

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 汎用人工呼吸器 70561000

NKV-550 シリーズ 人工呼吸器

*再使用禁止(新生児用フローセンサのみ)

【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。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 新生児への長時間におよぶ高濃度酸素の供給[未熟児網膜症などの酸素毒性を引き起こす可能性があります。](妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照)

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(MR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。]
- (4) 閉鎖型吸引システム(CSS) (非侵襲的換気時のみ該当) [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) 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) ネプ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阻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) 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。]
- (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・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、21%から100%の酸素濃度を送出するために、医療用酸素および加圧医療用空気の外部源を用いて連続換気を行うものです。人工呼吸補助は、Assisted/Control Mandatory Ventilation (A/CMV)、Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (SIMV)または自発換気(SPONT)を必要とする患者に、侵襲的または非侵襲的に換気することを目的としています。

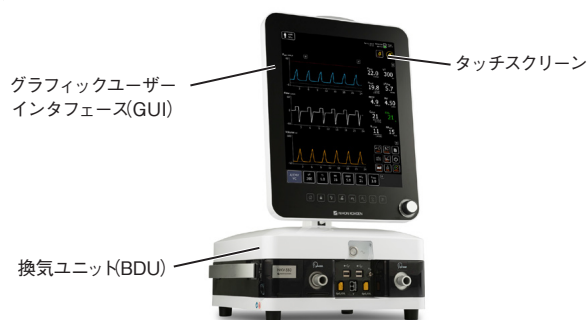
2. 構成

名称	個数
(1) 人工呼吸器 NKV-550本体	1
(2) 付属品	一式

- * 新生児用フローセンサ(付属品)は再使用禁止です。
- * 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-550 本体



4. 作動原理

(1) 本体

- * 本装置は、空気源と酸素源の両方を使用して器械的換気を提供します。酸素は、医療用酸素ボンベまたは施設内の配管設備から本装置に供給されます。空気は、医療用空気ボンベ、コンプレッサまたは施設内の配管設備から本装置に供給されます。

本装置の2つの主要構造は、グラフィックユーザーインターフェイス(GUI)と換気ユニット(BDU)です。これらの主要構造は、それぞれに複数のプリント回路基板(PCB)を備えています。

GUIは、本装置の設定および測定パラメータを表示し、操作者による設定変更やその他の入力を受け入れます。BDUは、GUIを介して入力された設定に基づいて患者への呼吸の供給を制御します。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、侵襲的または非侵襲的に呼吸を補助する必要がある患者(成人、小児または新生児)を対象として、持続的換気を行わせる人工呼吸器です。本装置は、強制または自発換気モード、および呼吸モニタリングを提供します。本装置は病院、病院型施設、院内搬送における使用を意図しています。

【使用方法等】

1. 使用方法 *本申請範囲外

(1) 準備

- 1) 酸素および空気の耐圧ホース*(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。必要に応じてコンプレッサ*を接続します。
 - 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。拡張バッテリーを挿入します。
- * 3) 対象患者に適した、破損がな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、呼吸回路フィルタ*を正しく接続します。必要に応じて、新生児用フローセンサ、警報機能付きパルスオキシメータ*、警報機能付きカブノメータ*、加温加湿器*、人工呼吸器用マスク*、CO₂キット、SpO₂キット、またはネーザルカニューラ(成人/小児用、新生児用)*の準備も行います。(これらの使用方法については当該取扱説明書を参照)

* [組み合わせで使用できる医療機器]

本装置と組み合わせで使用可能な機器は以下のものがあります。

- ① 加温加湿器
ISO80601-2-74、ISO8185、またはJIS T7207に適合する加温加湿器
- ② 酸素、空気の耐圧ホース
ISO5359またはJIS T 7111「医療ガスホースアセンブリ」適合品
- ③ フィルタ
ISO 23328-1およびISO 23328-2に適合する呼吸回路フィルタ
- ④ 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

* ⑤ その他以下の機器と併用可能です。

販売名	認証番号
1 SpO ₂ アダプタ JL-5シリーズ	220ADBZX00109000
2 CO ₂ センサキット TG-980シリーズ	227ADBZX00171000

