

【警告】

1. サポートアームの患者側に(2kg)以上の負荷をかけないこと。
2. ベンチレータのアラームは、危険な状況の可能性を知らせるものであるため、アラームが発生した場合は患者の安全性確保のため必ず原因を調査すること。
3. ベンチレータ電源を入れた時に、プライマリとバックアップのアラーム音のどちらも音を出さない場合、ベンチレータの使用を止め当社の認定を受けたサービス担当者に連絡すること。
4. システムの機能が正しく作動することを確保するために、症例と症例の間で、必ず、使用前始業点検を完了することを強く推奨する。
5. 本装置の使用時は、液体がかからないよう注意すること。[動作停止に至る可能性があるため]
6. 電源コンセントに過大な負荷がかからないようにすること。

併用医療機器

1. 静電気防止や電気伝導性の呼吸チューブやマスクを使用しないこと。
[高周波外科用機器の周囲で使用すると、火傷の原因となる恐れがあるため]
2. 人工呼吸器を使用する際には、「警報機能付きパルスオキシメータ」又は「警報機能付きカブノメータ」を併用すること。
3. 人工呼吸器を使用する際には非常の事態を想定し、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に備え、手動式人工呼吸器を備えること。
4. 加温加湿器に給水する際には、可能な限り給水用ポートを使用すること。
また、持続的給水が可能な医療機器の選択も考慮すること。[誤接続の可能性及びガスポートを介した菌により人工呼吸回路内汚染の可能性があるため]
5. やむを得ず、ガスポートを使用して給水する場合においては、給水後速やかに人工呼吸回路を加温加湿チャンバーへ再接続すること。
[加温加湿器をバイパスし、人工呼吸回路を直結で接続し、加温加湿器の電源を入れたままの状態でも長時間放置した場合、人工呼吸回路を加温加湿器に再度接続することにより患者に熱傷等の健康被害が発生する恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

1. ネブライザ使用時には、呼気フローセンサを保護するために、呼気フィルターを使用することを、強く推奨する。
2. ネブライザ使用後は、最低 1 分間、モジュールラックにエアウェイモジュールを挿入しないこと。
噴霧化した薬剤が、D フェンドを破損したり、エアウェイモジュールの測定値に影響を与えたりする恐れがある。
3. 電気メスを使用中に患者の安全を確保するには、以下に従うこと。
 - (1) すべての生命維持装置とモニタリング機器が正しく動作しているか常に監視すること。
 - (2) 電気メスがベンチレータの安全な使用を妨げる場合のために予備として手動換気装置を常備しておくこと。

- (3) 可燃性、爆発性のガス、又は蒸気のある雰囲気内で使用しないこと。

4. ウォータトラップカートリッジを消毒したり、開けたりしないこと。ウォータトラップの膜に触れないこと。[水でゆすぐ以外の方法で、クリーニングしようとする、疎水性膜は破損するため]

併用禁忌

1. 人工鼻と併用しないこと。[相互作用の頁参照]
2. ネブライザ使用時にアレバール、及び呼気側フィルターと同時使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

構造・構成ユニット

1. 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
 - (1) ディスプレイ
 - (2) 組合せ使用のモジュールラック(オプション)
 - (3) ベンチレータユニット
 - (4) カート(オプション)
2. 電氣的定格
定格電圧: 100~120VAC
周波数: 50、又は 60Hz
電源入力: 15A
内部電源電圧: 24VDC
3. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式: クラス I 機器
保護の程度: B 形装着部を持つ機器
4. 本体寸法及び質量(WxHxD,質量)
 - ・ カートを含む
寸法(mm): 530x1220~1450x780
質量(kg): 76
 - ・ 本体のみ
寸法(mm): 380x360x445~675
質量(kg): 31
5. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度: 10~40°C
相対湿度: 15~95%(結露なきこと)

作動・動作原理

本装置は、呼吸回路を通して設定した値に対応する流量
或いは圧力の酸素、又はエアを患者に送気する。
ベンチレータの内部センサー、及びベッドサイドモニタ
により複数のパラメータを表示するとともに、これらの
情報をもとにアラームを発しパラメータを制御する。

【使用目的又は効果】

本装置は呼吸気道に適量のガスを供給することによって、
肺胞換気を支援・管理するために用いる自動循環機能を
備えた人工呼吸が可能な装置である。
呼吸ガスはマウスピース、マスク、気管内チューブを
経て患者の気道に供給される。
新生児における呼吸支持を行うことができる。
呼吸回路と共に用いる。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前準備

