

* 2021年01月改訂(第2版)
2020年10月改訂(第1版)

承認番号: 22300BZX00037000

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

特定保守管理医療機器 **Evita V シリーズ(V600 / V800)****【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. 本体上に薬剤など液体状のものを置かないよう留意すること。[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、患者に危害が及ぶ恐れがある。]
3. 加温加湿器に給水する際は、給水用ポートから給水すること。[誤接続及び誤接続により火傷、呼吸回路が汚染される恐れがある。]
4. 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. 本品を可燃性また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。[火災の危険があるため。]
2. 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。]
3. 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。]

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 (MRI) 検査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。]
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。]

【形状・構造及び原理等】**1. 外観**

番号	名称	番号	名称
①	人工呼吸器ユニット	⑤	電源供給ユニット
②	ワークステーション (メディカルコックピット)	⑥	フローセンサ
③	トロリー	⑦	呼気弁
④	圧縮空気供給ユニット		

本製品モデルについては、Infinity ID (RFID)機能を有していない。

2. 動作原理

人工呼吸器ユニットに空気ガス入力部又は圧縮空気供給ユニット接続部より入った空気ガスと酸素ガス入力部より入った酸素ガスはガス混合制御部の流量測定回路とプロポーションバルブドライブを通り、空気系統の部品や治療プログラムを制御するソフトウェアモジュールによるクローズドループ制御により空気ガスと酸素ガスが混合、調整された後、吸気ガスとして患者に供給される。このとき、吸気弁アセンブリの安全弁は閉じているが、換気停止状態(スタンドバイモード等)の場合には、安全弁が開き、緊急呼気弁が開放し、自発呼吸を可能とする。

なお、吸気ガスのO₂濃度はO₂センサによってモニタリングされている。患者からの呼気は呼気弁と逆流防止弁からなる呼気弁アセンブリを通過して人工呼吸器ユニットに戻される。このとき、フローセンサで呼気ガスの流量を測定しているが、これは質量流量であることから、大気圧センサで測定した周辺の大気圧を基にBTPS (Body temperature, ambient pressure saturated) 流量に変換する。人工呼吸器システム内のガス圧は2個の独立した圧力センサからなる圧測定アセンブリで測定されているが、これらの圧力センサは校正アセンブリにより周辺空気を用いて定期的にゼロ調整されている。なお、空気式のネプライザを併用した場合、ネプライザアセンブリを経由して薬剤の噴霧が行なわれる。

【使用目的又は効果】

本装置は、成人、小児及び新生児の換気に適用される人工呼吸器であり、強制換気モードと自発呼吸モードの換気モード及び気道内圧モニタリング機能を備える。

【使用方法等】

呼吸回路の使用法

1. 患者に使用する直前に、呼吸回路を包装から取り出す。
2. 構成品を目視で点検し、異常がないことを確認する。
3. 呼吸回路を人工呼吸器に接続し、システムを完全に組み立てた後（ホースの長さ、フィルタ/人工鼻など含む）、患者に使用する前にシステム全体についてセルフテストを実施する。

本体の使用前の準備

1. 人工呼吸器ユニット及び圧縮空気供給ユニット(オプション品)の電源ケーブルを主電源へ接続し、内蔵バッテリーの充電を行う。電源供給ユニット(オプション品)が装備されている場合は、電源供給ユニット(オプション品)の電源ケーブルを主電源に接続し、人工呼吸器ユニット及び圧縮空気供給ユニット(オプション品)の電源ケーブルを、電源供給ユニット(オプション品)に接続する。
2. 呼気弁にダイヤフラムとウォータートラップを接続し、人工呼吸器ユニット前面のフラップを開き、呼気弁を人工呼吸器ユニットに取り付ける。
3. フローセンサ又は新生児用フローセンサを取り付けた後、前面フラップを閉じる。
4. 必要に応じて人工鼻、加温加湿器、ネプライザ(何れも本申請に含まれない)を取り付ける。
5. 呼吸回路を接続する。
6. 必要に応じ、Yピースの先端にキューベットを取り付け、キューベットにCO₂センサを接続し、人工呼吸器ユニット背面のCO₂センサ接続端子に接続する。
7. 人工呼吸器ユニットの電源スイッチをオンにする。
8. 必要に応じ、ナースコールを接続する。
9. 人工呼吸器の右側面に圧縮空気ガスと圧縮酸素ガスの耐圧ホースを接続する。
10. ワークステーションの電源スイッチをオンにすると、システムが起動し、ワークステーションに初期画面が表示される。画面上で、前回の患者の設定の呼び出し、新規成人患者の登録、又は新規小児患者の登録を選択し、ロータリーノブで確定する。
11. 換気パラメータや使用する呼吸回路や加温加湿器を選択して、システムの設定を行う。
12. 必要に応じて、システム点検(装置点検と呼吸回路点検)を実施する。点検は画面の指示に従って、対話形式で行う。

