

機械器具(6)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  
(二酸化炭素モジュール 36552000)(パルスオキシメータモジュール 36554000)

## 人工呼吸器 HAMILTON-C6

再使用禁止(対象品は「形状・構造及び原理等」欄参照)

### 【警告】

#### 1. 使用方法

- (1) 「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は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患者のバイタルサインモニタではありません。訓練された医療従事者によるバイタルサインのモニタリングおよび患者のケアを適切に行ってください。[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。]
- (2) 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(携帯型や手動式的人工呼吸器、蘇生器など)を準備しておいてください。本装置が不具合を起こし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。不具合品は使用禁止など適切な表示をした上で弊社に修理依頼してください。[患者への迅速な呼吸補助が行えないおそれがあります。]
- (3) 本装置を使用する際には、呼吸回路を含めて患者接続部を大気開放にしたとき、アラームが鳴ることを確認してください。なお、呼吸回路の漏れを検出できるアラーム設定にしてください。[回路の漏れに気付かず、適切な対処ができないおそれがあります。]
- (4) 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。]
- (5) 本装置に液体がかかった場合は、清拭および乾燥後、各種保守点検を行い、正常に動作することを確認してください。[動作が停止する可能性があります。]
- (6) Nutrivent食道バルーンカテーテルは、患者に適した挿入深度で挿入してください。[深く挿入しすぎると、カテーテルの先端によって、鼻腔、咽頭、喉頭、食道、胃粘膜など患者の器官が損傷することがあります。]
- (7) Nutrivent食道バルーンカテーテル挿入時に、異常な抵抗を感じたり、患者が咳き込んだり、痛みを訴えた場合は、無理に挿入せずに一旦抜いてから挿入し直してください。[肺への誤挿入、肺の器官損傷、肺への栄養剤などの注入による肺機能障害を引き起こすことがあります。]

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 適用対象(患者)

- (1) 慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者のオートPEEPの自動計測による評価[患者の誤診断の原因になります。]
- (2) 自発呼吸がない、または自発呼吸が通常ではない患者に対するNIVモードの適用[適切な換気補助が行われず、患者に障害を及ぼす可能性があります。]
- (3) 小児・新生児への長時間におよぶ高濃度酸素の供給[妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]
- (4) 小児・新生児への長時間におよぶネブライザの使用[妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]
- (5) 以下の患者には食道内圧バルーンキットを使用しないでください。[患者に障害を及ぼす可能性があります。]
  - 1) 制御できない凝固障害
  - 2) 重篤な血小板減少症
  - 3) 鼻への障害
  - 4) 食道静脈瘤

#### 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) [本装置が誤動作して、正しい換気ができないことがあります。]

#### 3. 使用方法

- (1) 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。]
- (2) ネブライザ使用中は呼気バクテリアフィルタや人工鼻(HME/HMEF)は使用しないでください。[呼気バクテリアフィルタの目詰まりや呼気抵抗の増大により換気の障害を引き起こします。]
- (3) 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。]
- (4) 加温加湿器に給水する際は、ガスポートを使用しないでください。[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。]
- (5) 食道内圧バルーンキットのガイドワイヤは、Nutrivent食道バルーンカテーテルが正しい位置に留置されたことを確認するまで引き抜かないでください。また、ガイドワイヤの再挿入は行わないでください。[ガイドワイヤの再挿入により、Nutrivent食道バルーンカテーテル先端の穴からガイドワイヤが飛び出し、患者の器官を損傷させることがあります。]
- (6) 単回使用製品の再使用・再滅菌はしないでください。

【形状・構造および原理等】

1. 概要

本装置は、自発呼吸能力が減弱もしくは喪失した患者を対象として、人工的・器械的に換気を行わせるマイクロプロセッサ制御の人工呼吸器であり、成人、小児または新生児に対して使用されます。本装置の動作方式としては、交流電源および直流電源による電源駆動方式であり、内蔵ブロウによる空気供給が可能な方式を用いています。また、一部構成または機能を選択することが可能となっています。本装置は、人工呼吸器警報基準(平成13年厚生労働省告示第264号)に適合します。

2. 構成

本装置は、構成品および付属品により構成されます。

| 名 称 |           | 個 数 |
|-----|-----------|-----|
| (1) | 本 体       |     |
| 1)  | 人工呼吸器モニタ  | 1   |
| 2)  | 人工呼吸器ユニット | 1   |
| (2) | 付属品       | 一 式 |

※以下の構成品・付属品は再使用禁止です。

- ・呼吸弁ユニット(ディスポーザブル)
- ・呼吸弁ダイヤフラム(ディスポーザブル)
- ・エアウェイアダプタ(成人/小児用ディスポーザブル)
- ・エアウェイアダプタ(新生児用ディスポーザブル)
- ・食道内圧バルーンキット

※上記構成品は、補充・修理などのため、単独で輸入または販売することがあります。

3. 形 状

(1) 人工呼吸器モニタ



(2) 人工呼吸器ユニット



4. 作動原理

本装置は本体内部のブロウによって外部の空気を内部に取り入れ、酸素源より供給されるガスと共に設定した酸素濃度で呼吸回路\*へガスを送り出します。吸気が始まると、設定されたガス量およびガス圧で本体内の呼吸弁を介して、呼吸回路\*の吸気側へガスを送り込みます。必要に応じて、呼吸回路\*の吸気側で加温加湿が可能です。呼吸ガスは、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ます。換気動作中に、あらかじめ設定したアラーム設定範囲を逸脱した場合には、可視および可聴アラームが作動します。装置異常などによる万が一の換気停止時は、アンビエントバルブが開き、患者の自発呼吸努力により外部の空気の吸入が可能であり、呼吸排出は呼吸弁を通して行うことが可能です。

(\*本申請範囲外)

\*5. 原材料

(1) 食道内圧バルーンキット

1) ガイドワイヤ

| 名 称      | 原材料       |
|----------|-----------|
| ① ガイドワイヤ | ステンレススチール |

2) Nutrivent食道バルーンカテーテル

| 名 称        | 原材料                                                                                                                                   |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① 注入/吸引口   | キャップ : 高密度ポリエチレン(HDPE)<br>ストラップ : 低密度ポリエチレン(LDPE)<br>コネクタ : コポリエステル                                                                   |
| ② 食道バルーン   | バルーン : ポリオレフィン<br>接着部(スリーブ) : シリコン<br>接着部(バルーン接合部) : シリコンゴム                                                                           |
| ③ 食道内圧チューブ | 注入チューブ : ポリウレタン<br>先端チューブ(チューブ) : ポリウレタン<br>先端チューブ(ライン) : ポリウレタン<br>マーカ(目盛り) : インク<br>Yコネクタ(パイプ) : ステンレススチール<br>Yコネクタ(モールド部) : ポリウレタン |

