

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-440 シリーズ 人工呼吸器

【警告】

1. 使用方法

- 「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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- ネブライザ使用中は、患者の呼気抵抗を頻繁にモニタし、呼気フィルタがネブライザ薬によって塞がれていないことを確認してください。また、ネブライザを使用するたびに呼気フィルタを交換し、必要に応じて呼気バルブのメッシュスクリーンを清掃してください。[呼気フィルタと呼気バルブのメッシュスクリーンが塞がったり、呼気フィルタの抵抗が劇的に増加して換気の阻害を引き起こします。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 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]

- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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

- 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。]
- 本装置とアレペール（薬剤）、超音波ネブライザ、および呼気バクテリアフィルタを同時に組み合わせて使用しないでください。[呼吸回路が閉塞したり、流量抵抗が著しく上昇することがあります。]
- 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。]
- 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。]
- 加温加湿器またはネブライザ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。]

【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ブロワを内蔵したサーボ制御式の人工呼吸器です。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                  |
|----------------------|
| (1) 人工呼吸器 NKV-440 本体 |
| (2) 付属品              |

※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-440 本体



## 4. 作動原理

### (1) 本体

本装置は、サーボ制御式の人工呼吸器です。侵襲的または非侵襲的な器械的換気を必要とする患者（成人、小児または新生児）に対して、陽圧による連続的な換気・換気補助もしくは酸素投与を換気モニタリングの下で行います。本装置は換気ユニット（Breath Delivery Unit：BDU）およびグラフィックユーザーインタフェース（Graphic User Interface：GUI）の主要な2つのユニットから構成されます。

BDUでは、ブロフ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パ内で混合され、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ブロフ、比例制御弁、呼気弁を制御します。

## 【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

\*本品目外

#### (1) 準備

- 1) 酸素の耐圧ホース\*（破損などがないことを目視確認）を本体の高圧酸素入力ポートに接続する、または、酸素チューブ\*を本体の低圧酸素入力ポートに接続します。耐圧ホース\*、または、酸素チューブ\*の他端を酸素供給源に接続します。
- 2) 電源コード（破損などがないことを目視確認）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、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\*、人工呼吸器用マスク\*、CO<sub>2</sub>キット\*、SpO<sub>2</sub>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）

【組み合わせて使用する医療機器】

本装置と組み合わせ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 80601-2-74、ISO 8185、または JIS T 7207 に適合する加温加湿器
- ② **酸素の耐圧ホース**  
ISO 5359 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**

| 販売名                                   | 認証番号             |
|---------------------------------------|------------------|
| 1) SpO <sub>2</sub> アダプタ JL-5 シリーズ    | 220ADBZX00109000 |
| 2) CO <sub>2</sub> 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。
- 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、O<sub>2</sub> 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）、リクルートメントメニューバ（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) 使用後

- 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、耐圧ホース\*、または、酸素チューブ\*を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) 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) 本装置が発煙、発火した際は、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、酸素供給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を使用しないでください。それらの混合ガスによる検証は行われていません。
- 7) 装置の故障の原因になりますので、本装置に麻酔ガスを使用しないでください。

