15% of reading)mL
- 呼気量の測定精度
+/- (4 + 15% of reading)mL
- 吸気酸素濃度の測定精度
+/- (2.5 + 2.5% of reading)%

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、自発呼吸があるが機械的換気を必要とする患者(成人または小児(一回換気量100mL以上の患者))に対して、陽圧による換気・換気補助もしくは酸素投与を行い、主に、集中治療室、回復室、病棟あるいは病院内での搬送時に使用されます。本装置は、医師、看護師、呼吸療法認定士など資格を有した医療従事者が使用することを意図しています。

【使用方法等】

1. 使用方法 *本申請範囲外

(1) 準備

- 本装置に装着した電源コードのプラグを壁面のACコンセントに接続します。
- 本装置に耐圧酸素ホース*を接続します。接続した後、耐圧酸素ホース*を高圧酸素供給源に接続します。
- 呼吸回路*を本装置に接続します。加温加湿器*を使用する場合、呼吸回路*を加温加湿器*に接続します。フローセンサ*を使用する場合、フローセンサ*を呼吸回路*の患者側および本装置に接続します。
- 必要に応じて、本装置に外部機器接続ケーブルおよびUSB機器を接続します。

本装置と組み合わせて使用可能な機器は以下のものがあります。

- 耐圧酸素ホース
ISO 5359またはJIS T 7111に適合する耐圧酸素ホース
- 加温加湿器
ISO 8185、EN ISO 8185またはJIS T 7207に適合する加温加湿器

③ 呼吸回路

本装置で使用可能な呼吸回路は以下の一般の名称を有するシングルリムタイプの医療機器および以下の既認証品があります。

一般の名称: 再使用可能な人工呼吸器呼吸回路、単回使用人工呼吸器呼吸回路、呼吸回路セット

| | 販売名 | 認証番号 | 製造販売業者 |
|---|----------------|------------------|------------|
| 1 | シングルリム呼吸回路シリーズ | 230ADBZX00115000 | 日本光電工業株式会社 |

④ フローセンサ

本装置と組み合わせて使用可能なフローセンサには以下の既届出品があります。

| | 販売名 | 届出番号 | 製造販売業者 |
|---|-------------|------------------|------------|
| 1 | フローセンサ Prox | 13B1X00206000366 | 日本光電工業株式会社 |

⑤ 送信機

本装置と組み合わせて使用可能な送信機には以下の既認証品があります。

| | 販売名 | 認証番号 | 製造販売業者 |
|---|-------------|------------------|------------|
| 1 | 送信機 ZS-600P | 231ADBZX00009000 | 日本光電工業株式会社 |

⑥ ベッドサイドモニタ

本装置と組み合わせて使用可能なベッドサイドモニタには以下の既認証品があります。

| | 販売名 | 認証番号 | 製造販売業者 |
|---|------------------------|------------------|------------|
| 1 | ベッドサイドモニタ PVM-4000シリーズ | 230ADBZX00104000 | 日本光電工業株式会社 |

(2) 校正および使用前点検

- 本体正面の電源スイッチを押して、電源をオンにします。
- 時計の設定、音量の設定、画面表示に関する設定を行います。画面表示設定は、輝度、数値表示、波形表示、キャビネットの設定を行うことが可能です。

- 3) 酸素供給源タイプを高圧酸素または低圧酸素に設定します。
- 4) 前回患者または新規患者(成人または小児)を選択します。使用する呼吸ポート*、フローセンサ*、患者インタフェース*を選択します。
- 5) 回路チェック、酸素センサ校正、圧力センサ校正を実施します。CO₂センサ*、フローセンサ*を使用する場合は、各センサの校正を実施します。
- 6) 換気動作およびアラームに関する使用前点検を実施します。