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、換気又は酸素吸入を設定する。ワークステーションの画面の指示に従い、治療の種類について、「換気」と「酸素吸入」のいずれかを選択し、ロータリーノブで確定する。
2. 画面に従い、換気/酸素吸入の条件を設定する。
3. 呼吸回路を患者に装着し、換気/酸素吸入を開始する。換気中に手動換気吸気ホールドを選択すると、換気を最大40秒間延長することができる。呼気ホールドを選択すると、成人患者で最長45秒間、小児患者で30秒間の呼気相後に呼気を終了する。
4. ワークステーションの画面に波形、トレンドグラフ、測定値等を表示し、患者状態をモニタリングする。必要に応じて、適宜警報を設定する。

5. 警報が発生した場合には、速やかにその原因を取り除く。
6. 本装置の動作に異常が認められる場合には、使用を直ちに中止して、別の手段で換気を続行する。

使用後の処置

本装置の運用を終了するには、ワークステーションを操作して、スタンバイモードに切り換える。

1. 終了ダイアログを開き、ロータリーノブで終了を確定する。
2. 人工呼吸器ユニットの動作が停止し、画面が消えたことを確認し、電源コンセントから、電源プラグを外す。
3. 圧縮空気ガスと圧縮酸素ガスの耐圧ホースを取り外す。
4. 患者から、呼吸回路、センサ類を外す。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 圧縮空気供給ユニット(GS500)使用時、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にのみ行うこと。[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. ネプライザをバクテリアフィルタと併用する場合、バクテリアフィルタは、ネプライザより吸気弁側に配置すること。[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。]
7. ネプライザで粘度の高い薬剤を使う場合、呼吸システム(特に呼気弁・フローセンサー)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。
8. 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、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。
9. 本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)、又は呼気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(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恐れがある
MRI検査室内	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
加温加湿器又はネプライザと人工鼻(HME)	併用禁止	人工鼻が閉塞し、換気が困難となる恐れがある。

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

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者 : 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: ドレーゲルベルク社
Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)
製造国 : ドイツ連邦共和国

【保管方法及び有効期間等】

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]。

【保守・点検に係る事項】

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

使用者による点検項目は以下のとおり

項目	内容	頻度
室内空気取入口フィルター	洗浄、又は 必要に応じて交換	4 週間ごと
バッテリー	バッテリーテスト	3 カ月ごと

エチレンオキサイドで部品を滅菌しないこと。エチレンオキサイドは部品に拡散し、健康に悪影響を与える可能性がある。

なお、SharedCare契約(ドレーゲルジャパン株式会社によるトレーニングを受講し、修了証を受領)を結ばれている場合、次項「業者による保守点検事項」に記載されている点検項目を実施可能となる。

業者による保守点検事項

SharedCare契約を結ばれていない場合、ドレーゲ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。)

点検項目は以下のとおり

項目	内容	頻度
室内空気取入口フィルター	交換	12 ヶ月ごと
呼気弁のダイヤフラム	交換	12 ヶ月ごと
呼気弁	交換	2年ごと
圧縮空気供給ユニット(GS500) : ブローユニットの呼吸ガスフィルター	交換	12 ヶ月ごと
圧縮空気供給ユニット(GS500) : フィルタークロス	交換	12 ヶ月ごと
バッテリー	交換	2年ごと又は バッテリーテストの 結果に応じて
エアフィルター (Air のガスインレット内)	交換	2年ごと
O ₂ フィルター (O ₂ のガスインレット内)	交換	6年ごと

消毒、滅菌方法

詳細は、取扱説明書を参照下さい。

取扱説明書を必ずご参照ください。