

【警告】

<併用医療機器>

1. ヒーターワイヤー式加温加湿器を併用する場合、可能な限り自動給水式の加温加湿チャンバを使用してください。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、給水後速やかに呼吸回路をチャンバへ再接続してください[給水中に呼吸回路を直結し、長時間放置した場合、再接続後に熱傷等の健康被害が発生する場合があります]。
2. 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さんに健康被害が発生する場合があります]。

<使用方法>

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モニタを併用して患者さんの状態を常時観察してください[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ります]。
2. 本装置を使用する前に、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[患者さんに悪影響を与える問題点を使用前に発見することを可能にします]。
3. 本装置を使用する際は、医師によって処方された治療法に従い、すべての設定、警報範囲を患者さん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、患者さんの容態を把握し、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することを可能にします]。
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。本装置及び患者さん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[患者さんに対する一層の安全対策を可能にします]。
5. 本装置の使用前及び使用中に、呼吸回路等が正しく組み立てられ、各接続部が適切にしっかりと緩みなく接続されていることを確認してください[外れやリーク、閉塞があった場合、正しく換気が行われない可能性があります]。
6. 保守を行う前には必ず電源から外してください[感電事故の防止を可能にします]。
7. 内蔵バッテリーの充電状態が80%(80P)以上であることを確認の上、本装置を使用してください[方がのAC電源異常に備えます]。
8. エチレンオキシサイドガス(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販売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ます]。
9. 無呼吸検出モニタや警報機能のついたモニタ(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可能性があります]。
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ができません]。
11. 呼吸回路は22mm若しくは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[それ以外のものを使用した場合、正しく換気が行われない可能性があります]。
12. 警報音量は十分大きい音に設定し、常に警報が聞こえる環境で使用してください[警報状態をいつでも発見できるようにします]。

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

1. アレバール、超音波ネブライザ、呼吸回路呼吸側フィルタを同時に使用しないでください[フィルタの閉塞の原因となります]。
2. 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熱傷、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ます]。

<使用方法>

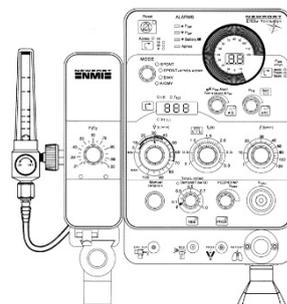
1. 供給電源電圧が不安定な場所(AC95Vを下回る電源状況下、又は瞬断後のスパイク電圧が極端に高い状況下等)では使用しないでください[誤作動の原因となる可能性があります]。
2. 高周波数手術器具、無線周波数送信装置によって誤作動を起こす可能性があります。電磁波の影響を最小限にするために、これらの電磁波を発生させる機器の周辺の近くに設置しないでください。また、周辺で発信装置(携帯電話等)を使用するのは避けてください[誤作動の原因となる可能性があります]。
3. 本装置を放射線治療装置、MRI(磁気共鳴画像)環境下では使用しないでください[誤作動の原因となる可能性があります]。
4. 通常使用において静電気が発生する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ります]。
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[爆発の危険性があります]。
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可能性があります]。

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可能性があります]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

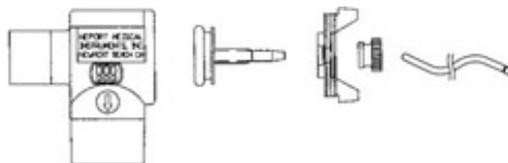
- (1) 本体



※上記の図はモデルE100Mです。モデルE100Sでは、
①SPONT+APNEA A/CMVモード、②自発吸気流量補助、
③近置気道内圧切り替えボタン、④SPONT V₁切り替えスイッチ、
⑤無呼吸待機警報15秒選択の機能がありません。
これらの機能以外、性能は同じです。

- 1) 寸法 : 241(W)×165(D)×267(H)mm
- 2) 質量 : 8.2kg

- (2) 呼吸弁 EXH1201A



2. 電気的定格

- (1) 外部電源入力 : AC100V、50/60Hz、0.14A
- (2) 内蔵バッテリー : 鉛蓄電池 DC6V

3. 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換気、従量式あるいは圧制限式(従圧式)換気が可能です。内蔵されたバッテリーにより、100%充電で約6~8時間の連続使用が可能です。電子制御システム用に、主基盤にマイクロプロセッサが2系統組み込まれています。制御用マイクロプロセッサは、すべての電動部品の動作を制御します。モニタ用マイクロプロセッサは、電子マノメータの主たる部分であると同時に、すべての表示類の動作に関与しています。また供給ガス圧が低下した場合にも、患者さんは緊急用空気吸入弁からの吸気が可能です。この場合、開始時の圧は約-2cmH₂O(mbar)になります。モデルE100Mは、自発呼吸用に自発吸気流量補助(Time-Limited Demand Flow)連続流を備えており、近置気道内圧切り替えボタンにて回路内圧測定部位の選択が行える人工呼吸器です。