(2) 使用前

- 1) 本装置の電源を入れ、起動させます。本装置にコンプレッサ*を接続している場合は、本装置の電源を入れる前にコンプレッサ*の電源を入れます。
- 2) 患者タイプを選択し、選択した患者タイプに応じて患者データを入力します。
- 3) セラピーモードを「非侵襲的換気、侵襲的換気、O₂ Therapy」の中から選択します。
- 4) 回路の確認とデバイスの確認を行います。
デバイスの確認は酸素および空気供給源、電源が接続されていることを確認してから実施します。

5) 換気モードを選択し、各設定パラメータを調整します。

6) 上下限アラームを設定します。

7) “換気の開始”ボタンを押し換気を開始します。

(3) 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、イベント履歴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。

* (4) Gentle Lung Suite

医師の監視のもと、肺リクルートメント手技のサポートを行う際に使用します。

Gentle Lung Suiteには、リクルータビリティアセスメント(RA)、リクルートメントマニユーバ(RM)、PEEP-Titration (PEEP-T)の3つの機能があり、医師が手動で各機能における換気条件を設定してから、各機能の動作が開始されます。RA、RM、PEEP-Tは、各手技の途中で「停止」ボタンを押せば中断ができます。

(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ーフェイス*および呼吸回路*を取り外します。
- 2) 本装置のシャットダウン画面でシャットダウンを選択した後、本装置が停止したことを確認します。
- 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) 一般的な注意事項

- 1) 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
 - 2) 本装置に患者が接続されている間は、電源をオフにしないでください。
 - 3) 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。ヘルプポップアップウィンドウに表示される情報のみで判断しないでください。
 - 4) 「デバイスアラート」、「バッテリー残量低下、まもなく電源OFFします」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。
 - 5) 装置が発煙、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。
 - 6) 本装置に一酸化窒素、ヘリウムまたはヘリウム混合ガス、麻酔ガスは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。
 - 7) 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。
 - 8) 患者に使用する前に行う回路チェックとデバイスの確認は、患者に使用する呼吸回路のタイプで行ってください。
また、加湿器を使用する場合は、患者へのガスの供給不足または供給過剰を防ぐため、事前に加湿器チャンバに水を充填してください。
- * 9) リューザブル呼吸フローセンサの設定の有効/無効を変更するたびに、本装置の各種換気設定とアラーム設定を確認し、設定が患者に適切であることを確認してください。
 - * 10) 新生児用フローセンサの設定の有効/無効を変更するたびに、本装置の制御に関する設定とアラーム設定を確認してください。新生児用フローセンサと本装置内部のフローセンサの測定値が異なる可能性があります。
 - 11) 酸素と接触する部品が損傷している場合は、必要に応じて清掃、交換を行ってください。火災につながるおそれがあります。