【使用目的または効果】

1. 使用目的

自分では十分な呼吸ができない患者を対象として、器械的に人工換気を行わせるために使用します。

【使用方法等】

1. 使用方法 \*本申請範囲外

(1) 準 備

- 1) 酸素の耐圧ホース\*(破損などが無いことを目視確認)を本体に接続し、他端をガス供給源に接続します。また、酸素耐圧ホース\*を接続しない状態で電源を入れた場合、アラームが鳴ることを確認します。
- 2) 電源コード(破損などが無いことを目視確認)を本体に接続し、他端を商用電源(AC100V)コンセントに接続します。また、電源コードを接続しない状態で電源を入れた場合、アラームが鳴ることを確認します。
- 3) 対象患者に適した、破損が無く滅菌または消毒が施された呼吸回路\*もしくは単回使用の呼吸回路\*およびフローセンサ\*(成人用、小児用、新生児用、のいずれかを選択)を正しく接続します。必要に応じて警報機能付きパルスオキシメータ\*、警報機能付きカプノメータ\*、加温加湿器\*、ネブライザ、患者インターフェース\*、CO<sub>2</sub>キット、SpO<sub>2</sub>キットの準備も行います。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。

- ① 加温加湿器  
ISO 8185 あるいは EN ISO 8185に適合する加温加湿器
- ② ネブライザ(人工呼吸器の補助ガスをジェット気流にして薬剤を噴霧するタイプ)  
動作フロー約8L/minのネブライザ
- ③ 酸素耐圧ホース  
JIS T 7111「医療ガスホースアセンブリ」適合品
- ④ フィルタ  
ISO 23328-1:2003 および ISO 23328-2:2002に適合する呼吸回路フィルタ
- ⑤ 呼吸回路  
本装置で使用可能な呼吸回路は以下の一般的な名称を有する医療機器、および以下の承認品があります。
  - ・一般的な名称: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「人工呼吸器HAMILTON-Cシリーズ」(承認番号:22100BZX00890000)に記載されている以下呼吸回路  
成人用呼吸回路(シングルヒータ対応)  
小児用呼吸回路(シングルヒータ対応)  
成人用呼吸回路(ヒータワイヤ非対応)  
小児用呼吸回路(ヒータワイヤ非対応)

ハミルトンディスポ呼吸回路  
新生児用呼吸回路  
新生児ハミルトンディスポ呼吸回路

⑥ フローセンサ

| 販売名         | 製造販売届出番号         |
|-------------|------------------|
| フローセンサ Prox | 13B1X00206000366 |

⑦ パルスオキシメータプローブ

| 販売名                             | 製造販売届出番号          |
|---------------------------------|-------------------|
| フィンガープローブ TL-201T               | 13B1X00206000030  |
| マルチプローブ TL-220T                 | 13B1X00206000032  |
| フィンガープローブ TL-630T3              | 13B1X002060000258 |
| フィンガープローブ TL-631T3              | 13B1X002060000206 |
| ディスポオキシプローブ TL-271T             | 13B1X002060000026 |
| ディスポオキシプローブ TL-272T             | 13B1X002060000027 |
| ディスポオキシプローブ TL-273T             | 13B1X002060000028 |
| ディスポオキシプローブ TL-274T             | 13B1X002060000029 |
| ディスポオキシプローブ<br>マルチYプローブ TL-260T | 13B1X002060000025 |

⑧ インテリカフ

| 販売名                  | 製造販売届出番号         |
|----------------------|------------------|
| IntelliCuff (インテリカフ) | 13B1X00206000356 |

- 呼吸回路\*を患者に接続する前段階として、フローセンサ校正、呼吸回路リーク(気密)チェック、酸素センサ校正、バッテリーチェック、日付・時刻チェックおよびテスト肺\*を装着しての事前換気動作チェックを行うために、電源を入れ、本装置を起動させます。また、電源を入れたときヒューズ遮断が無いことを確認します。
- コントロールノブ(選択操作:回転、決定操作:押す)を操作してスクリーン上でテスト&校正を選択し、フローセンサ校正、呼吸回路リーク(気密)チェックおよび酸素センサ校正を実施し、バッテリー充電量を確認します。また、スクリーン上で日付&時間を選択し、日付・時刻を確認します。
- テスト肺\*を装着して事前換気動作チェックを行うため、患者の性別および身長を入力した後、換気モードをAPVcmvモードとし、酸素濃度、呼吸回数、一回換気量、呼気分時換気量、最高気道内圧、PEEP/CPAP圧などの各換気モニタパラメータの値を確認します。また、呼気トリガが正常に機能することも確認します。
- 本体前面にある各種機能キーの操作もしくはコントロールノブを用いたスクリーン上の設定により、酸素フラッシュ、マニュアル換気、ネプライザ補助、スタンバイ、吸気ホールド、呼気ホールドなどが正しく実行されるのを確認します。
- アラーム機能確認として、気道内圧上昇・低下アラーム、一回換気量上昇・低下アラーム、分時換気量上昇・低下アラーム、呼吸回数上昇・低下アラーム、呼吸回路外れアラーム、呼出不良・呼気の閉塞アラーム、無呼吸アラームの各々について、アラーム設定値を模擬的に変更するまたは呼吸回路を模擬的に外すなどにより、アラームが作動することを確認します。必要に応じてETCO<sub>2</sub>アラームおよびSpO<sub>2</sub>アラームについて、アラーム設定値を模擬的に変更するなどにより、アラームが作動することを確認します。また、2分以内にアラーム消音機能が自動復帰し再びアラームが鳴ることを確認します。

(2) 運転中

- 医師の処方に基づき、コントロールノブを操作してスクリーン上で換気モード設定、換気コントロールパラメータ設定およびアラーム設定を行います。
- テスト肺\*を外し、呼吸回路\*を患者インターフェース\*を介して患者に接続し、換気動作を開始します。
- 食道内圧測定を行う場合は、以下の手順に従います。
  - リドカイン4%スプレーなどを用いて、鼻腔と口を麻酔します。
  - 人工呼吸器接続チューブをストップコックバルブに接続し、ストップコックバルブとNutrivent食道バルーンカテーテルを接続します。
  - 人工呼吸器接続チューブを装置前面の食道内圧測定コネクタに接続します。

- Nutrivent食道バルーンカテーテルの注入/吸引口からガイドワイヤを挿入します。
  - シリンジで食道バルーンの空気を完全に抜きます。
  - 潤滑ジェル\*でNutrivent食道バルーンカテーテルを十分に潤滑し、患者の鼻腔からNutrivent食道バルーンカテーテルを挿入します。
  - ガイドワイヤを抜去します。
  - テープなど\*を用いてNutrivent食道バルーンカテーテルを患者の鼻に固定します。
  - シリンジをストップコックバルブに接続し、食道バルーンに4mLの空気を注入します。
  - ストップコックバルブを閉めます。
  - Nutrivent食道バルーンカテーテルを食道内に留置し、食道内圧を測定します。
- 換気動作中は、コントロールノブを操作してスクリーン上に表示される、換気モニタパラメータ、各種波形表示などで患者の換気状態(酸素濃度、呼吸回数、一回換気量、呼気分時換気量、最高気道内圧、PEEP/CPAP圧など)を随時確認します。併せて、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\*にて、患者状態を随時確認します。また、呼吸回路\*に破損が無いことを目視確認します。
  - 患者容態に変化がある場合は、医師の処方に基づき、各設定を適切に変更します。また、必要に応じて本体前面にある各種機能キーの操作もしくはコントロールノブを用いたスクリーン上の設定により、酸素フラッシュ、マニュアル換気、ネプライザ補助、吸気ホールド、呼気ホールド、無呼吸バックアップ、SIGHなどを行うことが可能です。
  - 換気動作が長期に及ぶ場合は、定期的に呼吸回路\*の交換、加温加湿器\*への加湿を行う水の補充、呼吸回路\*内のウォータトラップの水除去を適切に実施しなければなりません。また、医師の指示に従い、患者から呼吸回路\*を一時的に外して、センサ校正および換気動作チェックなどの本装置の機能チェックを定期的に実施してください。