4. *仕様等

- (1) 換気制御方式 : タイムサイクル/ボリュームリミット
タイムサイクル/プレッシャプラトール
- (2) 換気モード : A/CMV、SIMV、SPONT、
SPONT+APNEA A/CMV(E100Mのみ)
- (3) 呼吸回数 : 1~120回/分
- (4) 一回換気量 : 5~5000mL
- (5) 強制換気流量 : 1~100L/分
- (6) 吸気時間 : 0.1~3.0秒
- (7) 吸入酸素濃度 : 0.21~1.00
- (8) 自発吸気流量補助 : 0~1.0秒(E100MのSIMV、SPONT時)
- (9) PEEP/CPAP : 0~25 cmH₂O(mbar)
- (10) トリガ感度 : -10~+25 cmH₂O(mbar)
- (11) 手動換気 : 最大4秒
- (12) ネブライザ : ON/OFF(吸気相のみ)
- (13) 圧制限弁 : 0~120 cmH₂O(0~118mbar)
- (14) 無呼吸待機警報 : オフ、15秒、30秒
(E100Mのみ15秒選択可能)

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、ICU、CCU或いは一般病棟等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】

<使用方法>

取扱説明書、又は簡易取扱説明書のチェックリストに基づき、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

患者さん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、呼吸回路等の接続を確認し、電源を入れ、本装置のインジケータ、統合モニタ表示窓に異常がないことを確認してください。確認後、取扱説明書の簡易チェック手順に従い、リークテスト、換気動作・警報等が適切に作動するか等を確認してください。

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。換気モード、換気設定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

呼吸回路を患者さんから外した後で、人工呼吸器や加温加湿器並びに付属品関係に、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) 本装置設置/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・破損の原因となる可能性があります〕。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響が生じる可能性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)等、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) ポンペを使用する際には、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) **本装置使用前

- 1) 患者さんに使用する前に、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、破損等がないか十分に点検を行ってください。
- 3) ノブ類の動きやスイッチ類の作動状況、警報灯や表示類の点検を行い、正しく動作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さんに使用することのないように注意してください。また、各種回路チューブ内の水滴には注意してください〔誤作動/本装置故障の原因となる可能性があります〕。
- 5) 本装置の全面パネルのバッテリー充電低下ランプが警報音なしで点灯する場合、内蔵バッテリーの残量が全容量の約 20% 以下になったことを表します。バッテリー充電低下ランプが点滅し、連続警報音がある場合、内蔵バッテリーの残量が全容量の約 10% 以下になったことを表します。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。
- 6) 内蔵バッテリーにて本装置を動作させる場合、バッテリー充電低下ランプが点滅した時は早急に代替の電源(外部電源)を確保してください。
- 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約 14~16 時間を必要とします。
- 8) 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。また、放電深度が深いほどバッテリーの劣化は早まります。
- 9) バッテリーが放電されると寿命は短くなります。自然放電を抑えるため、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。
- 10) 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。
- 11) 呼吸回路や呼吸弁、本装置の消耗品等は製造販売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。
- 12) 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 7 章に記載されている「簡易チェック手順」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。