- 12) タッチスクリーンの表示に不具合が生じた場合は、目視で患者の状態を確認してください。タッチスクリーンの表示と換気動作は独立して制御されていますが、不具合が生じた装置は使用を中止し、正常な装置に交換してください。
- 13) 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。
- 14) 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
- (2) 設置・接続に関する注意事項
- 1) 移動や設置の際は、トロリーのハンドルを使用して移動してください。本装置およびトロリーが損傷または転倒することがあります。また、グラフィックユーザーインターフェイスを押したりつかんだりして、移動や設置をしないでください。
 - 2) 本装置は高流量装置のため、ISO 7396-1:2007に準拠したガスパイプラインシステムに接続してください。システムの設計流量を超えたり、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。
 - 3) 常に両方のガス供給源を本装置に接続し、片方の供給が断られた場合も一定のガス供給が継続できるようにしてください。低換気や低酸素血症につながる可能性があります。
 - 4) 施設内のガス配管設備に接続する際は、壁面のウォータートラップを使用してください。湿った空気が本装置に入り、誤動作を引き起こすことがあります。
 - 5) 以下の場合に最大流量や圧力供給能力が制限され、本装置の本来のガス供給の性能を満たさなくなる可能性があります。
 - ① コンプレッサが使用されている場合
 - ② 病院の高圧パイプラインで圧力制限用のレギュレータが使用されている場合
 - ③ 長い耐圧ホースが使用されている場合
 - 6) 呼吸回路の接続は確実に、閉塞およびリークしていないことを確認してください。
 - 7) 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。
 - 8) 吸気ポートに呼吸回路フィルタを接続してください。本装置のシャットダウン中に安全バルブが開かれると、吸気バルブが患者の体液および呼気ガスで汚染される可能性があります。
 - 9) ネプライザやフィルタ、コネクタなどのアクセサリ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。アクセサリを追加した際は、患者に使用する前に回路チェックを実行してください。
 - * 10) 新生児用フローセンサ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) 呼吸回路やケーブルは患者の体に絡んだり首に巻き付いたりしないように配線・配置してください。
 - * 12) 拡張ディスプレイは、操作者が患者を目視できる位置に設置してください。
 - 13) 本装置の通風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発熱し、故障の原因となります。
 - 14) 本装置のガス排気口を塞がないでください。装置本来の性能を満たさず、患者の適切な換気が行えません。
 - 15) アラームスピーカを塞がないでください。アラーム音が聞こえにくくなります。
 - 16) 本装置を保管状態から出して設置する際は、室温に置き装置の温度が安定してから使用してください。
 - 17) USBポートにはUSBメモリ以外は接続しないでください。
 - 18) 強い磁場のある環境で本装置を使用しないでください。誤動作することがあります。
 - 19) 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。
 - 20) 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可能性があります。
- (3) バッテリに関する注意事項
- * 1) 本装置の内蔵バッテリーを主要電源として使用しないでください。このバッテリーは「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。バッテリーの充電状態には十分注意してください。
 - 2) バッテリ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。
 - 3) バッテリ残量の低下を知らせるアラームが発生したら、速やかに本装置をAC電源に接続してください。さらにバッテリー残量が少なくなると、シャットダウンアラームが発生します。直ちに本装置をAC電源に接続してください。AC電源に接続できない場合は、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。
 - 4) 搬送中はバックアップバッテリーと拡張バッテリーの両方が満充電状態であることを確認してください。その上で、満充電状態の予備の拡張バッテリーも用意しておくことをお勧めします。
 - * 5) 内蔵バッテリーおよび拡張バッテリーはリチウムイオンバッテリーです。輸送する際は、各種の輸送に関する危険物規制の対象となる場合があります。
 - * 6) 長期間保管する場合は、内蔵バッテリーと拡張バッテリーは、少なくとも6カ月ごとに充電してください。バッテリーが損傷することがあります。
- * (4) ガルバニ式酸素センサに関する注意事項
- 1) ガルバニ式酸素センサが機能しなくなると、酸素濃度のモニタリングとアラームが無効になります。アラーム付きの外部モニタリング装置を使用してください。
 - 2) ガルバニ式酸素センサの校正中は、本装置は現在の酸素濃度の設定値に関係なく、100%の濃度の酸素を供給します。100%の濃度の酸素供給が患者に有害な場合は、患者が本装置に接続されていない状態でガルバニ式酸素センサの校正を行ってください。
- (5) 人工鼻・呼吸フィルタに関する注意事項
- 1) 患者の感染や装置部品の汚染を防ぐため、患者に使用する前に、呼吸回路フィルタ(吸気および呼気)が取り付けられていることを確認してください。また、取り付けずに患者に使用した場合は、次の患者に使用する前に、患者の呼気に曝された人工呼吸器の各部品を消毒してください。
- (6) 換気動作に関する注意事項
- 1) 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。
 - 2) ネプライザや加湿器を使用する場合は、呼吸回路フィルタのつまりを定期的に確認してください。抵抗が増加する可能性があります。
 - 3) 陽圧換気は、患者の圧外傷または循環器系への負担をもたらす可能性があります。
 - 4) 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。
 - 5) 非侵襲的換気の場合、リークの発生により、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。
 - 6) 非侵襲的換気を行う場合は、ISO 80601-2-55に準拠したCO₂モニタリングを行ってください。
 - 7) 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。

