

** 2021 年 01 月改訂 (第 11 版)

* 2018 年 11 月改訂 (第 10 版)

承認番号: 21600BZY00033000

機械器具 (6) 呼吸補助器
 高度管理医療機器 汎用人工呼吸器 70561000
 (再使用可能な人工呼吸器呼吸回路 37705000)

特定保守管理医療機器 **エピタ XL**

【警告】

使用方法

1. 本品が正常に動作しなくなった場合に備えて、手動式人工呼吸器を用意しておくこと。[何らかの原因により人工呼吸器が機能しなくなった場合、生命維持機能が保証できなくなる恐れがある。]
2. 加温加湿器に給水する際には、給水用ポートを使用してください。
3. 液体が装置内に浸入すると、装置の不具合または装置の損傷を招いたり、患者に危害が及んだりする恐れがある。

併用医療機器

1. 本品を使用する際は、「警報機能付きパルスオキシメーター」又は「警報機能付きカブノメーター」を併用すること。[本品の警報機能と独立して、バイタルサインによって患者の異常を検知する必要があるため。]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 加温加湿器に給水する際は、ガスポートを使用しないこと。[誤接続及び誤接続による火傷、菌がガスポートから侵入して呼吸回路が汚染される恐れがある。]
2. 本品を、可燃性又は爆発性の混合ガスが発生する恐れのある場所で使用しないこと。[火災が発生する危険性があるため。]
3. 帯電防止又は導電性の蛇管を使用しないこと。[患者の感電の恐れ、及び、高酸素濃度環境下で火災が発生する恐れがあるため。]

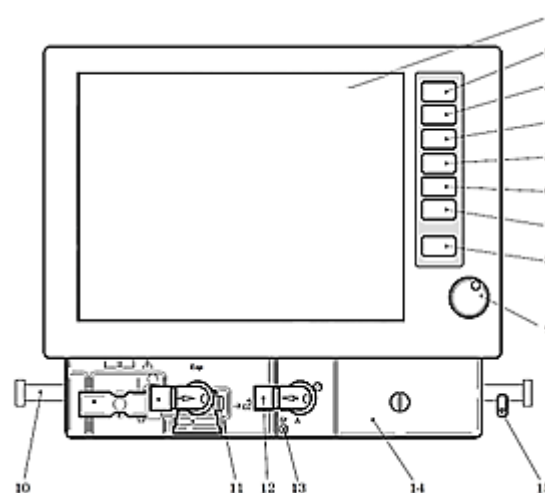
併用医療機器「相互作用の項参照」

1. 本品を高気圧酸素治療室で使用しないこと。[装置が正常に機能しなくなる恐れがある。]
2. 本品を磁気共鳴画像診断装置(MRI)と併用しないこと。[装置が正常に機能しなくなる恐れがある。]
3. 加温加湿器又はネプライザを、人工鼻と併用しないこと。[人工鼻が閉塞し、換気が困難となる恐れがある。]
4. 加温加湿器又はネプライザを、バクテリアフィルタと併用しないこと。[バクテリアフィルタが閉塞し、換気が困難になる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

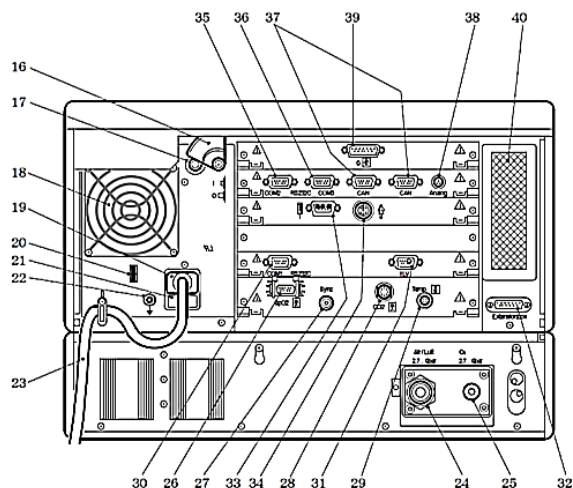
1. 外観

①本体前面



番号	名称	番号	名称
1	タッチスクリーン	9	ロータリーノブ
2	アラーム音一時解除キー	10	レール
3	アラーム設定キー	11	ロックレバー
4	換気モード設定キー	12	吸気ポート
5	(未使用)	13	ネプライザ用ポート
6	センサ設定キー	14	酸素濃度センサカバー
7	環境設定キー	15	Yピースホルダ
8	スタート/スタンバイキー		