- 8) 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。
  - 9) 患者に使用する前に行う回路の確認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、加温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、事前に加温加湿チャンバに水を充填してください。
  - 10) 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。
  - 11) リューザブル呼吸フローセンサの設定を無効にした場合、フロートリガとリーク補正の設定も無効になります。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。
  - 12) 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。
  - 13) 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。
  - 14) 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。
  - 15) 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
  - 16) 患者に十分な流量を確保し、本装置の損傷を防ぐため、吸気ポートが遮られていないことを確認してください。
  - 17) 本装置を使用する前に、空気取入口 HEPA フィルタと空気取入口ダストフィルタが所定の位置にあることを確認してください。空気取入口ダストフィルタが汚れたら、清掃および/または交換してください。空気取入口 HEPA フィルタは取扱説明書の指示に従って定期的に交換してください。これらの手順に従わないと、ブロワおよびガス供給性能が低下することがあります。
  - 18) 本装置は、取扱説明書に従って操作してください。指定外の操作を行うと、システムの動作が不安定になったり、誤動作を起こしたり、データが失われたりする可能性があります。
- (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ー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 に準拠したガスバイパス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) 酸素ポンプなどの低圧酸素供給源を使用する際は、供給する酸素を加湿しないでください。本装置の故障の原因となります。
  - 4) 酸素ポンプなどの低圧酸素供給源を使用する際は、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。
  - 5) 酸素ポンプなどの低圧酸素供給源を使用する際は、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。
  - 6) 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足できなくなる可能性があります。
    - ① 空気取入口 HEPA フィルタまたは空気取入口ダストフィルタが汚れているか、詰まっている場合
    - ② 低圧酸素供給源を使用する場合
    - ③ 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
    - ④ 長い耐圧ホースが使用されている場合
  - 7) 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。
  - 8) 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。
  - 9) 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。
  - 10) ネブライザやフィルタ、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の確認を行ってください。
  - 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) 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。
  - 13) 本装置のガス排気口を塞がないでください。患者の呼気の排出性能が低下します。
  - 14) 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。
  - 15) 本装置の空気取入口を塞がないでください。ブロワがオーバーヒートし、故障の原因となります。
  - 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) 本装置を直射日光の当たる場所、熱源の近く、または高温の環境に置かないでください。本装置が過熱し、患者の安全および本装置の信頼性に悪影響を及ぼすおそれがあります。
  - 21) 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。
  - 22) 呼吸回路の長さは、吸入ガス温度を安定させるために少なくとも 1.2m でなければなりません。
- \* 23) トロリーのシリンダホルダ固定ブラケットへは積載重量を超える重さのポンペを搭載しないでください。制限を超える荷重により本装置およびトロリーが損傷したり、転倒により怪我をすることがあります。
- (3) バッテリーに関する注意事項**
- 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) バッテリーの満充電状態を保つために、本装置は使用しなくても、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) バッテリー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) 搬送中は内蔵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3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。
- 2) 呼気ポートに呼吸回路フィルタを使用しない場合、本装置の通常使用中に、呼気バルブと呼気フローセンサが体液や呼気ガスで汚染される可能性があります。

#### (6) 換気動作に関する注意事項

- 1) 呼吸回路、ウォータ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) ネプライザや加温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、呼気の一呼吸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CO<sub>2</sub>モニタリングを行ってください。
- 7) 非侵襲的換気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ユーバは、患者の状態を注意深く確認し、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ユーバ、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。
- 12) 低圧酸素と高圧酸素の切り替えは、換気中ではなく、スタンバイ画面でのみ可能です。酸素供給源の切り替え後は、必ず

酸素濃度制御と酸素濃度アラームが適切に設定されていることを確認してください。

- 13) 低圧酸素が有効な場合、供給される酸素濃度は、酸素入力フロー、本装置の設定、および患者の需要に依存します。

#### (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、訓練された医療従事者は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) ネプライザ機能に関する注意事項

- 1) ネプライザの使用は、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、呼気フィルタの抵抗が増加する可能性があります。
- 2) 呼気フィルタを使用せずにネプライザを使用しないでください。呼気流量センサの熱線が損傷する可能性があります。

#### (9) O<sub>2</sub> Therapy に関する注意事項

- 1) O<sub>2</sub> Therapy 中、患者に陽圧サポートは提供されません。
- 2) 回路外れアラームは、O<sub>2</sub> Therapy 中のカニューレの外れを検出しません。O<sub>2</sub> Therapy 中は常にパルスオキシメトリを使用してください。
- 3) 鼻カニューレの中には、O<sub>2</sub> Therapy 中に患者への流量が制限されるものがあります。このような場合、流量制限メッセージが表示されることがあります。