- (1) 電源ケーブル、ガス供給ホースの接続を確認する。
- (2) ベッドサイドモニタのモジュールラックへの挿入を確認する。
- (3) 呼吸回路、及びセンサーケーブルを各ポート、コネクタに接続する。

2. 使用開始

- (1) システムスイッチを ON にし、システムを立ち上げる。
- (2) スタンバイ状態で患者設定メニューから始業点検を選択する。
- (3) 始業点検完了後、アラームテストを行う。
- (4) アラームリミットが望ましい値に設定されていることを確認する。
- (5) 患者タイプ、換気モードなどの設定を行う。
- (6) スタンバイキーを押し、換気開始を選択する。
- (7) 患者回路を患者に接続する。
- (8) フローが終了したら、スタンバイキーを押す。
- (9) 患者回路を患者から外す。
- (10) スタンバイを選択する。
- (11) システムスイッチを OFF にする。

3. 使用後

- (1) 人工呼吸器の外表面は中性洗剤に浸した布で拭く。
- (2) 取り外して浸け置きができるパーツは、まず洗浄し中性洗剤と温水に浸した後、温水ですすぐ。
次に、流水でよくすすぎ、空洞部が乾くよう室内乾燥する。
- (3) 滅菌可能なパーツは上記手順に従って洗浄した後、以下の条件で滅菌し、室温で冷却する。
 - ・ 滅菌条件：高圧蒸気滅菌/134℃
 - ・ 滅菌可能なパーツ：
呼気フローセンサ、呼気パルブケース部品、ネブライザ、ウォータトラップ、新生児フローセンサ

組み合わせて使用する医療機器

本装置は以下のモニターと組み合わせて使用可能である。

販売名	承認番号等
S/5 患者モニター	21300BZY00457000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 呼吸回路で HME(人工鼻)を使用すると、ネブライザがアクティブ時のフロー抵抗が相当に上昇することがあるので注意すること。
2. 患者回路では、ネブライザを常に垂直に保つこと。
3. パージフローは 35±15ml/分、送気を行う。
気管内カフなど閉じたシステムに Paux ポートが接続されている場合、パージフローを開始しないこと。
4. 本装置に付属品や他のコンポーネントを接続した際には呼吸回路全体のフローへの抵抗が増加するので注意すること。

5. 呼吸側でウォータバス式加湿器と組み合わせてフィルターを使用する場合、フィルターと患者の間にウォータトラップを設置すること。
 - ・ ウォータバス式加湿器の下流の吸気側にフィルターを取り付けることは絶対に行わないこと。
 - ・ 患者と噴霧吸入薬供給源の間でフィルターを使用しないこと。
 - ・ 噴霧吸入薬投与時は換気抵抗をモニターし、また、医療施設の定める標準的な手順に従って、フィルターを交換すること。
6. サポートアームの患者側に(2kg)以上の負荷をかけないこと。
7. ベンチレータのアラームは、危険な状況の可能性を知らせるものであるため、アラームが発生した場合は、患者の安全性確保のため、必ず原因を調べること。
8. ベンチレータ電源を入れた時に、プライマリとバックアップのアラーム音のどちらも音を出さない場合、ベンチレータの使用を止め、当社の認定を受けたサービス担当者に連絡すること。
9. ベンチレータを使用する前に、すべてのウォータトラップやフィルターが清潔であることを確認すること。
10. システムの機能が正しく作動することを確保するために、症例と症例の間で、必ず使用前始業点検を完了することを強く推奨する。
11. バックアップモードに関する医療施設のデフォルト設定について、必ず、全ユーザーに周知し、訓練を実施すること。
12. 静電気防止や電気伝導性の呼吸チューブやマスクを使用しないこと。[高周波外科用機器の周囲で使用すると、火傷の原因となる恐れがあるため]
13. スタンバイ状態では患者は換気されないので注意すること。
14. 「モニタリングのみ」の状態では患者は、換気されないので注意すること。
15. エアウェイモジュールラックが取り付けられている場合、低い方のスロットにエアウェイモジュールを入れないこと。ガス排気口からの排気により、エアウェイモジュールの精度が落ち、モジュールからの CO₂、及び O₂ 測定値が不正確になります。
16. ベンチレータが患者に接続されているときは、インストール/サービスのメニューに入らないこと。
換気が停止し、ベンチレータは再び換気を行えるようになる前に、一旦電源を落とさなければなりません。
17. 新生児フローセンサがオフのときポリリウムコントロール、ポリリウムモニタリング、フローモニタリングの機能は使用できません。
18. 新生児フローセンサは、PCV モードを除いてすべてのモードに必要です。
19. ベンチレータ使用中は、いつでも他の換気手段に切り替えられるように準備していること。
20. 本装置の使用時は、液体がかからないよう注意すること [動作停止に至る可能性があるため]。
21. 電源コンセントに過大な負荷がかからないようにすること。
22. 保護アース線の不具合が疑われる場合は、バッテリーを使用すること。
23. バッテリーの性能を年一回チェックすること。必要に応じて交換を行うこと。
24. 当社の推奨するバッテリーのみ使用を使用すること。
25. 当社の認定を受けたサービス担当者のみがバッテリーの交換を行うこと。
バッテリーはシステムがコンセントにつながっていないときには、ゆっくりと放電している。
内部バッテリーを充電するために、システムを定期的にコンセントにつなぐことを推奨する。
26. バッテリーは、必ず廃棄時期と場所に適用される規制要件に従って廃棄すること。
27. 当社の推奨する校正ガスのみを使用すること。
28. 取扱説明書に説明されている方法以外の方法で、クリーニング、消毒、滅菌を行わないこと。
29. 携帯電話その他の高周波(RF)を出す機器を本システムの周辺で使用すると、不測のあるいは有害な動作の原因と