② 本体背面



番号	名称	番号	名称
16	保護フラップ	29	温度センサコネクタ
17	電源スイッチ	30	COM1コネクタ
18	冷却ファン	31	ILV コネクタ
19	電源コードコネクタ	32	拡張コネクタ
20	外部バッテリーコネクタ	33	拡張コネクタ
21	ヒューズ	34	ナースコール出力
22	等電位化端子	35	COM2コネクタ
23	電源コード	36	COM3コネクタ
24	空気コネクタ	37	CANコネクタ
25	酸素コネクタ	38	アナログ出力コネクタ
26	SpO2 センサコネクタ	39	新生児フローセンサコネクタ
27	ECG 同期入力コネクタ	40	フィルター
28	CO2 センサコネクタ	-	-

2. 原理

① 強制換気・吸気サイクル

吸気ガスの酸素濃度／流量が設定された状態になるよう、マイクロプロセッサがガスミクサを制御する。一方呼気バルブは閉じられるので、吸気ガスはホースを経由して患者の肺に入る。設定された一回換気量が供給されると吸気バルブ(ガスミクサ)は閉じられ、吸気時間が経過するまでは肺内は一定の圧(Pplat)に保たれる。ピーク圧を抑えるようPmaxが設定してあれば、Pmax圧を超えないよう吸気流速が徐々に下げられるので、吸気時間を若干延長するだけで、ピーク圧を生じることなく吸気を完了することが出来る。

② 強制換気・呼気サイクル

吸気時間が過ぎると、呼気バルブが開いて肺内のガスは呼気バルブから吐き出される。PEEPが必要であれば、呼気バルブの制御圧は所望のPEEPを生ぜしめるのに必要な圧に制御され、呼気終末圧はPEEP設定圧に一致する。

③ 自発呼吸モード

吸気努力による気道内圧の圧低下を検出し、圧低下に比例した吸気流速をガスミクサから供給する。この連続フィードバックにより、患者の口元圧は一定に保たれる。基準になる圧は設定されたCPAPである。

呼気時、気道内圧は基準圧を上回ろうとするが、上回った分は呼気バルブから排出される。吸気開始を検出して吸気中の圧をあるレベルに保てばプレッシャーサポート換気モードになり、また吸気、呼気に同期してCPAPを変化させればBIPAP換気モードになる。

【使用目的又は効果】

タイムサイクル式・従量式の長期人工呼吸器で、体重 3kg 以上（新生児換気モードでは 0.5～6 kg）の小児および成人用に用いる。

【使用方法等】

使用前の準備

1. ページントシステム2を所定の場所に取り付ける。
2. フローセンサを取り付ける。
3. （新生児の場合はYピースにフローセンサを取り付ける。）
4. 取り外してあるなら、O2センサカバーを取り付ける。
5. 患者回路を組み立てる。
6. 換気ガスの温度を測定する場合はYピースに温度センサを取り付け、センサケーブルを本体背面の温度センサコネクタに接続する。
7. 呼気CO2を測定する場合はYピースの先端にキュベットを取り付ける。
8. キュベットにCO2センサを取り付け、センサケーブルを背面のCO2センサコネクタに接続する。
9. リモートパッドを使用する場合はリモートパッドコネクタに接続する。
10. AC電源入力コネクタに電源コードコネクタを接続する。
11. 駆動ガス源と、本体背面の空気コネクタ及び酸素コネクタを耐圧ホースで接続する。
12. 電源スイッチをONにする。
13. 付属の取扱説明書に従って、使用前のデバイスチェックを行う。
14. 必要に応じてセンサ類の較正を行う。
15. 対象患者（成人／小児／新生児）を特定し、モード設定を確認する。

使用中の操作

1. 患者の状態に応じた換気モードを選択し、換気パラメータを設定する。
2. 呼吸回路を患者に装着する。
3. 必要に応じて、適宜警報を設定し監視する。
4. 警報が発生した場合は速やかにその原因を取り除く。
5. 本器の作動に異常がみとめられる場合は使用を直ちに中止して別の手段で換気を続行する。

使用後の操作

1. 患者から呼吸回路、センサ類を外す。
2. 電源スイッチをOFFにし、ガス駆動源ホースを供給システムから、また呼器から外す。
3. 患者回路は分解して消毒／滅菌を施し、次回の使用に備える。
4. 本体やCO2センサは清拭消毒する。
5. フローセンサは浸漬消毒する。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. コンプレッサー使用時に、本装置は、周囲空気を換気に使用するため、吸気バクテリアフィルタをつける等、適切な措置を講じること。[感染等の恐れがある。]
2. スタンバイモードへの切り替えは、患者が人工呼吸器に接続されていない場合のみ行うこと。[スタンバイモードでは換気が行われないため。]
3. 陽圧換気を行うと、圧力傷害が生じたり、循環器系に負担がかかるなどの悪影響を及ぼすことがある。
4. 本品のフローセンサは熱線方式であるため、センサ内に可燃性の薬剤や物質があると、発火する恐れがある。
5. 重度の感染症又は重度の咳等のある大きな小児患者には、新生児用フローセンサを使用しないこと。[咳による分泌物で、新生児用フローセンサが腐食する恐れがある。]
6. ネブライザで粘度の高い薬剤を使う場合、呼吸システム(特に呼吸弁・フローセンサ)の動作・機能を妨げる恐れがある。
 - ① 使用後は直ちに呼吸システムの洗浄・交換などの措置を講じること。
 - ② 呼吸システムの機能低下に備え、予備の呼吸システムを準備しておくこと。
7. 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、必ず患者に接続する前に、全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確認すること。
8. 本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)、又は呼吸終末二酸化炭素分圧(濃度)(EtCO₂)を連続的にモニタリングすること。