#### (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低換気になる可能性があります。

#### (12) CO<sub>2</sub> モニタリングに関する注意事項

- 1) CO<sub>2</sub> センサが機能しなくなると、EtCO<sub>2</sub> 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) SpO<sub>2</sub> モニタリングに関する注意事項

- 1) SpO<sub>2</sub> センサが機能しなくなると、SpO<sub>2</sub> 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。

#### (14) サイバーセキュリティに関する注意事項

- 1) 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. 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（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。

### 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<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                         |
| 2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃<br>度酸素雰囲気内での使用    | 使用禁止               | 爆発または火災を<br>起こすことがある                         |
| 3) 磁気共鳴画像診断装置<br>(MR 装置)          | MR 検査室には<br>持ち込まない | MR 装置への吸着、<br>故障、破損、およ<br>び熱傷などが起こ<br>ることがある |
| 4) 閉鎖型吸引システム (CSS)<br>(非侵襲的換気時のみ) | 使用禁止               | 患者の換気を阻害<br>したり、適切な換<br>気が行えないこと<br>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。

##### 2) 酸素濃縮器

- ① 本装置と酸素濃縮器の併用は試験されていません。酸素濃縮器からは濃度 100%の酸素と患者の換気に必要な流量を供給できないことがあるため、本装置本来の性能を保証できません。

### 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、授乳婦及び小児等への適用

- (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. 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)

推奨滅菌条件

| 缶内温度(°C) | 滅菌時間(分) |
|----------|---------|
| 135      | 3       |

(上記条件にて、50 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<br>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、酸素供給源の設定は適切か    |
| 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<br>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<br>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<br>付属品・オプション品の交換および清掃・消毒は行ったか<br>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 | ガルバニ式酸素センサ、空気取入口HEPA フィルタ | 1 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-440 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) 空気取入口 HEPA フィルタ          | 約 1 年 |
| 4) 内蔵バッテリー                  | 約 2 年 |
| 5) 拡張バッテリー                  | 約 2 年 |

## 4. 保守・点検に関する注意事項

- 本装置を患者に使用しているときは、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、本装置を患者から取り外してください。
- 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。（オゾン、UV、ETO などの処理を含みます。）
- 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。
- 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。
- 清掃・消毒・滅菌は、当社指定の方法で行ってください。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- リユ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。
  - リユ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。
  - リユ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。
  - リユ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。リユーザブル呼吸フローセンサが損傷します。
  - リユ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、リユ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。
- 以下の消耗品は、各使用期限で交換してください。
  - リユーザブル呼吸フローセンサ：以下のいずれか早いほう
    - 校正に失敗した場合
    - 清掃／消毒 5 回ごと

- 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
  - 清掃／消毒 25 回ごと
  - 滅菌 50 回ごと
  - 使用から 1 年ごと
- 本装置稼働中はグラフィックユーザーインターフェース・タッチスクリーンを清掃しないでください。やむを得ず本装置稼働中に清掃する必要がある場合は、以下の点に注意してください。
  - 清掃前に必ずスクリーンロック機能を使用し、清掃後タッチスクリーンが完全に乾いていることを確認してからロックを解除してください。誤って設定が変更されることがあります。
  - 70%アルコール（イソプロピルアルコールなど）、または、アルコールおよび第 4 級アンモニウム（Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipe）のみを使用してください。
  - 次亜塩素酸ナトリウムを含む消毒剤は使用しないでください。タッチスクリーンの性能が不安定になることがあります。
  - 汚れを拭き取った後は、水を含ませて絞った布で消毒剤の残留物を残さず拭き取ってください。消毒剤の残留物によりタッチスクリーンの性能が不安定になることがあります。

## 【主要文献及び文献請求先】

### 1. 主要文献

- 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」
- 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」
- 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」
- 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」
- 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」
- 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」
- 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）」
- 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」
- 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： Nihon Kohden OrangeMed, LLC (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/>