

### 【警告】

1. 警報機能付パルスオキシメータや警報機能付カプノメータ等の患者モニターを併用して患者の状態を常時監視してください [設定条件や使用環境によっては本装置の警報が作動できない場合があるため]。
2. 本装置を患者に使用する前に、本装置に問題がないことを確認してから使用してください [患者に悪影響を与える問題点を使用前に発見するため]。
3. 本装置を使用する際には、医師によって処方された治療法に従い、すべての設定、警報範囲を患者の状態に合わせて適切に設定しなければなりません。警報が発生した場合は、患者の容態を把握し、適切な救命措置を施すと共に、発生原因を確認するまで警報を止めないでください [適切な使用、対処方法の周知徹底のため]。
4. 本装置を使用する際は、緊急の場合を想定し、手動式人工呼吸器等を準備してください。本装置及び患者に異常が発見された場合は、速やかに本装置の使用を中断し代替の装置を使用してください [患者に対する一層の安全のため]。
5. 本装置の使用前、使用中、使用後においては呼吸回路全般の接続、リーク、閉塞、状態を常に確認してください [外れやリーク、閉塞があった場合、正常な換気を妨げるおそれがあるため]。
6. 保守を行う前に本装置を必ず電源から外してください [感電事故防止のため]。
7. 内蔵バッテリーが十分に充電されていることを確認の上、本装置を使用してください [万が一のAC電源異常に備えるため]。
8. エチレンオキシドガス(以下、EOG)滅菌については、取り扱いに関するガイドラインや滅菌装置製造業者の指示に従ってください [EOGは人体に有害であることが報告されているため]。
9. 無呼吸検出モニターや警報機能のついたモニター(パルスオキシメータやカプノメータ等)を使用しない限り、無呼吸待機警報設定は、オフを選択しないでください [無呼吸状態を発見できないおそれがあるため]。
10. Plimit(圧制限弁)はテーパーにより本体に接続された取り外し可能な部品です。使用前、使用中は接続に緩みがないことを確認してください [Plimit(圧制限弁)が外れると正しく換気されないため]。
11. 呼吸回路は 22mm もしくは 15mm 径のものを、近置気道内圧チューブは 1/8 インチ(3.2mm)のものを使用してください [最適な動作のため]。
12. 警報状態をいつでも発見できるように警報音量は十分大きい音に設定してください [常に警報が開聞こえる環境で使用すること]。
13. 加温加湿器を併用する場合、加温加湿器に給水する際には、給水用ポートを使用し給水してください [給水ポート以外からの給水を行うと患者に健康被害が発生する場合があります]。

### 【禁忌・禁止】

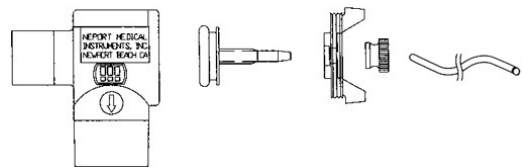
1. 供給電源電圧が不安定な場所(95Vを下回る電源状況下、並びに瞬断後のスパイク電圧が極端に高い状況下等)では使用しないでください [誤作動の原因となる可能性があるため]。
2. 高周波手術器具、無線周波送信装置によって誤作動を起こすおそれがあります。電磁波の影響を最小限にするために、これらの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないでください。又周辺で発信装置(携帯電話など)を使用するのは避けてください [誤作動の原因となる可能性があるため]。
3. 本装置を MRI(磁気共鳴画像)環境下では使用しないでください [誤作動の原因となる可能性があるため]。
4. 通常使用において静電気の発生を最小限にとどめてください [誤作動の原因となる可能性があるため]。
5. 可燃性麻酔薬付近や熱発生源付近では、使用しないでください [爆発の危険があるため]。
6. 本装置を高圧酸素治療室では使用しないでください [酸素濃度上昇による火災発生のリスクを避けるため]。
7. 本装置本体はオートクレーブ、EOG 滅菌を行わないでください [誤作動/本装置故障の原因となるため]。
8. アレバール、超音波ネブライザー、呼吸回路呼吸側フィルターを同時使用しないでください [フィルター閉塞の原因となるため]。
9. 加温加湿器を併用する場合、加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しないでください [誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があり得るため]。