相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

使用環境等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高気圧酸素治療室	使用禁止	装置が正常に機能しなくなり、患者に危害を及ぼす危険性
MRI 検査室内	併用/ 使用禁止	磁場による吸引、誘導起電力による事故、誤作動、火傷、爆発の恐れ
加温加湿器と人工鼻(HME)	併用禁止	人工鼻(HME)の保湿膜は、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となる恐れ

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波を放出する機器及び除細動器	やむを得ず左記の機器を併用する場合、本医療機器の表示及び動作状況を十分確認しながら使用すること	放電によって機器への干渉による動作不良あるいは患者や使用者が損傷する恐れ

【保管方法及有効期間等】

耐用期間

本品の耐用期間は、適切な取扱いが実施されている場合に限り、顧客に最初に納入されてから 8 年間 [自己認証(自社データ) による] になります。詳細は、取扱説明書を参照下さい。

*【保守・点検に係わる事項】

詳細は取扱説明書を参照下さい。

使用者による保守点検事項

- 消耗した呼気フローセンサは直ちに交換し、フローセンサを校正してフローモニタリング機能を再稼働させて下さい。[呼気フローセンサなしでは、換気機能は制限されます]
- エピタXL に結露が見られる場合は、エピタXL の電源を入れしないで下さい。結露した状態で操作すると正常に機能しなくなる可能性があります。装置が周囲の温度に達して結露がなくなるまでお待ち下さい。装置の温度が10℃(18°F)上がるのに、約1 時間かかります。
- 伸びすぎたり、リークしているバッグやコンプライアンスが低すぎるテスト肺は使用しないで下さい。装置テスト中に測定誤差が生じる場合があります。
- 内部バッテリーが完全に充電されるように、最低24 時間エピタXL を主電源につないでオンにしたままにします。スタンバイモードでも充電可能です。
- バッテリーは消耗部品です。容量を定期的にチェックし、必要に応じて交換して下さい。
- センサが正しく作動するには、定期的な校正が必要です。さまなければ、本装置が正常に動作しなくなる恐れがあります。
- 温度センサは、洗浄/ 消毒機による消毒や槽内での手動洗浄に耐えるように設計されていません。液体がセンサに浸透する可能性があり、またその際には、センサが正常に機能しなくなります。
- 新生児用フローセンサは、プラズマ滅菌や放射線滅菌には適していません。フローセンサ内の細いワイヤーが破損することがあります。
- 再処理後に再利用できるように設計されているアクセサリーであっても、耐用年数があります。取扱い方や再処理(例えば、オートクレーブ滅菌時の残留消毒剤が材質を劣化させる)などの様々な要因により、アクセサリーの寿命が短くなる可能性があります。亀裂、変形、変色、剥離などの磨耗の外部兆候がある場合は、これらのパーツを交換して下さい。
- メンテナンスの前および修理に出す前には、必ず本装置あるいは各パーツの洗浄と消毒を行って下さい。

業者による保守点検事項

ドレーグルジャパン株式会社 のサービス部門による保守点検を必ず行って下さい。(保守契約を結ばれることをお勧めします。)

消毒、滅菌方法

詳細は、取扱説明書を参照下さい。

	清浄 / 消毒	滅菌
呼吸器本体	清拭消毒	—
温度センサ	塩化ベンザルコニウム0.1%	—
CO ₂ センサ	清拭消毒70%エタノール	—
キュベット	洗浄器93℃/10分 浸漬消毒サイデックス	オートクレーブ 134℃/10分
成人/小児用フローセンサ	浸漬消毒70%エタノール	—
新生児フローセンサ	浸漬消毒 塩化ベンザルコニウム	オートクレーブ 134℃/10分
スパイラルホース Yピース ウォータトラップ パージメントシステム2	洗浄器93℃/10分	オートクレーブ 134℃/10分

*【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： ドレーゲルジャパン株式会社

住所： 東京都品川区上大崎 2-13-17 目黒東急ビル

電話番号： 03-6447-7200

設計を行う

外国製造業者： ドレーゲルヘルク社

Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)

製造国： ドイツ連邦共和国