(3) 使用後

- 患者の状態を確認した後、患者から呼吸回路\*を取り外します。食道内圧測定を行っている場合は、患者からNutrivent食道バルーンカテーテルをゆっくりと抜去します。ディスポーザブル品は廃棄し、リユース品は次の使用に備え、滅菌または消毒を施します。
- 使用した警報機能付きパルスオキシメータ\*、警報機能付きカプノメータ\*または加温加湿器\*の電源スイッチを切り、次の使用に備え清掃します。
- 本装置の電源スイッチを切り、本装置が停止した後、コンセントから電源コードを抜きます。また、酸素耐圧ホース\*をガス供給源から取り外します。取り外した後、破損が無いことを目視確認し、次の使用に備え清掃しておきます。
- メンテナンス記録を見て、次回定期点検時期を確認します。また、次回使用時に備え、取扱説明書および簡易マニュアルが見やすいところにあることを確認します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 装置本体全般

- 本装置は成人、小児、新生児対象の人工呼吸器です。呼吸回路は実際の患者に合わせて選択してください。選択が誤っていると、患者の気道抵抗の上昇や過換気/低換気のおそれがあります。
- 発火や火災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。
- 本装置を患者に接続している間は、アラームや問題が発生した場合に速やかな対処が取れるよう、常時監視してください。
- 本装置に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。装置の誤動作および故障の原因になります。
- 本装置を搬送用として使用する場合は、搬送前にガスボンベの酸素量を確認し、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、ガスボンベには減圧弁を確実に装備してください。

- 6) 患者搬送中も加温加湿を行ってください。
  - 7) 搬送時は使用している付属品類に水が浸入しないよう注意してください。
  - 8) 院内搬送時は、取扱説明書に記載の構成で使用してください。転倒することがあります。
  - 9) ダイナミックラングパネルは一回換気量、コンプライアンス、自発呼吸および気道抵抗の各情報をまとめてグラフィック表示したものです。患者状況を判断する上で参考として使用してください。
  - 10) ベントステータスではすべてのパラメータがウィーニングゾーンにあって必ずウィーニングが成功するというものではありません。患者の状態をより適切に把握するための表示として使用してください。
  - 11) ネブライザやフィルタ、コネクタなどの付属品を呼吸回路に追加すると、人工呼吸器全体の圧力勾配が変化し、装置本来の性能に悪影響を与えることがあります。
- \*\* 12)** 本装置を布やカバーなどで覆って使用しないでください。また、動作や性能に悪影響を及ぼすような方法で配置しないでください。
- \*\* 13)** 本装置は常に主電源に接続した状態で保管してください。1か月以上主電源に接続せず保管した場合、使用時のセルフテストに失敗する可能性があります。使用するためには、再度日付設定を行ってから本装置を再起動してください。
- (2) 設置・接続**
- 1) 患者使用前に電源コードが電源コード用ソケットにしっかりと差し込まれていることおよびコードクリップで固定されていることを必ず確認してください。本装置が停止し換気が継続できない可能性があります。
  - 2) 本装置を電源(商用)から切り離す場合は、電源プラグを壁面のコンセントから抜いてください。
  - 3) 追加の補助電源ソケットまたは延長コードを装置に接続しないでください。
  - 4) 本装置は専用トローリに確実に固定して使用してください。専用トローリ、バスケット、トレイ、および装置に配置している器具には、装置の安定性が損なわれるような物を載せたり力を加えたりしないでください。装置が損傷することがあります。また、段差のある場所を移動する場合は注意してください。転倒することがあります。
  - 5) 専用トローリには安定性が損なわれるような物を載せないでください。また段差のある場所を移動する場合は注意してください。転倒することがあります。
  - 6) 本装置の使用中は専用トローリのキャスタをロックしてください。患者チューブ支持アームや加湿器などを追加すると、トローリが転倒する可能性があります。
  - 7) サポートアームのジョイントを確認し、固定してください。アームが患者の上に落下し患者が損傷する可能性があります。またアームが外れることで不慮の抜管が発生し、患者が負傷する可能性があります。
  - 8) 本装置背面は十分なスペースを確保し、冷却ファンの排気口と空気取込み口を塞がないでください。冷却効果が低下することにより装置が過熱し、火災や誤動作の原因となることがあります。
  - 9) 本装置の吸気ガス出口と呼吸弁カバー取付け部の間にある穴を塞がないでください。穴が塞がれると、患者に過剰圧が加わったり動作不良の原因となることがあります。
  - 10) 呼吸回路の接続は確実に行い、閉塞およびリークしていないことを確認してください。
  - 11) HEPA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。
  - 12) リモートアラーム機能を使用する場合は、事前に本機能が正常に動作することを確認してください。
  - 13) 電磁干渉により本装置の動作が阻害されないよう、他の装置と並べたり、重ねたりしないでください。
  - 14) 本装置の近くに高周波手術機器の動作、マイクロ波、短波、強力な磁場がある場合、正しく機能しないことがあります。
  - 15) アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含むポータブルRF通信機器は、本装置から30cm以上離して設置してください。装置本来の性能を満たさなくなることがあります。
- 16) 本装置の放射特性は、工業地域および病院での使用に適しています(CISPR 11、クラスA適合)。居住環境での使用の場合(CISPR 11、クラスB必要)、高周波通信サービスに対して十分に保護されない可能性があります。この場合は、装置の再配置や方向変更などの緩和策を講じてください。
- \*\* 17)** 134.2 kHzのRFID機器は、本装置から少なくとも15 cmの間隔を空けて設置してください。
- 18) ディスポ呼吸弁の保護カバーは使用前に外してください。換気できません。
- 19) 呼吸弁セットが人工呼吸器の正しい位置に確実に装着されていることを確認してください。
- \*\* 20)** 本装置に酸素セルを取り付けてください。
- \*\* 21)** 本装置と患者モニター、患者データ管理システム(PDMS)、コンピュータ、またはその他の機器との統合が正しく行われていることを確認してください。
- \*\* 22)** 本装置の酸素導入口に、一酸化窒素または一酸化窒素の混合ガスを接続して使用しないでください。
- (3) バッテリ**
- 1) 本装置に搭載されているバッテリーを主要電源として使用しないでください。搭載されているバッテリーは「短時間の電源バックアップ用」として設計されています。バッテリーの充電量が不十分な状態で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。バッテリー充電状態には十分注意してください。
  - 2) 外部電源の供給が遮断されている状態で内部バッテリーで動作する場合は、バッテリーの充電量に注意してください。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) 定期的にバッテリー動作の確認および交換を行ってください。停電時などAC電源が遮断された際にバッテリー動作に切り替わらず、換気動作が停止することがあります。
  - 4) 患者の換気を開始する前、および輸送やその他の目的で外部電源の供給を停止する前には、バッテリーの充電量を確認してください。
  - 5) 使用環境条件を守って使用してください。気温が43℃以上の場合、バッテリーは充電されません。
- (4) 人工鼻(HME/HMEF)・バクテリアフィルタ**
- 1) 常在菌による患者への感染を防ぐため、装置の吸気側接続口と吸気側回路ホースとの間に吸気バクテリアフィルタを接続し、吸気バクテリアフィルタは定期的に交換してください。
  - 2) 人工鼻(HME/HMEF)や呼吸バクテリアフィルタなどの部品を装着した場合は、患者の状態に十分注意してください。呼吸側に部品類を装着すると、患者への意図しない加圧や回路抵抗の原因となり、患者の換気を阻害することがあります。
  - 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可能性があります。
  - 4) フローセンサと患者の間に人工鼻(HME/HMEF)などを接続すると、抵抗の増加によって患者からの回路はずれの検出精度が低下することがあります。そのため、圧力アラームの下限値と換気量アラームの設定値を適切に設定し、SpO<sub>2</sub>値とPetCO<sub>2</sub>値を測定している場合はそれらの値も注意深くモニタリングしてください。
- (5) 酸素センサ**
- 1) 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、外部モニタリング機器により酸素のモニタリングを行ってください。酸素が正しく測定できないため、酸素濃度の調整が適切に行えず、患者へ送気されることがあります。
- (6) 換気動作全般**
- 1) 患者種別選択は実際の患者の状態に合わせて正しく行ってください。選択が誤っていると、患者の肺の過膨脹や過換気、低換気のおそれがあります。
  - 2) 常に患者の状態をチェックして適切な換気を確保してください。患者側の要因だけでなく回路などの機械側の要因も考えられます。
  - 3) リークがある場合、(S)CMV+やSIMV+のような従量式モード、およびASVモードの使用は不十分な換気になる可能性があります。これらのモードはリークによって失われた換気量を十分に補正できません。