### 【形状・構造及び原理等】

1. 構成  
E150 本体



呼吸弁 EXH1201A



2. 電気的定格  
外部電源入力 : AC100V、50/60Hz、70VA  
内蔵バッテリー : 約1時間使用可能、充電最大18時間

3. 寸法及び重量  
寸法 : 33.0(W)×25.4(H)×27.9(D)cm  
重量 : 13.6 kg

4. 原理  
本装置は、コンピュータ制御による時間又は圧トリガーによる換気、従量式あるいは従圧式の換気制御が可能で、その上自発呼吸用にレザバークバッグを備えた連続流タイプの人工呼吸器です。新生児から成人までの使用が可能です。従圧式換気においては、マイクロプロセッサによってコントロールされたソレノイドバルブによりPIP、PEEPが調節され、従量式換気においては、流量と吸気時間により換気量が調節されます。設定値は本装置の前面パネルにデジタル表示されます。自発呼吸用の連続流は本装置のスポントフローコントロールにより調節されます。又、供給ガス圧が低下した場合にも、患者は緊急用空気吸入弁からの吸気が可能です。

5. \*仕様等  
(1) 強制換気方式 : 従量式換気、従圧式換気  
(2) 換気モード : 補助/調節換気  
補助/調節+深呼吸(従量式のみ)  
SIMV  
自発呼吸  
(3) 呼吸回数 : 1~150回/分  
(4) 一回換気量 : 流量と吸気時間の積(デジタル表示)  
(5) 連続流 : 0~30L/分  
(6) 流量 : 3~120L/分  
(7) 吸気時間 : 0.1~3.0秒  
(8) 吸入酸素濃度 : 0.21~1.00  
(9) 最大吸気圧 : 0~60cmH<sub>2</sub>O(mbar)  
(10) PEEP/CPAP : 0~60cmH<sub>2</sub>O(mbar)  
(11) プラトー圧 : 0~60cmH<sub>2</sub>O(mbar)  
(12) トリガーレベル : -10~60cmH<sub>2</sub>O(mbar)  
(13) 手動換気 : 最大2秒  
(14) 圧制限弁 : 0~120 cmH<sub>2</sub>O(0~118 mbar)  
(15) 深呼吸 : Off、呼吸回数100回に1回

### 【使用目的又は効果】

#### <使用目的>

本装置は、ICU・CCUあるいは一般病棟で使用されるタイムサイクルで動作する従量式及び従圧式人工呼吸器である。

## 【使用方法等】

簡易取扱説明書のチェックリスト、又は取扱説明書に基づき、各々の操作が確実に実施されたことを必ず確認してください。

### 1. 操作前の準備

患者に装着する前に人工呼吸器、加温加湿器、付属品の外観チェック及び呼吸回路等の接続を確実にし、電源を入れ、本装置のインジケータ等に異常のないことを確認してください。確認後、取扱説明書の第5章の使用前の点検に従って、リークテストと警報チェック及び動作チェック等を行い、異常がないことを確認し、本装置が適切に作動するか確認してください。

### 2. 操作中

人工呼吸器や加温加湿器が設定通りに作動していること、並びに呼吸回路等に異常(閉塞・リーク等)がないことを確認してください。強制換気モード、換気パラメータ及び警報設定が適切に行われているか確認してください。

### 3. 操作の終了

呼吸回路を患者から外した後で、人工呼吸器や加温加湿器並びに付属品関係の不具合や破損が生じていないことを確認してください。この確認により次回使用のための安全を確保します。確実にすべての装置の電源を切ってください。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

#### (1) 本体設置/保管

- 1) 本装置の上、又は付近に液体を置かないでください。液体が本体内部に浸入した場合、不具合・損傷の原因となるおそれがあります。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響が生じるおそれのない場所に設置してください。
- 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など、安定状態に注意してください。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
- 5) 使用時並びに保管時には、高温・多湿・直射日光を避けてください。
- 6) ポンプを使用する際には、ガスの残量に十分注意を払って、必ず予備を準備してください。