- 8) リクルートメントアセスメントおよびリクルートメントマニュアルは、患者の状態を注意深くし確認し、手順通りに行ってください。圧外傷や血行動態の不安定性を引き起こす可能性があります。
- 9) リクルートメントアセスメント、リクルートメントマニュアル、PEEP Titrationの間、患者は無呼吸でなければなりません。本装置は、トリガ設定を使用して患者の努力呼吸を検出しますが、換気補助は行いません。
- 10) リクルートメントアセスメントの手順の途中で設定を変更しないでください。検証は対称的なPEEPステップの増加分および減少分の比較に基づいて行われるため、設定を変更すると結果と臨床的解釈に影響を与える可能性があります。
- 11) 放射線治療中は本装置を使用しないでください。誤動作することがあります。

(7) アラームに関する注意事項

- 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) 本装置でモニタリング中は、訓練された医療従事者がアラーム音を聞き取れる範囲から離れないでください。アラーム音が聞き取れず、患者の状態変化に気付かないことがあります。
- 4) 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付かないことがあります。

(8) ネブライザ機能に関する注意事項

- 1) ネブライザの使用は、換気量測定、酸素濃度供給、一回換気量、および呼吸トリガに影響を与える可能性があります。また、呼吸フィルタの抵抗が増加する可能性があります。

(9) O₂ Therapyに関する注意事項

- 1) O₂ Therapy中、患者に陽圧サポートは提供されません。
- 2) O₂ Therapyモードでは、設定された流量が2L/min未満の場合、FiO₂の精度は±5%です。

(10) スタンバイモードに関する注意事項

- 1) 本装置に患者が接続されている間は、スタンバイ状態にはしないでください。スタンバイ状態では換気動作は行われません。スタンバイ中に患者が再び本装置に接続された際は、換気動作が開始し、患者が換気補助を受けていることを確認してください。
- 2) スタンバイ状態で患者が再び本装置に接続された際は、本装置は自動的に換気動作を再開します。ただし、電源オンからスタンバイ状態(起動画面など)になると、呼吸回路の接続を検出しないため、患者が接続されても自動的に換気を開始しません。その場合は、換気開始ボタンを押して、換気動作を開始してください。

(11) チューブ補正機能に関する注意事項

- 1) チューブ補正機能を使用するときは、患者に適したチューブタイプ(ETまたは気管切開)およびチューブ内径(ID)を選択してください。また、ETチューブまたは気管切開チューブの設定が実際よりも大きいまたは小さい値に入力された場合、患者が過換気または過換気になる可能性があります。

(12) CO₂モニタリングに関する注意事項

- 1) CO₂センサが機能しなくなると、EtCO₂のモニタリングとアラームが無効になります。アラーム付きの外部モニタリング装置を使用してください。

(13) SpO₂モニタリングに関する注意事項

- 1) SpO₂センサが機能しなくなると、SpO₂のモニタリングとアラームが無効になります。アラーム付きの外部モニタリング装置を使用してください。

【使用上の注意】

1. 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ある場合は、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ーで連続的にモニタリングしてください。

2. 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 (一般の名称/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
3) 磁気共鳴画像診断装置 (MR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 熱傷など起こることが ある
閉鎖型吸引システム (CSS) (非侵襲的換気時のみ)	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) 電気手術器(電気メス)

- ① 電気メスの使用時は、本装置と近づけないでください。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。

3. 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 未熟児網膜症
新生児に長時間にわたって高濃度酸素投与を行った場合、未熟児網膜症などの酸素毒性を引き起こす可能性があります。