- 4) 呼吸回路に閉塞がある場合、排出した呼吸ガスを再度吸い込む可能性があります。
- 5) 加温加湿器の温度は適切な値に設定してください。
- 6) 加温加湿器の電源スイッチは患者回路内にガスが流れてからオンにしてください。また、ガスの流れが止まる前に加湿器の動作を止めてください。患者が熱傷を負うことがあります。
- 7) 換気モードを変更する場合、新たな換気モード選択後に表示される換気設定ウィンドウにて換気条件が適切であることを確認した上で確定してください。
- 8) 自発呼吸が許容される換気モードを選択しているときは、アブニアバックアップ換気機能をオンにし、アブニアバックアップ換気に関する設定を確認してください。
- 9) ファイティングを防ぐため、自発呼吸のある患者に対してトリガ機能をオフにしないでください。
- 10) トリガ感度を高く設定し過ぎないでください。挿管チューブ周辺のガス漏れにより、オートトリガが発生しやすくなります。
- 11) 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。
- 12) 細いサイズの挿管(ET)チューブのキンク・閉塞には十分注意してください。患者が低換気状態になることがあります。
- 13) 酸素モニタリング機能はオフにすることができ、オフにすると酸素濃度に関するアラームが発生しません。酸素モニタリングの代替手段が常に利用可能で有効になっていることを確認してください。
- 14) 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。

#### \*\* (7) 吸引操作

- \*\* 1) リークがあると、開放吸引操作の後に本装置が患者の再接続を検知できず、残りの吸引時間の間(最大60秒間)換気が行われないことがあります。この場合、取扱説明書を参照し、本装置の吸引操作を手動で停止してください。

#### (8) アラーム

- 1) 患者に接続する前に、必ずアラームの設定内容を確認してください。患者の安全が損なわれます。
- 2) アラームリミット値は患者の状態に応じて適切に設定し、最大／最小値には設定しないでください。アラームシステムが有効に機能せず、患者の異常発見が遅れる原因となります。
- 3) 分時換気量(ExpMinVol)のアラームは適切に設定してください。呼吸回路の接続が外れた際、呼吸回路外れアラームが発生しないことがあります。
- 4) 一回換気量上昇アラームは適切に設定してください。特に自発呼吸のない患者の場合は注意してください。
- 5) 本装置のアラーム設定値を定期的に確認してください。適切にアラーム設定が行われていないと、適切な換気が行われないことがあります。
- 6) 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。アラーム音量が周囲の音よりも小さい場合、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がつかないことがあります。

- \*\* 7) アラーム消音中(アラーム消音キー押下時)に新たに発生したアラームは、メッセージバーおよびパッファの表示のみ行い、音は鳴りません。ただし、下記のアラームはアラーム消音中でも音が鳴ります。

- ① 無呼吸
- ② フローセンサの水位を確認
- ③ AC電源が接続されていません
- ④ 停電後に換気なし
- ⑤ 酸素供給圧低下
- ⑥ パネル接続不良
- ⑦ リモート通信エラー
- ⑧ リモート通信タイムアウト
- ⑨ SpO<sub>2</sub>低下
- ⑩ 一部のテクニカルイベントアラーム
- ⑪ 技術不良アラーム

- 8) ETCO<sub>2</sub>およびSpO<sub>2</sub>アラームは、他のアラームと同じように、アラーム消音キーを押すと、2分間抑制します。
- 9) 病棟など周囲に医療従事者が常にないない状況で使用する場合は、定期的にリモートアラーム機能が動作していることを確認してください。
- 10) 生体情報モニタと接続中、生体情報モニタ側に本装置に関連するアラームが表示された場合は、患者の状態および本装置のアラーム内容を確認してください。生体情報モニタにはアラームに関する詳細な情報が表示されない場合があります。

#### (9) ASVモード

- 1) ASVモードにおいて、患者身長や理想体重BW (ideal body weight)の変更による分時換気量調整はしないでください。分時換気量の調整は常に分時換気量率の設定で行ってください。

#### (10) NIVモード

- 1) NIVモードは挿管中の患者には使用しないでください。患者に障害を与える可能性があります。
- 2) NIVモード使用中は患者の容態変化に備え、挿管の準備および代替の呼吸補助手段の準備をしておいてください。
- 3) NIVモードでマスクを使用する場合は、定期的に患者の状態を確認してください。圧迫により皮膚損傷を引き起こすことがあります。
- 4) マスクでの換気の場合、リークの発生により、呼吸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。
- 5) NIVモードは非侵襲換気や高流量酸素投与機能(High Flow O<sub>2</sub>)使用中の患者に対してのみ行ってください。