(3) 使用前

- 1) 換気モードを選択し、換気パラメータを設定します。
- 2) 上下限アラームを設定します。
- 3) 必要に応じて、CO₂センサ*、SpO₂センサ*を接続します。
- 4) 患者インタフェース*を選択し、呼吸回路*に接続します。
- 5) 換気スタンバイ状態を解除し、送気を開始します。
- 6) 患者インタフェース*を患者に装着します。
本装置と組み合わせて使用可能な医療機器には以下の既届出品/認証品があります。

| 販売名 | 届出/認証番号 | 製造販売業者 |
|-------------------------------------|------------------|------------|
| ① NPPV フルフェイスマスクシリーズ | 13B1X00206000367 | 日本光電工業株式会社 |
| ② 幼児/小児用NPPVフルフェイスマスクシリーズ | 13B1X00206000373 | |
| ③ SpO ₂ アダプタ JL-5シリーズ | 220ADBZX00109000 | |
| ④ CO ₂ センサキット TG-900シリーズ | 21400BZZ00536000 | |
| ⑤ CO ₂ センサキット TG-980シリーズ | 227ADBZX00171000 | |

(4) 使用中

- 1) 本装置に表示されている数値および波形を確認します。必要に応じて、表示波形のスケール変更、波形描画の静止、トレンドグラフ、トレンドリスト、長時間波形、イベント履歴、ガイド画面などの機能を使用することが可能です。
- 2) 患者容体に変化がある場合は、医師の処方に基づき、換気モード、換気パラメータおよび上下限アラームを変更します。

(5) 使用后

- 1) 本装置をスタンバイ状態にし、患者から患者インタフェース*および呼吸回路*を取り外します。
- 2) 本装置の電源スイッチを長押しし、シャットダウン画面でシャットダウンを選択した後、本装置が停止することを確認します。
- 3) 本装置の電源コードを壁面のACコンセントから抜きます。また、耐圧酸素ホース*を高圧酸素供給源から取り外します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

- 1) アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置(付属文書を参照)を行い、アラームの原因を取り除いてください。アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。
- 2) 本装置に一酸化窒素、ヘリウムまたはヘリウム混合ガスを使用しないでください。誤動作や故障の原因となります。
- 3) 本装置は1人用の人工呼吸器です。複数の患者に同時に接続して使用しないでください。
- 4) 発火の際は、速やかに患者の安全性を確保した上で本装置の電源を切り、ガス源および電源との接続を解除してください。火災につながるおそれがあります。
- 5) 加温加湿器は本装置および患者より低い位置に設置してください。呼吸回路内および患者の肺に水が浸入することがあります。
- 6) 加温加湿器の電源は、換気動作開始後にオン、換気動作停止前にオフにしてください。患者が熱傷を負ったり、呼吸回路が変形、故障することがあります。
- 7) 本装置の酸素モニタリング機能をオフにする場合は、代替手段を使用して酸素モニタリングを行ってください。