#### (2) \*\*本体使用前

- 1) 患者に使用する前に、テストラングにて作動点検を行ってください。
- 2) 前面パネルにひび割れ、破損がないか十分に点検を行ってください。
- 3) ダイヤル設定及びスイッチの接触状況、メーター類や警告灯や表示類の点検を行い、正しく作動することを確認してください。
- 4) 本装置に使用する呼吸回路は、清浄な状態を保ってください。緊急の使用に際しても、一度使用したものをそのまま他の患者に使用することのないように注意してください。又、各種回路チューブ内の水滴には注意してください[本装置の故障、及び誤作動の原因になる可能性があるため]。
- 5) しばらく使用しなかった場合には、使用前に必ず本装置が完全に作動することを確認してください。
- 6) バッテリー警報は内蔵バッテリーの使用可能時間が約 15 分になった時に発生します。万が一の AC 電源異常に備えて内蔵バッテリーが十分に充電されていることを確認してください。
- 7) 内蔵バッテリーにて本装置を動作させる場合、バッテリー警報が鳴った時は早急に代替の電源(外部電源)を確保してください。
- 8) 内蔵バッテリーにて本装置を動作させる場合には前もって 5 時間以上の充電を行ってください。約 5 時間の充電により、内蔵バッテリー容量の 80% までの充電を行うことが可能です。内蔵バッテリーが完全に空の状態から 100% の充電状態になるには最大 18 時間を必要とします。
- 9) バッテリーの寿命は経時劣化と放電劣化に影響を受けます。本装置では内蔵バッテリー容量を完全に使い切るように駆動させると、内蔵バッテリーは早期に劣化する特性があります。又放電深度が深いほど、バッテリーの劣化は早まります。
- 10) バッテリーが放電されると寿命は短くなります。自然放電を避けるため、使用しない時であっても常に AC 電源に接続してください。
- 11) 本装置と併用する外部バッテリーは、本装置の電源規格に適合するものを使用してください。
- 12) 呼吸回路や呼気弁、本装置の消耗品などは製造業者指定のものを使用してください。同軸回路やシータ型回路の使用は推奨しません。
- 13) 専用の呼吸回路を本装置に正しく接続し、取扱説明書の第 5 章に記載されている「使用前の点検」を終了した時点で使用可能になります。正常に「使用前の点検」が終了しなかった場合は、本装置の使用を控えてください。
- 14) 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、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(主要文献(1)参照)。