- \*\* 6) NIVモード使用時には、人工鼻(HME/HMEF)をフローセンサと患者の間に接続しないでください。患者側での呼吸回路外れ(マスクや経鼻インタフェースのずれなど)が検出できなくなります。患者側の呼吸回路外れが正しく検知されるようにするため、気道内圧アラームリミットの下限とボリュームアラームリミットを適切に設定し、患者のSpO<sub>2</sub>とETCO<sub>2</sub>(測定可能な場合)の値を注意深くモニタリングしてください。

#### (11) nCPAP関連モード(経鼻持続気道陽圧法)

- 1) nCPAP関連モード時は、定期的にジェネレータおよび鼻部の状態を確認してください。鼻部の炎症、鼻中隔の歪曲、皮膚の炎症および圧迫壊死を引き起こすおそれがあります。
- 2) nCPAP関連モード時は、患者に適したサイズの鼻プロングを使用してください。リーク量が増えたり、呼吸抵抗が増えたりするおそれがあります。

#### (12) P/V Tool

- 1) P/V Toolによって得られた情報は医師の責任のもとに使用してください。患者の処置において、この情報は血行動態や他の臨床所見などと共に考慮されるべき一つの情報に過ぎません。

#### (13) ネブライザ機能

- 1) ネブライザはYピース吸気側のラインに接続してください。Yピースの先(フローセンサと気管チューブの間)にネブライザを接続すると、死腔量が増加します。
- 2) ネブライザにはネブライザ用の薬液を使用し、呼吸弁は定期的に清掃・交換をしてください。ネブライザの薬液によって呼吸弁が粘着し、適切な換気が行えないことがあります。
- 3) ネブライザは供給される酸素濃度に影響を及ぼします。

- \*\* 4) ネブライザ使用時は、本装置の呼吸システムにガスが追加され、気道内圧またはフロー測定の精度に悪影響を及ぼす可能性があります。ネブライザ使用時はその点に注意して使用してください。

#### \*\* (14) IntelliSync+機能

- \*\* 1) IntelliSync+の使用中は、波形を観察し、本装置の吸気/呼気へのサイクルが患者の吸気/呼気努力と同調していることを確認してください。
- \*\* 2) 非同調または振動(心原性振動など)が認められた場合、またはIntelliSync+が原因で患者が不快感を訴えた場合は、トリガタイプを変更してください。

#### (15) スタンバイモード

- 1) スタンバイモードに切り換える場合は、事前に他の換気補助装置を確実に準備してください。本装置が患者から外れていることを確認した上でスタンバイ機能を実行してください。スタンバイ中は換気動作は行われず、供給不良を示すアラームと技術的不良を示すアラームを除くすべてのアラームは機能しません。
- 2) スタンバイモード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、スタンバイモード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。
- 3) スタンバイモードを終了するときは、必ず手動でスタンバイモードを終了して、換気動作を再開してください。患者に接続しても、自動的に換気動作は再開しません。また、スタンバイ中は換気動作は行われず、供給不良を示すアラームと技術的不良を示すアラームを除くすべてのアラームは機能しません。

#### (16) 高流量酸素投与機能(High Flow O<sub>2</sub>)

- 1) 本装置は80L/min以上の流量設定および高い酸素濃度で動作できる高流量酸素投与機能(High Flow O<sub>2</sub>)を搭載していますが、接続する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。同じ供給ガス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。
- 2) 高流量酸素投与機能(High Flow O<sub>2</sub>)使用中は、常に適切な加温加湿を行ってください。患者の安全と快適性が損なわれます。
- 3) 高流量酸素投与機能(High Flow O<sub>2</sub>)を使用する際は、非閉塞性高流量鼻カニューレ、気管アダプタ、気管マスクなど患者の呼出が行える適切な部品のみを使用してください。閉塞した回路や挿管チューブを用いたり、気管カニューレに直接接続して使用したりはしないでください。患者の換気を阻害することがあります。
- 4) 高流量酸素投与機能(High Flow O<sub>2</sub>)を使用する際に、短時間で高い酸素濃度に達するためには、開始時の流量は4L/minより高くしてください。

#### (17) チューブ抵抗補正(TRC)機能

- 1) チューブ抵抗補正(TRC)機能を使用する場合は、以下の点に注意してください。
  - ① チューブタイプ、サイズ、補正率は適切に設定してください。不適切な補正をすると患者に障害を与えることがあります。
  - ② Tracheal圧カーブの表示は測定されたものではなく、患者に最も近いフローおよび圧力から計算されたものです。
  - ③ 事前に気道内圧アラームの設定が適切かを確認してください。
- 2) チューブ抵抗補正(TRC)機能の使用によりオートトリガが誘発されることがあります。オートトリガが発生した場合は、まず患者の安全を確保してください。その上で呼吸回路の接続、オートトリガの原因となりうる設定値を確認した後に、補償率を下げたりTRC機能をオフにするなど適切に対処してください。

#### (18) カフ圧コントロール機能

- 1) カフ圧コントロール機能を使用しないときは、カフプレッシャーチューブを換気用気管チューブから外してください。
- 2) 定期的にカフプレッシャーチューブが折れ曲がったりねじれたりしていないかを確認してください。誤った値が表示される可能性があります。

#### (19) インテリベント機能

- 1) インテリベント機能を使用する際は、本装置とは独立した別のモニタリング装置(バイタルサインモニタリングまたは動脈血ガス(ABG)測定)を使用し、本装置に表示されるSpO<sub>2</sub>およびETCO<sub>2</sub>値をそれら装置の値と照合しながら確認してください。
- 2) インテリベント機能を使用する際は、ヘモグロビン異常の患者や血液中に色素を注入した患者にSpO<sub>2</sub>測定機能やPEEP/O<sub>2</sub>調整機能を使用しないでください。測定値が不正確になったり、適切な換気が行えなくなることがあります。
- 3) 以下の場合は、インテリベント機能を使用しないでください。患者に危害が及ぶ可能性があります。
  - ① 異常ヘモグロビンの量が多い場合(COHb, MetHb)
  - ② SpO<sub>2</sub>とSaO<sub>2</sub>の差が5%以上ある場合

- 4) インテリベント機能を使用する前に、気胸または気胸の可能性がないことを確認してください。リクルートメントメニュー中に自動PEEP調整によって換気の圧レベルが上昇する可能性があります。
- 5) インテリベント機能を使用する際は、ETCO<sub>2</sub>やSpO<sub>2</sub>の目標範囲を確認し、患者の状況により必要に応じて調整してください。患者に適切な換気が行われず、過換気や低換気、高酸素や低酸素血症が生じることがあります。
- 6) すべてのアラームを臨床的に許容される値に設定してください。インテリベント機能を使用する際は特に気道内圧、ExpMinVol、SpO<sub>2</sub>、ETCO<sub>2</sub>のアラームに注意して設定してください。
- \*\* 7) 過換気/低換気または高酸素血症/低酸素血症を防ぐため、正確な患者データ(身長、性別など)を入力してください。