4. 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- (1) 新生児に長時間にわたって高濃度酸素投与を行わないでください。未熟児網膜症などの酸素毒性を引き起こす可能性があります。
- (2) 新生児に非侵襲的換気を行う場合、換気量をモニタリングするためにはアラーム付きの外部モニタリング装置を使用してください。換気量とリークに関連するモニタリングとアラームが作動しないことにより、患者の変化に気付くのが遅れる可能性があります。
- (3) 本装置にはフタル酸エステルが含まれています。意図した使用下においても、微量の曝露がごくまれに発生することがあります。この程度の曝露が臨床上的リスクを高めるという臨床的証拠はありませんが、小児、授乳または妊娠中の女性へのリスクを抑えるために、本装置は指示された場合にのみ使用してください。

【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

詳細は取扱説明書を参照してください。

* (1) 滅菌方法および滅菌条件

滅菌条件の例:

オートクレーブ滅菌(呼吸弁ユニット、吸気モジュール)

推奨滅菌条件

缶内温度(℃)	滅菌時間(分)
135	3

(上記条件にて、呼吸弁ユニットは50回、吸気モジュールは25回の耐久性評価済みです。)

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	患者タイプ、セラピーモードの設定は適切か
④ テスト・校正の確認	回路の確認、デバイスの確認、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「定期点検」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	内蔵バッテリー、拡張バッテリー	2年ごと
2) 保守点検の実施	詳細は取扱説明書「定期点検」の章を参照	1年ごと

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	2年ごと
2) 保守点検の実施	詳細は取扱説明書「定期点検」の章を参照	

(2) 定期交換部品

	定期交換部品	使用期限
1)	NKV-550 プリベンティブメンテナンスキット	約2年
* 2)	ガルバニ式酸素センサ	約1年
* 3)	内蔵バッテリー	約2年
4)	拡張バッテリー	約2年

4. 保守・点検に関する注意事項

- (1) 患者に使用中は保守(点検・清掃・消毒など)を行わないでください。保守を行う際は、本装置から患者を取り外してください。
- (2) 本装置および内部部品は消毒しないでください。故障の原因となります。
- (3) 本装置はエチレンオキサイドガス(EOG)滅菌しないでください。故障の原因となります。
- * (4) 新生児用フローセンサは洗浄や消毒はしないでください。
- (5) タッチスクリーンは誤操作を防止するため、定期的に清掃してください。
- (6) 清掃・消毒・滅菌は、当社指定の方法で行ってください。
- (7) 本装置の清掃や乾燥に、圧縮空気を使用しないでください。
- (8) 本装置の清掃時は、水に沈めたり、薬液を装置の表面または内部に注いだりしないでください。故障の原因となります。
- (9) 本装置の清掃時は、液体またはスプレーが装置の開口部やコネクタ・ポート部に浸入しないように注意してください。故障の原因となります。
- (10) 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。
- * (11) リューザブル呼吸フローセンサの清掃の際は、以下の点に注意してください。
 - 1) リューザブル呼吸フローセンサの熱線が損傷すると、換気量が正しく測定できなくなる可能性があります。
 - 2) リューザブル呼吸フローセンサを清掃する際は、指や物をセンサ内部に挿入しないでください。また、熱線に流水をあてないでください。熱線が損傷します。
 - 3) リューザブル呼吸フローセンサからフローセンサケーブルを取り外す際は、ケーブルコネクタをねじらないでください。リューザブル呼吸フローセンサが損傷します。
 - 4) リューザブル呼吸フローセンサは優しく取り扱ってください。洗浄器を使用したり、圧縮空気や高圧水やブラシを用いた清掃はしないでください。また、リューザブル呼吸フローセンサは完全に乾燥していることを確認してから装着してください。
- (12) 以下の消耗品は、各使用期限で交換してください。
 - * 1) リューザブル呼吸フローセンサ:以下のいずれか早いほう
 - ① 校正に失敗した場合
 - ② 清掃/消毒5回ごと
 - * 2) 呼吸弁ユニット内のダイヤフラムとOリング:以下のいずれか早いほう
 - ① 滅菌50回ごと
 - ② 使用から1年ごと
 - 3) 吸気モジュール内部のアンプレラバルブと安全バルブダイヤフラム:吸気モジュールの滅菌25回ごと

【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ー (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：Nihon Kohden OrangeMed (アメリカ合衆国)

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/>