取扱説明書を必ずご参照ください。

ることがあります。

高周波(RF)を出す機器が周辺にある時は、動作を監視しつづけること。

30. 医療用電気機器の操作者は、非医療用電気機器と患者に同時に手を触れないこと。[患者に危険な電気ショックを与える原因となるため]
31. 人工呼吸器を使用する際には、「警報機能付きパルスオキシメータ」又は「警報機能付きカプノメータ」を併用すること。
32. 人工呼吸器を使用する際には、非常の事態を想定し、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に備え、手動式人工呼吸器を備えること。
33. 加熱式加湿器を呼気フィルターと共に使用する場合の適切な方法は、医療施設規定のガイドラインを参照すること。
34. 加温加湿器に給水する際には、可能な限り給水用ポートを使用すること。また、持続的給水が可能な医療用具の選択も考慮すること。
35. やむを得ず、ガスポートを使用して給水する場合においては、給水後速やかに人工呼吸回路を加温加湿チャンパーへ再接続すること。
36. 内部バッテリーは、患者の施設間移動の使用は、意図されないため、施設間移動には使用しないこと。
37. 付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。
38. 当社指定の消耗品を使用することを推奨する。
- *39. 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、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必ず確認すること。
- *40. 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すること。

相互作用

併用禁忌

1. 本装置は麻酔剤とともに使用することを意図されていないため併用しないこと。
2. 人工鼻と加温加湿器を併用しないこと。
人工鼻のフィルター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があるため、加温加湿器を使用する際は人工鼻を使用しないこと。

その他の注意

1. 当社が推奨するケーブルとアクセサリのみ使用すること。
[システムの破損の原因となったり、測定を妨げる恐れがあるため]
2. ウォータトラップカートリッジを消毒したり、開けたりしないこと。
ウォータトラップの膜に触れないこと。
水でゆすぐ以外の方法で、クリーニングしようとすると、疎水性膜は破損する。
半分以上、水が溜まったらウォータトラップの容器を空にすること。
3. エアータンクを強制的にウォータトラップに通さないこと。
4. エアウェイアダプタ、又はウォータトラップの容器を洗浄、又は消毒後は、使用時にアルコールや洗剤が残留していないことを確認すること。
[アルコールや、他の有機洗剤の残留は、測定に影響することがあるため]
5. ガス排出システムやその他の付属品をガス排出ポートに接続しないこと。
[ガス排出ポートを閉塞すると、患者の適切な換気ができないため]
6. 換気システムに他の付属品やコンポーネントを追加すると、吸気抵抗あるいは呼気抵抗が上昇する場合がありますので、吸気抵抗あるいは呼気抵抗が下記のフローで、6cmH₂Oを超えていないことを確認すること。
 - ・ 成人で 60L/分