#### (20) HLI (Heart Lung Index)について

- 1) HLIは、以下の場合に不正確になることがあるため注意してください。また、必要に応じてHLIを無効にしてください。
  - ① 一回換気量が6mL/kg未満の場合
  - ② 患者が自発呼吸している場合
  - ③ ドライビングプレッシャーが10hPa未満の場合
  - ④ 心機能障害がある場合
  - ⑤ 心拍/呼吸回数が3~4未満の場合
  - ⑥ 自発呼吸努力が強い場合
  - ⑦ 重度の不整脈(例:心房細動、頻繁な期外収縮、心室細動)が発生している場合
- 2) HLIは、PEEP値が頻回に変化したり、頻回にリクルートメントメニューがかけると、変動することがあるため注意してください。
- 3) HLIを有効にした際は、特にプレシスモグラフ波形およびクオリティインデックス(QI-SpO<sub>2</sub>)をチェックして、SpO<sub>2</sub>値を定期的に確認してください。また、患者の体動の状態も併せて確認してください。

#### (21) SpO<sub>2</sub>測定について

- 1) プレシスモグラフ波形およびクオリティインデックス(QI-SpO<sub>2</sub>)をチェックして、SpO<sub>2</sub>値を定期的に確認してください。
- 2) SpO<sub>2</sub>値は、動脈血ガス(ABG)を測定したSaO<sub>2</sub>値と比較して、定期的に確認してください。
- 3) 以下の場合、SpO<sub>2</sub>値が正しく測定できないことがあります。
  - ① パルスオキシメータプローブを適切に装着していない場合
  - ② 当社指定のプローブを使用していない場合
  - ③ 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合(COHb, MetHb)
  - ④ 血液中に色素を注入した場合
  - ⑤ 装着部の爪にマニキュア、アクリル製の付け爪、グリッターなどの装着が施されている場合
  - ⑥ ビリルビン値が上昇している場合
  - ⑦ CPR中に測定している場合
  - ⑧ 静脈拍動の影響がある場合(三尖弁逆流など)
  - ⑨ 動脈灌流が低い場合や装着部の低灌流がみられる場合
  - ⑩ 重度の貧血や失血がある場合
  - ⑪ 脈波が小さい場合(患者に末梢循環不全がある)
  - ⑫ 体動がある場合
  - ⑬ 装着部に色素沈着がある場合
  - ⑭ 装着部にあざ、刺青、皮膚変色、皮膚の水分、指の変形や異常などがある場合
- 4) 以下の場合、脈拍の計測ができなくなることがあります。
  - ① パルスオキシメータプローブの装着がきつすぎる場合
  - ② 患者に低血圧、重度の血管収縮、重度の貧血、または低体温の症状がある場合
  - ③ パルスオキシメータプローブの近位に動脈閉塞がある場合
  - ④ 患者が心停止を起こしている、またはショック状態にある場合
- 5) 以下の場合、脈拍数の測定が不正確になることがあります。
  - ① 不適切なパルスオキシメータプローブの適用がある場合
  - ② 動脈灌流が低い場合
  - ③ 体動がある場合
  - ④ 動脈血酸素飽和度が低い場合

- ⑤ 過剰な周囲雑音または環境雑音がある場合
- 6) 低灌流のメッセージが頻繁に表示される場合は、灌流がよりよい部位に接続してください。低灌流のメッセージが解消されるまで患者を評価し、必要に応じて他の手段で酸素化状態を確認してください。
- 7) SpO<sub>2</sub>測定中、液体がこぼれている箇所にSpO<sub>2</sub>キットを置かないでください。また、SpO<sub>2</sub>キットを液体に浸したり、滅菌したりせず、洗浄液は当社指定のもののみを使用してください。また、患者をモニタリング中にSpO<sub>2</sub>キットを清掃しないでください。
- 8) SpO<sub>2</sub>キットは患者に接触しないように配置してください。センサが高温になる場合があり、熱傷を負うことがあります。
- 9) パルスオキシメータプローブのケーブルは患者に接触しないように配置し、邪魔にならない場所に安全に固定してください。
- 10) SpO<sub>2</sub>を測定しないときは、SpO<sub>2</sub>キットのコネクタを装置から抜いてください。外れているパルスオキシメータ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。
- 11) パルスオキシメータプローブのセンサ、ケーブル、コネクタを液体に浸さないでください。パルスオキシメータプローブは防水性ではありません。

## (22) ネーザルカニューラ

- 1) すべての部品を確実に接続し、リークの有無を確認してください。ネーザルカニューラを取り外すと、ETCO<sub>2</sub>測定値が実際より低くなる可能性があります。

## (23) 食道内圧測定機能

- 1) Nutrivent食道バルーンカテーテルの留置中は、自己抜去を防止する対策を施してください。自己抜去により、粘膜損傷およびNutrivent食道バルーンカテーテルが破断することがあります。異常が認められた場合は、担当医師の指示のもと適切な処置を行ってください。
- 2) 食道バルーンの破裂を防ぐため、4mLを超える空気を挿入しないでください。空気を挿入する際は付属のシリンジを使用してください。また、食道バルーン内圧の著しい低下が認められる場合には、食道バルーンを完全に収縮させ、食道バルーンを慎重に抜去してください。
- 3) チューブ詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意してください。
- ① ガイドワイヤは使用しないでください。患者の器官を損傷させることがあります
- ② チューブ詰まりを解消するための操作を行っても詰まりが解消されない場合は、Nutrivent食道バルーンカテーテルを抜去してください。
- 4) Nutrivent食道バルーンカテーテル挿入時および留置中においては、Nutrivent食道バルーンカテーテルの先端が正しい位置に到達していることをX線撮影、気泡音の聴取またはチューブマーキング位置の確認など複数の方法により確認してください。
- 5) ガイドワイヤの操作は慎重に行い、抵抗などにより抜去できない場合は、Nutrivent食道バルーンカテーテルと一緒に抜去してください。無理に引き抜いた場合、Nutrivent食道バルーンカテーテルが損傷することがあります。
- 6) Nutrivent食道バルーンカテーテルが身体の下などに挟まれないように注意し、Nutrivent食道バルーンカテーテルが折り曲げられたり、引っ張られたりした状態で使用しないでください。Nutrivent食道バルーンカテーテルの折れ、閉塞、部品の破損などが生じることがあります。
- 7) Nutrivent食道バルーンカテーテルを鉗子などでつまんだり、はさみなどの鋭利な物などで傷をつけないように注意してください。Nutrivent食道バルーンカテーテルが破損することがあります。
- 8) Nutrivent食道バルーンカテーテルがずれないように、サージカルテープなどを用いて鼻にしっかりと固定してください。Nutrivent食道バルーンカテーテルの位置がずれ、正しい測定ができなくなることがあります。
- 9) シリンジをストップコックバルブに接続する際は、シリンジの先端に横方向の力を加えないでください。シリンジ先端が曲がったり、破損することがあります。