(2) 設置・接続に関する注意事項

- 1) カートやマウントプレートに搭載して使用している際は、マウント部背面の通風口を塞がないでください。装置本体が冷却効果の低下により発熱し、故障の原因となります。
- 2) 患者に使用する前に、サポートアームの根元が確実に固定されていることを確認してください。サポートアームが脱落して怪我をすることがあります。
- 3) 酸素の発生源を本装置のガス吸入ポートに近づけないでください。患者が酸素中毒になるおそれがあります。
- 4) 本装置は専用のカート、マウントプレート、レールフックのいずれかに固定して使用してください。カートやマウントプレートに本装置を載せたあとは、本装置が完全にロックされていることを確認してください。ロックされていないと、本装置が落下することがあります。
- 5) バスケットには重量物を入れないでください。バスケットが破損または落下したり、カートが転倒することがあります。
- 6) 移動の際は、キャストのロックを解除してください。キャストのロックをかけたまま移動すると、転倒することがあります。
- 7) 移動の際は、ハンドルを持って移動してください。
- 8) 移動の際は、サポートアームは折りたたんでください。
- 9) カートを使用する場合は、以下の点に注意してください。転倒または落下することがあります。
 - ① カートのハンドルやコラム部に物をのせたり、ひっかけたりしないでください。
 - ② カートに乗らないでください。
 - ③ カートのハンドルやコラム部によりかかったり、体重をかけたりにしないでください。
 - ④ 平らで傾斜のない場所で使用してください。
 - ⑤ 使用時に不用意に移動しないように、キャストはロックしてください。
- 10) フローセンサラインおよび圧力センサラインは水滴の流入を防ぐため、上向きになるように接続してください。水滴が見られた場合は速やかに取り除いてください。アラームが誤動作したり、患者の適切な換気が行えないことがあります。
- 11) フローセンサラインおよび圧力センサラインの外れやキックがないように、接続状態を確認してください。アラームが誤動作したり、患者の適切な換気が行えないことがあります。
- 12) ガス吸入ポートの空気取入口HEPAフィルタおよびダストフィルタが装着されていることを確認してください。装置内部が汚染され、微粒子がガスに混入することがあります。
- 13) 呼吸回路は1回の使用に対して1本のみを使用し、複数の回路を接続して延長しないでください。患者に傷害を与える可能性があります。
- 14) ガス出力ポートには当社指定の呼吸回路フィルタを接続してください。患者の感染や装置部品の汚染の可能性があります。また、呼吸回路フィルタを取り付けずに患者に使用した場合は、装置の修理および点検が必要となります。
- 15) 呼吸回路に回路抵抗を上昇させる部品は取り付けしないでください。アラームが誤動作したり、患者の換気を阻害することがあります。
- 16) 本装置は、呼吸回路上に呼吸ポートを接続するか、あるいは呼吸ポート付きの患者インタフェースを使用してください。患者の換気が阻害されます。
- 17) 呼吸回路の接続は確実に行ってください。呼吸回路の各接続部からのリークや患者インタフェースからの大量なリークが発生すると、アラームが誤動作したり、患者の適切な換気が行えないことがあります。
- 18) 使用する酸素供給源の種類(酸素供給源タイプ)を適切に設定してください。適切な酸素供給ができないことがあります。
- 19) 酸素ポンペなどの低圧酸素源を使用する際は、供給源側の加湿機能を使用しないでください。本装置の故障の原因となります。
- 20) 酸素ポンペなどの低圧酸素源を使用する際は、供給可能な酸素濃度が患者に対して十分であることを確認してください。本装置では酸素濃度の調整はできません。