#### (3) 本体使用中

- 1) 本装置、呼吸回路、患者に触れる前後は必ず手洗いしてください。
- 2) 酸素ミキサーのブリード穴(本装置底面)を塞がないでください。
- 3) 本装置では、吸入酸素濃度( $F_iO_2$ )を実測しておりませんので、酸素濃度計を用いて定期的に酸素濃度を測定してください。
- 4) 呼吸回路の近置気道内圧チューブコネクタや温度プローブの差込口が常に上になるように設置してください[呼吸回路内の水滴により誤作動するおそれがあるため]。
- 5) 自発呼吸(SPONT)モードで手動換気スイッチ(MANUAL)を使用する際、プリセットキー(PRESET)で SIMV などの強制換気条件を必ず確認してください。
- 6) 手動換気における送気は、そのスイッチが押されている間だけ行われます。又、スイッチを押し続けた場合の最大送気時間は、2.0 秒です。
- 7) ネブライザースイッチを ON にすると、ネブライザー出力口から約 6L/分の流量でメインフローと同じ酸素濃度のガスが吐出されます。この時、自動的に設定一回換気量に 0.1L/秒×吸気時間(秒)を加算した値となります。
- 8) 本装置で表示される換気量は計算上の送気量であり、PIP の設定や呼吸回路圧縮量、リークなどにより、患者には設定された換気量が供給されていない場合があることをご理解の上、患者の胸の動きや血液ガス等によって、換気の状態を判断してご使用願います。必要な場合は、換気量モニターをご使用ください。
- 9) 本装置は逆 I:E を 4:1 まで設定できますが、通常は I:E が 1:1.0 以上の設定で患者に換気を行うことはありません。患者一人一人に適した I:E で換気を行う必要があります。
- 10) 過度の連続流(流量計で付加する)は、患者自発吸気努力の検出の妨げになったり、ベースライン気道内圧が上昇する可能性があるので注意してください。
- 11) レザーバグに破損などがあり、リークを生じると、PEEP/CPAP が維持できなくなるおそれがあります。
- 12) 呼吸回路や近置気道内圧チューブに水滴が溜まった場合には、院内プロトコルに従って、患者に支障のない状態で、水分を適切に排水してください[正常な換気動作を妨げるおそれがあるため]。
- 13) 本装置の動作はすべて呼吸回路からの圧力信号に基づいて動作しています。近置気道内圧測定チューブが外れたり閉塞したりすると異常作動しますので、近置気道内圧測定チューブの状態に注意してご使用ください。
- 14) 患者の自発呼吸を容易にするために連続流が常に回路内を流れていますが、患者が安静呼吸をしている場合には気道内圧の変化がほとんどみられない場合があります。この場合、自発呼吸があってもベースライン気道内圧が陰圧にならず、自発呼吸検出として作動する自発呼吸(EFFORT)インジケータが点灯しない場合がありますが、これは動作異常ではありません。このように患者にとって好ましい場合に警報を発生させないためには低 CPAP 警報(LOW CPAP ALARM)を選択してください。
- 15) 本装置では患者の呼気換気量を実測していません。換気設定条件、警報設定値、使用環境(呼吸回路圧縮量やリークなど)、患者状態(肺コンプライアンス、気道抵抗、呼吸努力)の変化によっては、測定圧力の変化のみでは警報状態を検知することが不可能な場合があります。これらの場合、警報状態を発見できるよう換気条件の再設定や、警報機能付の外部モニター(パルスオキシメータやカプノメータ)の併用によって患者の安全を図ってください。
- 16) 呼吸回路を含めて患者接続部を大気開放にした時、警報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警報設定値にしてください[設定条件や使用環境によっては本装置の警報が作動できない場合があるため]。
- 17) SPONT モードにて PEEP が実測で 1~2cmH<sub>2</sub>O(mbar)の場合、低 CPAP 警報は作動しません。よって、使用環境(呼吸回路圧縮量やリークなど)、患者状態(肺コンプライアンス、気道抵抗、呼吸努力)の変化にすばやく対応できるように、外部モニタを併用してください。
- 18) 吸引時における呼吸回路内の標準的陰圧レベルは使用される吸引システムの添付文書、もしくは院内プロトコルに従ってください。本装置は約-2cmH<sub>2</sub>O(mbar)(大気圧基準)よりも陰圧になると安全弁が作動して外気を取り込む構造となっており、呼吸回路内は約-2cmH<sub>2</sub>O(mbar)(大気圧基準)よりも陰圧になりにくく、さらに標準的陰圧レベルでは本装置の圧力トランスデューサーが破損するおそれはありません。
- 19) フィルターとネブライザーを併用すると薬液でフィルターが目詰まりし、呼気抵抗が上昇することがありますので、患者及び呼吸回路の確認等を行い、呼気抵抗には十分に注意してください。フィルターを必要に応じて適切に交換し、ネブライザーとの併用時には必ずフィルターを交換してください。
- 20) 本装置とネブライザー併用時は使用する薬液の種類によっては、呼気弁等の動作に悪影響を及ぼす可能性があります。ネブライザーの使用時、使用後は呼気弁等の動作に注意してください。
- 21) 高圧・低圧警報は単に本装置の回路内圧の圧変動から警報を作動させているため、患者の換気状態や呼吸器系すべての異常に対する警告を、絶対的に保証するものではありません。