- 10) シリンジの押子は真っ直ぐに引いてください。斜めに引くと、シリンジのガスケットと外筒との密着性が悪くなり、意図した分量の空気が注入できなかったり、またはガスケットが外れることがあります。
- 11) シリンジの目盛を超えて押子を引かないでください。押子がシリンジの外筒から抜けて適切に使用できなくなることがあります。
- 12) Nutrivent食道バルーンカテーテルを抜去する前に、バルーンを完全に収縮させ、かつ本品を経鼻胃管チューブとして使用している場合はすべての液体を除去してください。

## 【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) 自発呼吸がある患者にはP/V Toolを使用しないでください。[患者の不快感や不正確な測定の原因となります。]
- (2) 重症の慢性閉塞性肺疾患(COPD)の患者[P/V Toolは使用の場合は十分注意してください。COPDではコンプライアンスが増加するため、極端に大きな換気量に加えられるおそれがあります。]
- (3) 自発呼吸がなく気道抵抗が低い患者[チューブ抵抗補正(TRC)機能を使用すると、最高気道内圧が予想よりも高く表示されることがあります(設定PEEP/CPAP圧とPCV/PSV吸気圧の合計値)。計算上の気道内圧をよく観察してください。]
- (4) 以下の患者には、インテリベント機能を使用しないでください。[測定値が不正確になったり、患者に危害が及ぶ可能性があります。]
- 1) 異常ヘモグロビンの量が多い場合(COHb, MetHb)
- 2) 血液中に色素を注入した患者
- 3) SpO<sub>2</sub>とSaO<sub>2</sub>の値が5%以上異なる患者
- (5) 慢性閉塞性肺疾患(COPD)および急性呼吸窮迫症候群(ARDS)の患者[インテリベント機能を使用する際は、「患者種別」の「COPD」または「ARDS」を選択してください。選択しないと、適切な換気が行えなくなることがあります。]
- (6) 脳損傷のある患者[インテリベント機能を使用する際は、「患者種別」の「脳損傷」を選択してください。選択しないでインテリベント機能を使用した場合、CO<sub>2</sub>レベルの増加や頭蓋内圧上昇を生じるおそれがあります。必要に応じて頭蓋内圧をモニタリングしてください。]
- (7) 以下の患者は、SpO<sub>2</sub>値が正しく測定できないことがあります。
- 1) レイノー病などの血管攣縮性疾患や末梢血管障害
- 2) 異常ヘモグロビン症や合成異常(サラセミア、ヘモグロビンS、ヘモグロビンC、鎌状細胞など)
- 3) 低炭酸症または高炭酸症
- (8) 一酸化炭素中毒の患者[SpO<sub>2</sub>測定およびPEEP/酸素調整を使用しないでください。測定値が不正確になったり、患者に危害が及ぶ可能性があります。]
- (9) Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)中の患者[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が起こる可能性があります。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(SpO<sub>2</sub>)または呼気終末二酸化炭素分圧(濃度)(EtCO<sub>2</sub>)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<br>(一般的名称/一般名・販売名)    | 臨床症状・<br>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<br>起こすことがある |
| 可燃性麻醉ガスおよび<br>2) 高濃度酸素雰囲気内での<br>使用 | 使用禁止          | 爆発または火災を<br>起こすことがある |

| 医薬品・医療機器の名称等<br>(一般的名称/一般名・販売名) | 臨床症状・<br>措置方法 | 機序・危険因子                   |
|---------------------------------|---------------|---------------------------|
| 3) 磁気共鳴画像診断装置<br>(MRI装置)        | 使用禁止          | 本装置が誤動作して、正しい換気ができないことがある |

## (2) 併用注意(併用に注意すること)

### 1) 除細動器

- ① 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分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 除細動器を使用する際は、パルスオキシメータプローブは患者から取り外してください。本装置は除細動器の放電の影響から保護されていません。電撃を受けたり、故障の原因となります。

### 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を起こしたり故障したりすることがあります。また、呼吸器周辺が高濃度酸素雰囲気となっていることがあり、爆発または延焼のおそれがあります。
- ② 電気メスのノイズによりSpO<sub>2</sub>値が正しく測定できないことがあります。

## 4. 不具合・有害事象

### (1) その他の不具合・有害事象

#### 1) その他の有害事象

##### ① 肺線維症および失明

人工呼吸器などの高濃度酸素吸入が可能な機器では、長時間にわたって高濃度酸素投与を行った場合、特に低出生体重児への使用の際は、自発換気量の低下／消失、肺線維症の誘発および小児・新生児の失明など、不可逆的な有害事象が起こることがあります。また、長時間にわたってネプライザを使用した場合も、設定よりも高い濃度の酸素が供給され、同様の有害事象が起こることがあります。

## 5. 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- (1) 2kg未満の新生児にはAPVcmvおよびAPVsimvモードは使用しないでください。
- (2) 新生児に使用する際は、すべての設定が新生児に適したものであることを確認してください。また、適切な呼吸回路の部品、新生児用フローセンサ、新生児用圧ライン(nCPAP関連モード)、新生児用呼吸弁を使用してください。新生児に適した使用でない場合、患者に障害を与える可能性があります。
- (3) カフ無しの挿管(ET)チューブを使用する場合は、トリガ感度を高く設定し過ぎないでください。オートトリガが発生しやすくなります。
- (4) 新生児に使用する場合、分時換気量アラームをオフにした場合は、特に低圧アラームを適切に設定するように注意してください。
- (5) 熱線入りの新生児呼吸回路は、吸気抵抗を著しく増加させ患者への換気を阻害する場合があります。換気条件にあわせて適切な呼吸回路を使用してください。
- (6) 新生児に使用する場合、加温加湿器を使用する際はフローセンサ内に水滴が溜まらないようフローセンサを斜め45度以上に傾けて接続してください。水滴が溜まると測定値が不正確になり、患者へ適切な換気が行われず低換気のおそれがあります。
- (7) 人工呼吸器などの高濃度酸素吸入が可能な機器では、長時間にわたって高濃度酸素投与を行った場合、特に低出生体重児への使用の際は、自発換気量の低下／消失、肺線維症の誘発および小児・新生児の失明など、不可逆的な有害事象が起こることがあります。また、長時間にわたってネプライザを使用した場合も、設定よりも高い濃度の酸素が供給され、同様の有害事象が起こることがあります。
- (8) 新生児の適切な一回換気量および分時換気量を判断するために、死腔を考慮してください。Yピース、フローセンサ、挿管チューブ、CO<sub>2</sub>エアウェイアダプタなどは死腔を増加させることがあります。

- (9) 新生児に使用する際は、フローのアラーム値は計測されているピークフローよりも高い適切な値に設定してください。患者の胃膨張が発生することがあります。また、呼吸回路のリークや外れを検出できないことがあります。