- 21) 酸素ポンプなどの低圧酸素源を使用する際は、常に予備のガスポンプなどの代替装置を準備しておいてください。
 - 22) 人工鼻を使用する際は、患者の状態に十分注意してください。回路抵抗の上昇により、患者の換気を阻害することがあります。
 - 23) ナースコール機能で伝送された他の周辺機器では、以下のような場合にアラームやパラメータ情報が伝わらないことがありますので注意してください。
 - ① 接続ケーブル類の劣化または接触不良による通信障害
 - ② ナースコールシステム、電話交換機などの故障
 - ③ 病院設備環境(電源)の不良
 - ④ 違法電波などによる電波障害
 - ⑤ ナースコールシステム側での通知先PHSへの設定ミス
 - 24) 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、装置に接続した状態でケーブルを引っ張ったり、ケーブルが引っかからないように、接地および取り扱いに注意してください。ケーブルに足を引っかけて転倒したり、本装置や周辺機器の転倒で、患者や操作者が外傷をおうことがあります。また、モニタリングに影響を与えることがあります。
- (3) 院内搬送時に関する注意事項**
- 1) 患者搬送時、本装置をカートに固定して移動する際は、呼吸回路などの各部品が周囲のものに引っかかったり、引っ張られたりしないように注意してください。転倒または落下することがあります。また、呼吸回路の抜けやキックなどにより、患者の換気を阻害したり、適切な換気が行えないことがあります。
 - 2) 段差のある場所を搬送する際は、レールフックが外れないように注意してください。製品が落下して怪我をすることがあります。
 - 3) レールフック使用時は、以下の点に注意してください。本装置が落下して怪我をすることがあります。
 - ① 装置底面のファン通風口を塞がないでください。
 - ② 設置条件を守り、安定した状態で使用してください。
 - ③ ななめになっている部分や滑りやすい部分にかけて使用しないでください。
 - ④ レールフックに体重などをかけ、製品以上の荷重をかけないでください。
 - ⑤ レールフックは、製品の重さに耐えられる強度のある箇所にかけて使用してください。
 - 4) 本装置を搬送用として使用する場合は、搬送前に酸素消費流量(O₂ Gas Usage)および現在のガスポンプの酸素量を確認し、想定した搬送時間に対して酸素量が十分であることを確認してください。また、ガスポンプには減圧弁を確実に装備してください。
 - 5) 患者搬送中も人工鼻による加温加湿を行ってください。
- (4) 酸素センサに関する注意事項**
- 1) ガルバニ式酸素センサの取扱いについては以下の点に注意してください。
 - ① 火中へ投入しないでください。破裂することがあります。
 - ② 患者の手が届くところへ放置しないでください。
 - 2) 消耗したり機能しなくなった酸素センサは、新しいものに交換してください。交換できない場合は、外部モニタリング装置により酸素のモニタリングを行ってください。適切な酸素濃度のモニタリングが行えないまま、患者にガス供給されることがあります。
 - 3) 酸素センサを装着せずに使用しないでください。装置内部でリークが発生します。
- (5) 換気に関する注意事項**
- 1) 高濃度酸素の長時間投与は酸素中毒を起こす危険性があります。酸素濃度の調整は、常に患者の状態を確認しながら注意深く行ってください。
 - 2) 常に患者の状態を確認し、特に換気設定時、患者回路設定時、患者状態が変化した際はより注意しながら、適切な換気を確保してください。
 - 3) マスクでの換気の場合、装着部からのリークにより呼気の一回換気量の測定値と供給された一回換気量に差異が生じ、患者が低換気になることがあります。
 - 4) 本装置は高流量酸素投与できる装置です。接続する酸素配管システムの設計が流量限度を超えないことを確認してください。同一の酸素配管システムを使用する他の機器の動作に影響を及ぼす可能性があります。
 - 5) CO₂再呼吸の危険性を軽減するため、換気設定時、患者回路設定時、患者状態が変化した際は、患者の呼吸状態に変化がないことを確認してください。
 - 6) 呼吸回路の呼気ポートから室内に排気される患者の呼気から感染する可能性があることに注意してください。
 - 7) 窒息を防止し、CO₂再呼吸の可能性を軽減するため、以下の点に注意してください。
 - ① 患者インタフェースは患者に合ったサイズの当社指定品を使用してください。
 - ② 呼気ポートおよびガス吸入ポートを閉塞しないでください。
 - ③ 使用前および使用中に、呼気ポートからガスが排出できていることを確認してください。
 - ④ 換気動作中以外、患者から患者インタフェースを取り外してください。装着したまま換気動作が停止すると、呼気ポートから呼気ガスが十分に排出できません。また、意図せず換気動作や装置の動作が停止した場合は、速やかに患者から患者インタフェースを取り外してください。
 - 8) 換気モードを変更するときは、換気設定が適切であることを確認した上で確定してください。
 - 9) オートトリガが発生した場合は、トリガ感度を調節する前に、まず患者の安全を確保してください。その上で呼吸回路および装置本体の状態を確認してください。
 - 10) 呼吸回路、ウォータートラップにたまる水は定期的に捨ててください。装置の故障および誤動作の原因となります。また、水が逆流し、患者が誤飲することがあります。
 - 11) マスクでの換気の場合、患者に合ったサイズの当社指定のマスクを使用してください。また、定期的に患者の状態を確認してください。皮膚への刺激や圧迫による皮膚障害を生じさせることがあります。
- (6) 換気スタンバイに関する注意事項**
- 1) 換気スタンバイ状態に切り換える場合は、事前に加温加湿器の電源をオフにしてください。電源がオンの状態では加温加湿器内のガスが過熱し、換気スタンバイ状態を終了し換気動作を再開すると、患者が熱傷を負うことがあります。
 - 2) 換気スタンバイ状態を終了するときは、換気再開の操作を行い、換気が再開したことを確認してください。換気スタンバイ状態では換気動作は行われず、換気アラームは無効になります。
- (7) O₂ Therapyモードに関する注意事項**
- 1) O₂ Therapyモードは、当社指定の呼吸回路および患者インタフェースの組み合わせで使用してください。患者に適切な酸素療法が行われません。
 - 2) O₂ Therapyモードでは呼気ポートを介した呼気は行えません。
- (8) アラームに関する注意事項**
- 1) 電源投入時および定期的に、アラームインジケータの赤、黄、青、緑色の点灯および発生音の確認をしてください。
 - 2) 新たな患者の換気動作を開始するときは、換気設定およびアラーム設定内容を確認してください。また、換気動作中も必要に応じて設定内容を確認し、そのときの患者の状態に応じて適切な換気設定およびアラーム設定を行ってください。
 - 3) アラーム音量が周囲の音よりも小さい場合、目視で頻繁に患者および装置の状態を確認してください。アラーム音が聞き取れず、患者および装置の状態変化に気付かないことがあります。アラーム音量は、使用する環境に合わせて適切に設定してください。
 - 4) 本装置のナースコール機能で伝送されたアラーム情報は、患者を診断するために使用しないでください。患者の状況を誤って判断することがあります。アラーム情報は本装置で確認してください。
 - 5) 「アラーム消音」のメッセージが表示されているときは、すべてのアラーム音が発生しませんので、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。