- ・ 小児で 30L/分
 - ・ 新生児で 5L/分
7. 呼気側でウォータバス式加湿器と組み合わせてフィルターを使用する場合、フィルターと患者の間にウォータトラップを設置しないこと。
 8. 清潔で乾燥した医薬品級の酸素とエアータンクの供給源のみを使用すること。
 9. 臨床においてはガス供給源を最低二つ使用することを強く推奨する。
 10. ネブライザ使用時には呼気フローセンサを保護するために、呼気フィルターを使用することを強く推奨する。
 11. ネブライザの最大容量は 10ml であるため、ネブライザの最大充填位置より上まで充填しないこと。
(最大充填位置とは、フィルターキャップの下側を意味する)
 12. ネブライザ使用中は、ガスのサンプリングとモニタリングは一時停止するので注意すること。
 13. ネブライザの破損を避けるために、針の付いた注射器は使用しないこと。
 14. ネブライザ使用後は、最低 1 分間モジュールラックにエアウェイモジュールを挿入しないこと。
[噴霧化した薬剤が、D フェンドを破損したり、エアウェイモジュールの測定値に影響を与えたりする恐れがあるため]
 15. 気管内圧カテーテルは、圧センサー機能のみのため、患者の吸引やガスのサンプリングには使用できないので注意すること。
カテーテルは内径が 6.5mm 以上の気管内チューブ、又は気管切開チューブとのみ使用すること。
カテーテルの使用と挿入に関する詳細は、気管内圧カテーテルに付属の使用説明書を参照すること。
 16. 新生児フローセンサがオフのとき、PCV モードのみが換気のために使用できるので注意すること。
 17. 新生児フローセンサへの損傷を防ぐため、ネブライザを使用している場合は、呼吸回路からフローセンサを取り外し、新生児フローセンサをオフにすること。
 18. ポート 4 インターフェースケーブルは必ずシールドケーブルを使用すること。
 19. 電動の機器を本システムの付近あるいは上で使用すると、干渉の原因となることがあるため注意すること。
患者に使用する前に、使用するコンフィギュレーションで本装置が正常に動作することを検証すること。
 20. 始業点検が完了していない場合、システムは最新のシステム点検から得られたコンプライアンスと抵抗のデータを、全ての内部補正に使用するため、現在の呼吸回路が前回の呼吸回路と著しく異なる場合、補正プロセスの変更により、換気パラメータが変化することがあるため、患者にとって危険な状態になることがあるので注意すること。
 21. 始業点検後に、患者の呼吸回路を異なるコンプライアンスに変更すると、送気ボリュームと呼気ボリューム測定値に影響するので注意すること。
 22. 始業点検中は患者をベンチレータに接続しないこと。
 23. バックアップ換気はアブニアアラームが発生するか、又は患者の分時換気量が、低 MVexp アラームの設定値の 50%を下回った場合に、開始する。バックアップの設定値は、各患者により変更すること。
 24. バックアップのあるモードメニューの設定内容で、不十分な自発呼吸が検知された際にバックアップ換気をするモードを決定するので、特定のモードのバックアップ換気を無効にする前に、このような設定に関して、医療施設の全ユーザーが訓練を受け、通知を受けていることを確認すること。
 25. インスタレーションモードで行った変更はシステムのコンフィギュレーションに影響する。
すべての変更内容は恒久的で、再度変更されるまで維持されるので注意すること。
 26. 吸入口・吸出口など通風孔のすきまから指や金属類や燃えやすいものなどを入れないこと。
また、ファンは高速で回転しているので触れないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

27. ファンや排気ポートが塞がったり、作動や機能に影響を与えるような状態で、ベンチレータにカバーを掛けないこと。
28. 研磨剤、先の尖った道具など、パーツの表面を傷つける可能性のある方法は、使用しないこと。
29. ネブライザユニットのクリーニングには、研磨剤や先の尖った道具などを使用しないこと。
30. CIDEX、NU-CIDEX、及び CIDEX OPA 溶液の活性、安全な使用、及び廃棄に関する具体的な指示は、製品ラベルを参照すること。
31. STERRAD 100S システムの適切な操作方法については、同システムの製品ラベルの指示を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・ 保管条件
 周囲温度： -20～65℃
 相対湿度： 15～95%(結露なきこと)