## 【保管方法および有効期間等】

### 1. 有効期間

食道内圧バルーンキットのみ:滅菌月より36カ月

### 2. 耐用期間

\*\* 8年(外国製造業者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

使用前、使用中、使用後それぞれに定められた点検を定められた方法で行ってください。使用前・使用中・使用後点検の詳細は、取扱説明書「保守」の章を参照してください。

##### 1) 使用前点検

| 点検項目 |           | 点検内容          |
|------|-----------|---------------|
| ①    | 呼吸回路      | 接続の確認         |
| ②    | 加温加湿器／人工鼻 | 設定の確認         |
| ③    | 供給ガス      | 耐圧ホースの接続の確認   |
| ④    | 電源        | スピーカ音の確認      |
| ⑤    | フローセンサ校正  | テスト・校正の実施     |
|      | リークテスト    |               |
|      | 酸素センサ校正   |               |
| ⑥    | データ       | 設定値の調整と実測値の確認 |
| ⑦    | 酸素供給圧低下   | アラームの確認       |
| ⑧    | 気道内圧上昇    |               |
| ⑨    | 呼吸分時換気量低下 |               |
| ⑩    | 呼吸回路の外れ   |               |
| ⑪    | AC電源停電    |               |
| ⑫    | 無呼吸アラーム   |               |

##### 2) 使用中点検

| 点検項目 |           | 点検内容        |
|------|-----------|-------------|
| ①    | 呼吸回路      | 接続の確認       |
| ②    | 加温加湿器／人工鼻 | 設定、交換時期の確認  |
| ③    | 換気条件      | 設定の確認       |
| ④    | 酸素濃度      | 設定値と実測値の確認  |
| ⑤    | 換気量       |             |
| ⑥    | 気道内圧      | 波形と実測値の確認   |
| ⑦    | アラーム設定    | 設定の確認       |
| ⑧    | ウォータトラップ  | ウォータトラップの確認 |

##### 3) 使用後点検

| 点検項目 |        | 点検内容           |
|------|--------|----------------|
| ①    | 装置本体   | 破損および汚れの確認     |
| ②    | 加温加湿器  |                |
| ③    | 呼吸回路   | 交換・廃棄・消毒・滅菌の実施 |
| ④    | 定期点検時期 | 定期点検の実施・依頼     |
| ⑤    | 取扱説明書  | 取扱説明書の確認       |

#### (2) 定期点検

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。装置本体は1年ごと、または必要に応じて保守点検※を実施してください。

定期点検の詳細は、取扱説明書「保守」の章を参照してください。

| 点検時期  |                                      | 点検部品         | 点検内容                   |
|-------|--------------------------------------|--------------|------------------------|
| 1)    | 次の患者さんに使用する前                         | 呼吸回路         | 部品交換・テストの実施            |
|       |                                      | 装置本体         | 使用前点検の実施               |
| 2)    | 毎日<br>(施設基準による)                      | 呼吸回路         | 呼吸回路の確認、部品交換の実施        |
| 3)    | 1ヶ月ごと、または必要に応じて                      | 冷却ファン用フィルタ   | 清掃の実施、部品交換(通常使用で毎年)の実施 |
|       |                                      | ダストフィルタ      |                        |
| 4)    | 1年ごと、または必要に応じて                       | HEPAフィルタ     | 部品の交換                  |
|       |                                      | 酸素センサ        |                        |
|       |                                      | 抵抗付金属フィルタキット |                        |
| ** 5) | 6ヶ月ごと<br>(AC電源に接続せずに保管している場合は、1ヶ月ごと) | バッテリー        | AC電源に接続してバッテリーを充電する    |

### 3. 業者による保守点検事項

#### (1) 定期点検

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。  
装置本体は1年ごと、または必要に応じて保守点検※を実施してください。

定期点検の詳細は、取扱説明書「保守」の章を参照してください。

| 点検時期 |                           | 点検部品 | 点検内容    |
|------|---------------------------|------|---------|
| 1)   | 1年ごと、または必要に応じて            | 装置本体 | 保守点検の実施 |
| 2)   | 「ブロワの点検が必要」のメッセージが表示されたとき | ブロワ  | 部品交換の実施 |

#### (2) 定期交換部品

交換時期は使用環境で差異があります。

##### 1) 1ヶ月ごとまたは必要に応じて

- ① 冷却ファン用フィルタ
- ② ダストフィルタ

##### 2) 1年ごとまたは必要に応じて

- ① HEPAフィルタ
- ② 酸素センサ
- ③ 抵抗付金属フィルタキット

##### 3) 「ブロワの点検が必要」のメッセージが表示されたとき

- ① ブロワ※

##### 4) 2年ごとまたは必要に応じて

- ① バッテリ

※:資格を持ったサービス員のみが実施できます。

### 4. 保守・点検に関する注意事項

- (1) 技術不良アラームが発生した場合はただちに使用を中止し、代替の呼吸補助手段で患者の呼吸を確保してください。表示されたエラーコードは記録して、速やかに修理を依頼してください。
- (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。また、事前に他の換気補助装置を確実に準備してください。
- (3) 本装置で使用する部品や消耗品を滅菌および消毒するときは当社指定の方法で行ってください。指定外の方法で行うと、患者の感染症の原因になったり、残留したガスや液体による影響が生じることがあります。また、部品や消耗品の早期損傷の原因になります。
- (4) 本装置および内部部品は滅菌しないでください。故障の原因となります。
- (5) リューザブルフローセンサは、病院の感染予防策手順、または患者の分泌や薬液噴霧の状態に応じて、交換してください。
- (6) 芳香族炭化水素または塩素化炭化水素を含む薬剤をネプライザによって投与した場合は、呼吸弁ユニットをオートクレーブ滅菌しないでください。

(7) 清掃・消毒・滅菌時は以下のことに注意してください。

- 1) スチールウールや銀製品を磨くための研磨材を装置の表面に使用しないでください。また、固いブラシ、とがった器具、粗い材質の器具などを使用して、本装置や付属品を清掃しないでください。故障の原因となります。
- 2) 滅菌薬を適切でない濃度や滞留時間で使用すると菌耐性を引き起こす可能性があります。
- 3) リンス液は製品の早期損傷の原因になります。
- (8) 保守(清掃・消毒など)を行う際は、SpO<sub>2</sub>キット、CO<sub>2</sub>センサなどを装置本体から取り外してください。電撃を受けたり、故障の原因となります。
- (9) SpO<sub>2</sub>キットの清掃後および使用前には、乾いた布で付着した液体を拭き取り、完全に乾かしてください。
- (10) SpO<sub>2</sub>キットの消毒や滅菌はしないでください。損傷することがあります。

\*\* (11) 二次汚染のリスクを軽減するため、冷却ファン用フィルタの清掃と交換を定期的に行ってください。

### 【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19年6月15日付け薬食安発第06515001号  
「経腸栄養用チューブ等に係る添付文書の改訂指示等について」
- (8) 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)」
- (9) 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」
- (10) 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)

外国製造業者: HAMILTON MEDICAL AG (スイス)

Sidam S.r.l. (イタリア) ※食道内圧パルーンキットのみ

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/>