- 6) 上下限アラームを[Off]に設定した項目については、アラームは発生しません。[Off]に設定するときは、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。
- 7) 換気停止アラームが発生した場合は、ただちに装置の使用を中止し、代替の呼吸補助手段で患者の呼吸を確保してください。
- (9) **バッテリーに関する注意事項**
- 1) 装置に搭載されているバックアップバッテリーを主要電源として使用しないでください。AC電源供給が遮断された場合、ごく短時間で動作が停止します。
- 2) AC電源供給が遮断されている状態でメインバッテリーで動作する場合は、バッテリー残量に注意してください。必要に応じて、満充電状態の予備のバッテリーに交換してください。バッテリーが完全に放電すると、換気動作が停止します。
- 3) 本装置にバックアップバッテリーを組み込んでいない場合は、無停電電源装置(JIS T 0601-1を満足している機種)や病院内の非常用電源装置などに接続してください。
- 4) バッテリーの満充電状態を保つために、本装置は使用しないときでも、常に、AC電源に接続しておいてください。AC電源に接続せずに放置すると、過放電によりバッテリーが使用できなくなることがあります。
- (10) **SpO₂モニタリングに関する注意事項**
- 1) 測定しない場合は、中継コードのコネクタを抜いてください。外れているプローブにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。
- 2) 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
- ① 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合(CO₂Hb, MetHb)
 - ② 血液中に色素を注入した場合
 - ③ CPR中に測定している場合
 - ④ 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ⑤ 体動がある場合
 - ⑥ 脈波が小さい場合(末梢循環不全の患者など)
- 3) フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。血流を阻害し、うっ血や皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。
- 4) フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。短時間の装着でも血流を阻害し、皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。
- 5) プローブは一定時間(ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間)ごとに装着部位を変えてください。SpO₂プローブの装着部位は通常2~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じさせることがあります。また、装着部位で皮膚障害を生じることがあります。なお以下の患者については、症状および程度に応じて装着部位をより頻繁に変えてください。
- ① 高齢者
 - ② 意識のない患者
 - ③ 高熱の患者
 - ④ 末梢循環不全を起こしている患者
- 6) 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。血液やマニキュアの色によっては透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。
- 7) 通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光(太陽光など)の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。測定精度に影響を与えます。
- 8) 各プローブで推奨する厚みの部位にプローブを装着しても、たびたび「プローブ確認」、「脈波検索中」のメッセージが表示されるときは、プローブの劣化が考えられます。この場合はプローブを交換してください。
- 9) 本装置のみで患者をモニタリングしている場合は、PRおよびSpO₂値の上下限アラームは[Off]に設定しないでください。なお、心停止時など正しく脈波を検出できない場合は、SpO₂に関連する上下限アラームは発生せず、「脈波検出不能」または「プローブ確認」アラームが発生します。ただし処置など機械的要因でSpO₂プローブ部が動くことにより脈波様のノイズが入る場合、脈波と誤認し、誤ったPRおよびSpO₂値を表示することがあります。
- 10) 呼吸モニタリングが必要な患者は、呼吸を測定してください。動脈血の酸素飽和度(SpO₂)はパルスオキシメータの原理に基づき算出しています。呼吸を測定しているものではありません。
- (11) **送信機の接続に関する注意事項**
- 1) 送信機ZS-600Pを接続して使用する場合、表示タイミングなどの関係で、本装置と受信側のモニタに表示されている測定値や波形が一時的に異なることがあります。測定値や波形の読みとりに注意してください。
- 2) 送信機ZS-600Pを介して本装置の計測データを受信側モニタ(セントラルモニタおよび医用テレメータなど)に送る場合は、必ず受信側モニタのアラーム情報などの各種設定を確認してください。送信機はこれらの情報を送信しません。
- (12) **ネットワークへの接続に関する注意事項**
- 1) プリンタおよびハブを含むネットワーク接続機器は、患者環境外に設置してください。患者環境に設置すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また、設置作業は、当社営業員にご相談ください。
- 2) 当社製の各機器をネットワークに接続するときは、必ず、各機器のソフトウェアバージョンを確認してください。同一ネットワーク内に通信方式の異なる機器(ソフトウェアバージョンにて管理)が存在すると、ネットワーク全体で誤動作が発生します。
- ** 3) すでに稼働しているネットワークに増設する場合で、IPアドレスをManual(手動)で設定する場合は、施設内の定められた運用基準に従ってネットワーク管理者が行ってください。重複したIPアドレスを設定すると、すでに稼働している機器のモニタリングが正常に行えなくなります。
- (13) **サイバーセキュリティに関する注意事項**
- 本装置は安全な環境(厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」などに従い、安全に管理されている環境)で使用してください。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