耐用期間

7年[自己認証(当社データによる)]
 (但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検
 - ・ 外観の確認
 装置の外観に異常がないことを確認すること。
2. 清浄性の確認
 清浄な状態であることを確認すること。
 - (1) クリーニング及び滅菌について
 クリーニングと滅菌を行う際の破損防止のために以下の事項に従うこと。
 - 1) 各クリーニング剤について不明点があれば各クリーニング剤製造元のデータを参照すること。
 - 2) 有機溶剤、ハロゲン化溶剤、石油系溶剤、麻酔薬、ガラスクリーナー、アセトン等の刺激の強いクリーニング剤を使用しないこと。
 - 3) 研磨性クリーニング剤(スチールウール、シルバーポリッシュ、クレンジー等)を使用しないこと。
 - 4) すべての電気部品を液体から遠ざけること。
 - 5) 装置のケース内に液体が入らないようにすること。
 - 6) 合成ゴム部品を 15分以上浸さないこと。
 [ゴムが膨張変形し、老化が早まる恐れがあるため]
 - 7) 134℃のマークが付いた部品のみオートクレーブ滅菌が可能である。
 - 8) クリーニング剤の pH は 7.0～10.5 の間でなければならない。
 - (2) O₂ センサーや流量センサーコネクタを液体に浸さないこと。
 - (3) O₂ センサーやプラスチック製流量センサーをオートクレーブにかけないこと。
 - (4) 流量センサーの内面をクリーニングしないこと。
 湿らせた布を使って外面だけを拭くこと。
 - (5) 流量センサーのクリーニングを行うには高圧ガスを使用せずブラシがけも行わないこと。
 - (6) ポリカーボネートとの併用が認可されていないクリーニング剤(例えば CIDEX Plus 等)を使用しないこと。
3. 機能の確認
 - (1) 装置の正常状態の確認
 装置の正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・ 異音、異臭がないことを確認すること。
 - (2) 装置の固定状態の確認
 装置の固定を確認すること。
 - (3) 安全機能の確認
 所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

4. 保守整備の概要

最低限必要な保守頻度	保守内容
クリーニングとセットアップ中	・ 部品に破損がないかを点検し、必要に応じて交換、又は修理する
必要に応じて	・ 呼気バルブケース上のウォータトラップを空にする ・ エアパイプラインインレット装着部の上のウォータトラップを空にし、フィルターを交換 ・ ファンフィルターを外し、清掃 ・ 呼気フローセンサを清掃、交換 ・ 新生児フローセンサを清掃、交換
1ヶ月毎	・ バックライトテスト
2ヶ月毎	・ エアウェイモジュールのガス校正
6ヶ月毎	・ O ₂ フローコントロールバルブ ・ エアフローコントロールバルブ ・ 呼気バルブの校正
12ヶ月毎	・ 内部バッテリーの性能点検 ・ 定期保守点検の実施
エアウェイモジュールの予防保守	
毎日	・ D フェンドの交換
2ヶ月に1回	・ ガス校正の実施
12ヶ月毎	・ 定期保守点検の実施

5. 使用部品の使用期間、又はクリーニング回数

使用部品	使用期限	クリーニング回数
小児用フローセンサ (15050-3272-000)	6ヶ月	25回
フローセンサ (1505-3231-000)		
呼気弁(1505-8568-000)	12ヶ月	50回
ダイアフラム (1505-3224-000)		

- ・ 上記の使用期限、又はクリーニング回数になったら、使用部品の交換を行うこと。

6. 清掃、及び滅菌等

	エチルアルコール	Sporox II	Cidex	NU-CIDEX	CIDEX OPA	オートクレーブ	中性洗剤、及びぬるま湯
呼気フローセンサ	○	○	×	×	×	○	○
呼気バルブケーブルと部品	○	○	×	×	×	○	○
ファンフィルター	×	×	×	×	×	×	○
ネブライザ	×	×	○	○	○	○	○
ウォータートラップ(カート設置)	○	○	×	×	×	○	○
ケーブル	○	×	×	×	×	×	○
外表面	×	×	×	×	×	×	○
新生児フローセンサ	○	○	×	×	×	○	○

使用者による保守点検の詳細については装置に付属されている「ユーザーリファレンスマニュアル」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

業者による保守点検事項

1. 定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。
2. 主な定期交換パーツ

交換パーツの品目	交換頻度
エアウェイモジュールメンテナンスキット	1年毎
バッテリー	4年毎
システムバッテリー	
エアウェイモジュール CO ₂ 吸収剤	

※ その他のパーツについては当社サービス担当者による定期点検時に必要に応じて交換する。

業者による保守点検事項の詳細については取扱説明書を参照すること。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

製造業者： デーテックス オメダ インク
(Datex-Ohmeda, Inc)

国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5870789

取扱説明書を必ずご参照ください。