- 22)不適切なトリガーレベルは、呼吸回数を増加させたり、自発呼吸を検知できなかつたりすることがありますので、適切にトリガー設定してください。
- 23)従圧式(PIP 設定、PRESSURE CONTROL)換気の強制換気では最大吸気圧を設定するため、通常高圧警報は作動しません。このため、特に呼吸回路や気道内挿管チューブ等の閉塞に対しては、高圧警報が作動しないので注意してください。
- 24)従圧式(PIP 設定、PRESSURE CONTROL)換気において最大吸気圧設定ノブ(PIP)が OFF(左側いっぱい)に閉じている)の時、気道内圧は上がらないので、使用時には必ず適切な圧調整を行ってください。
- 25)Plimit(圧制限弁)の圧設定は最大吸気圧より低く設定されると、最大吸気圧は圧制限弁設定より上がりませんので、使用時には Plimit(圧制限弁)の設定は最大吸気圧より高くなければなりません。
- 26)下部扉内の無呼吸待機時間設定ノブ(APNEA ALARM DELAY)の設定(10秒～60秒)が LOW CPAP に設定されると無呼吸警報は作動しません。
- 27)本装置では、2cmH<sub>2</sub>O 以下の低CPAP警報(LOW CPAP ALARM)では回路外れを検知することは構造上不可能です。無呼吸待機時間(APNEA ALARM DELAY)を設定(10秒～60秒)してください。
- 28)A/C SIGH(補助/調節換気+深呼吸)モードに切り替えると、切り替え直後の第1回目の換気とその後の100回目毎の換気において、本装置は(SIGH)を行います。
- 29)マノメーターの故障の原因になるため、手動換気スイッチを2.0秒以上押さないでください。
- 30)本装置を使用中に、医療関係者以外の来訪者等の出入りがあった場合や入浴等により本装置を再装着した場合には、適時、必ず設定等の作動を確認してください〔意図しない接触による設定変更の可能性があるため〕。
- (4) 本体使用後
- 1) 定められた手順で操作ノブ及びスイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。
  - 2) 本装置に接続されているガス等は外してください。
- (5) クリーニングとメンテナンス
- 1) クリーニングに関するプロトコルは医療機関によって異なるため、すべてのクリーニング手順や方法について、弊社がその有効性の責任や承認を持つことはできません。
  - 2) フェノール、アンモニウム塩、塩素化合物、グルタルアルデヒド(>2%)が入った洗浄剤で前面パネルもしくは、本体表面を拭かないでください〔損傷の原因となるため〕。
  - 3) 患者と直接触れる部分はすべて(呼気弁、リユーザブル呼吸回路、加温加湿チャンパーなど)、適切な消毒方法、オートクレーブ、EOG 等を使用してください。
  - 4) 呼気弁は患者毎に洗浄及び消毒を行い、完全に乾燥してから組み立ててください。
  - 5) 呼気弁及び呼吸回路の劣化等により、正常な人工呼吸を行えなくなる可能性があります。これらは消耗品ですので、劣化や磨耗がないか定期的に点検し、必要に応じて交換してください。
  - 6) すべての部品を検査し、亀裂や損傷の有無を調べてください。
- (6) 使用者/所有者
- 1) 製造業者の定める保守点検を必ず行ってください。
  - 2) 本装置に対して不明な点がある場合は、弊社まで問い合わせてください。
  - 3) 本装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視してください。
  - 4) 患者へ本装置接続後は、一般的バイタルサインに加え、胸の動きや肺の呼吸音の頻繁な聴診は重要です。又本装置に異常のないことを絶えず監視してください。必要に応じて動脈血ガス分析検査や胸部レントゲン写真などの検査も実施してください。

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 

保管温度	: -20～60℃
保管湿度	: 0～95%RH(結露なし)

#### 【保守・点検に係る事項】

本装置を正しく作動させるために、推奨期間毎に次に示す保守点検を行ってください。院内プロトコルに、次に示す保守点検作業を盛り込んでください。

##### 1. 使用者による保守点検事項

- (1) 日常点検
  - 1) 清掃/洗浄及び消毒
    - a) 本装置の必要部品、呼吸回路等は使用前又は使用後に必ず取扱説明書に記載された方法で清掃(洗浄、消毒(殺菌・滅菌))を実施してください。
    - b) 呼気弁ダイヤフラムやフィルター等の経時的に劣化する部品類は定期的に交換してください。
    - c) 部品類をクリーニング及び交換した際は、取扱説明書に記載されているテストを必ず実施し、各パーツの組み立てが確実にできていることを確認してください。

- 2) 動作確認
  - a) 使用后又は使用前に本装置が正常作動することを、取扱説明書、簡易取扱説明書に従って必ず実施してください。

##### 2. 業者による保守点検事項

- (1) 定期点検
  - 1) 予防保全(PM: プリベンティブメンテナンス)
    - a) 使用時間 3,000 時間毎、又は 1 年に 1 度、いずれか早い時期に実施することをお勧めします。
  - 2) オーバーホール
    - a) 使用時間 15,000 時間毎、又は 3 年に 1 度、いずれか早い時期に実施することをお勧めします。
  - 3) 内蔵バッテリー
    - a) バッテリーは消耗品です。充電時の寿命は約 3 年です。使用時間 15,000 時間毎、又は 3 年に 1 度、いずれか早い時期に交換してください。又、この期間はおよその目安ですので、それ以前に劣化を発見した場合は、速やかに交換してください。

#### \*\*【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
  - (1) 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」(令和 2 年 12 月 21 日、厚生労働省)

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：  
 コヴィディエンジャパン株式会社  
 カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：  
 Covidien  
 (コヴィディエン)  
 アメリカ合衆国(コロラド州)

Covidien  
 (コヴィディエン)  
 アメリカ合衆国(カリフォルニア州)

販売元：  
 株式会社 東機貿

お問い合わせ先



電話番号：03-5762-7251