(1) SpO₂測定

- 1) Photo Dynamic Therapy(光線力学療法)中の患者[SpO₂モニタリングを行う場合、パルスオキシメータプローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷を生じることがあります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。]

2. 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、すべ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してください。
- * (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)また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で連続的にモニタリングしてください。

3. 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)

| 医薬品・医療機器の名称等 (一般的な名称/一般名・販売名) | 臨床症状・ 措置方法 | 機序・危険因子 |
|------------------------------------|---------------|----------------------|
| 1) 高圧酸素患者治療装置 | 使用禁止 | 爆発または火災を 起こすことがある |
| 可燃性麻酔ガスおよび 2) 高濃度酸素雰囲気内での 使用 | 使用禁止 | 爆発または火災を 起こすことがある |

| 医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名) | 臨床症状・ 措置方法 | 機序・危険因子 |
|---------------------------------|-------------------|---|
| 3) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置) | MR検査室には 持ち込まない | MR装置への吸着、 故障、破損、および 熱傷などが起こる ことがある |
| 4) 閉鎖型吸引システム (CSS) | 使用禁止 | 患者の換気を阻害 したり、適切な換気 が行えないことが ある |

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動

- ① 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。放電エネルギーにより電撃を受けます。

2) 電気手術器(電気メス)

- ① 電気メスまたは火気を近づけて使用しないでください。電気メスから発生する高周波エネルギーによって本装置が誤動作したり故障したりすることがあります。また、装置周辺が高濃度酸素雰囲気となっていることがあり、爆発または火災のおそれがあります。

3) 医薬品

- ① 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO₂測定値を表示しなくなることがまれにあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 本装置を長期間使用しない場合は、バッテリーを取り出した状態で保管してください。液漏れの原因となります。

2. 耐用期間

8年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書 基本編「保守」の章を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 使用前・使用中・使用後点検

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書 基本編「保守」の章を参照してください。

1) 使用前点検(電源投入前)

| 点検項目 | 点検内容 |
|-----------------|---|
| ① 周囲環境の確認 | 本装置の周囲に障害物がないか |
| ② 代替の呼吸補助手段の確認 | 代替の呼吸補助手段(携帯型や手動式の人工呼吸器、蘇生器など)が準備されているか |
| ③ 付属品・オプション品の確認 | 使用する付属品・オプション品はすべて揃っているか |
| ④ 外観の確認 | 本装置および付属品・オプション品に破損や汚れなどはないか |
| ⑤ 接続の確認 | 本装置と付属品・オプション品が確実に接続されているか |

2) 使用前点検(電源投入後)

| 点検項目 | 点検内容 |
|--------------|-------------------|
| ① 起動時の確認 | 本装置が正常に起動するか |
| ② 基本動作の確認 | 画面表示は正常か |
| | 基本操作は正常に行えるか |
| ③ 設定の確認 | 酸素供給源や患者回路の設定は適切か |
| ④ テスト・校正の確認 | テスト・校正の結果は正常か |
| ⑤ 換気動作の確認 | 換気が正常に行えるか |
| | 計測値は正常に表示されているか |
| ⑥ アラームの確認 | アラームは正常に動作するか |
| ⑦ 患者接続前の最終確認 | 換気設定やアラーム設定は適切か |

3) 使用中点検

| 点検項目 | 点検内容 |
|-----------|---------------------|
| ① 基本動作の確認 | 画面表示は正常か |
| | 基本操作は正常に行えるか |
| ② 設定の確認 | 換気設定やアラーム設定は適切か |
| ③ 加温加湿の確認 | 加温加湿器の設定や水位は適切か |
| ④ 呼吸回路の確認 | 呼吸回路は正しく接続され、適切な状態か |

4) 使用後点検

| 点検項目 | 点検内容 |
|---------|----------------------------|
| ① 異常の確認 | 使用中の異常や本装置の外観に破損や汚れはないか |
| ② 整理・保管 | 本装置、付属品、オプション品の保管状態は適切か |
| | 付属品・オプション品の交換および清掃・消毒は行ったか |
| | 定期点検の時期を確認し、実施または依頼をしたか |

(2) 定期点検

詳細は、取扱説明書 管理者編「保守点検」の章を参照してください。

| 点検項目 | 点検内容 | 点検時期 |
|--------------|--------------------------|-------|
| 1) 定期交換部品の交換 | 空気取入口ダストフィルタ、ファンフィルタの交換 | 1カ月ごと |
| 2) 保守点検の実施 | 詳細は取扱説明書 管理者編「保守点検」の章を参照 | 6カ月ごと |

3. 業者による保守点検事項

(1) 定期点検

| 点検項目 | 点検内容 | 点検時期 |
|--------------|--|--------|
| 1) 定期交換部品の交換 | 定期交換部品は「(2) 定期交換部品」を参照 | 12カ月ごと |
| 2) 保守点検の実施 | 「2. 使用者による保守点検事項」の「(2) 定期点検」と同様 換気制御および測定値の精度確認 | |

(2) 定期交換部品

| 定期交換部品 | 使用期限 |
|---------------------------|-----------|
| 1) 装置本体換気ユニット | 約30,000時間 |
| 2) メインバッテリーSB-831V | 約2年 |
| 3) バックアップバッテリーSB-330Z | |
| 4) 空気取入口HEPA フィルタYS-119P7 | 約1年 |
| 5) 内蔵フィルタYS-119P6 | |
| 6) 空気取入口ダストフィルタYS-119P8 | 約1カ月 |
| 7) ファンフィルタYS-119P9 | |
| 8) ガルバニ式酸素センサYS-119P4 | 不定期 |

4. 保守・点検に関する注意事項

- 1) 使用後は、リユーザブルプローブを清掃してください。清掃しないまま使用すると、交差感染を引き起こすことがあります。
- 2) 各種動作点検は、患者が接続されていない状態で行ってください。
- 3) バックアップバッテリーの交換は、当社サービス員または専門的知識のある方以外は行わないでください。

*【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 平成13年3月27日付け医薬発第248号
「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」
- (2) 平成14年1月9日付け医薬安発第0109004号
「人工呼吸器等回路用フィルターの自主点検について」
- (3) 平成14年12月9日付け医薬安発第1209002号
「生命維持を目的とする医療用具の自主点検について」
- (4) 平成16年3月15日付け薬食審査発第0315001号、
薬食安発第0315001号
「加温加湿器に係る使用上の注意等の自主点検等について」
- (5) 平成16年11月26日付け薬食審査発第1126009号、
薬食安発第1126001号
「加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について」
- (6) 平成20年9月11日付け薬食審査発第0911004号、
薬食安発第0911002号
「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」
- (7) 平成21年3月5日付け薬食安発第0305001号
「人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について(依頼)」
- (8) 平成21年8月25日付け薬食安発0825第2号、薬食機発0825第6号
「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について」
- (9) 令和2年12月21日付け薬生機審発1221第1号、薬生安発1221第1号
「人工呼吸器と組み合わせて使用する製品に関する自主点検等について」

2. 文献請求先

日本光電コールセンタ (0120)49-0990

【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： 日本光電工業株式会社
電話番号： 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>