13) 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(主要文献(1)参照)。

(3) 本装置使用中

- 1) 本装置、呼吸回路、患者さんに触れる前後は必ず手洗いしてください。
- 2) 本装置で従量式換気を行う場合、Plimit(圧制限弁)値は設定されている一回換気量を供給するのに必要な圧よりも高く設定してください〔不十分な場合、気道内圧が Plimit(圧制限弁)に達した時、流量の一部が大気中に漏出し必要な換気量が供給できません〕。
- 3) 本装置で従量式換気を行う場合、高圧警報が作動しなくなります。呼吸回路や気管内挿管チューブ等の閉塞に対しても、高圧警報が作動しません〔最高気道内圧が Plimit(圧制限弁)値で規定されています〕。
- 4) 高圧/低圧警報は単に本装置の回路内圧変動から警報を作動させているため、患者さんの換気状態や、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。
- 5) 本装置の呼吸回路等にリークがあると、オートトリガが発生する場合があります。警報機能付換気量モニタ等の使用、ベッドサイドでのベース気道内圧の頻回の点検が必要です。
- 6) 呼吸回路の構成やリーク等の状況により、設定と実際の換気量は異なる場合があります。
- 7) 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〔呼吸回路の水滴により誤作動する可能性があります〕。
- 8) ATC(自動トリガレベル設定)ボタンが押されると、トリガレベル設定がその時点のベース気道内圧に相応しい値に設定されます。設定された圧はバーの持続点滅で表示されます。
- 9) AS(気道内圧警報自動設定)ボタンを押す前に、適切な最高気道内圧で換気を行っているか、また患者さんが安定した換気状態にあることを確認してください。
- 10) モデル E100M では逆 I:E を 4:1 まで設定できますが、通常は I:E が 1:1.0 以上の設定で患者さんに換気を行うことはありません。患者さん一人一人に適した I:E で換気を行う必要があります。
- 11) 呼吸回数設定ノブを右に回して換気回数を増やした場合、本装置では総呼吸数は直ちに計算し、表示されますが、逆に減らした場合には正確な表示までに 1 分間を要します。
- 12) ベース気道内圧の安定化のために毎分 8L 以上の連続流が必要になる場合、ベース気道内圧の変動の原因をよく調べてください。また、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りますので注意してください。
- 13) 本装置では患者さん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、患者さん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見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気道内圧が陰圧にならず、自発呼吸検出として作動する SPONT(自発呼吸)インジケータが点灯しないことがあります。このように、患者さんにとって好ましい場合に警報を発生させないために、無呼吸待機警報を選択してください。
- 14) 新生児や呼吸努力の非常に弱い患者さんで、患者トリガによる人工呼吸が必要か否かは医師の判断によります。患者さんが 1cmH₂O(mbar)あるいはそれ以上の吸気陰圧を発生できる場合、レーザーバグ出口キャップは絶対に用いないでください。
- 15) 患者さんの呼吸努力でレーザーバグが虚脱してしまった場合でも、患者さんは緊急用空気吸入弁からの吸気が可能ですが、その時には流量計(SPONT V₂)を調節し、自発呼吸でレーザーバグが虚脱しないようにしてください。
- 16) 本装置では吸入酸素濃度(FiO₂)を実測していません。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。
- 17) 供給ガス圧警報が発生した場合、吸入酸素濃度は変動し、本装置は正常に機能しません。
- 18) 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、患者さん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可能性があります〕。
- 19) 本装置での患者情報はすべて呼吸回路からの圧信号に基づいています。近置気道内圧チューブで気道内圧を測定している場合は近置気道内圧チューブが外れたり、閉塞したりすると異常動作しますので、近置気道内圧チューブの状態には注意して使用してください。
- 20) 本装置では患者さん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等)、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な換気条件の再設定や、警報機能付の外部モニタ(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さんの安全を図ってください。

- 21)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ります]。
- 22)本装置で表示される換気量は計算上の送気量であり、Plimit(圧制限弁)の設定や呼吸回路圧縮量、リーク等により、患者さん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理解の上、使用してください。
- 23)Plimit(圧制限弁)を使用して従圧式換気を行う場合、流量設定を高くし過ぎないように注意し、必要に応じてSPONT V₂の流量計から連続流を付加しながら、患者さんへの連続流を確認してください[設定条件によっては、連続流が低下(0~8L/分)する場合があります]。
- 24)Plimit(圧制限弁)とPEEP/CPAPの圧設定値が近い場合、正常な換気が行えない可能性があります。換気状態の確認、患者モニタによる観察等は必ず行ってください。
- 25)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、若しくは院内プロトコルに従ってください。本装置は約 $2\text{cmH}_2\text{O}(\text{mbar})$ (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 $2\text{cmH}_2\text{O}(\text{mbar})$ (大気圧基準)よりも陰圧になりやすく、更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が破損する可能性はありません。
- 26)ネブライザ使用により流量設定とは別に毎分約8Lのガス流が加わります。この追加流量は患者換気量に反映されます。わずかな換気量の変化を許容できないような患者さんに対して、増加分を減じた流量設定してください。この場合、ネブライザ終了後は元の設定に戻してください。
- 27)呼吸回路の呼吸側にフィルタを使用する際は、必要に応じて交換し、ネブライザとの併用後には必ずフィルタを交換してください。フィルタとネブライザを併用する場合、患者さん及び呼吸回路の確認を行い、呼吸抵抗には十分注意してください[薬液でフィルタが目詰まりし、呼吸抵抗が上昇することがあります]。
- 28)ネブライザの使用、使用後は呼吸弁等の動作に注意してください[本装置とネブライザ併用時は使用する薬液の種類によっては、呼吸弁等の動作に悪影響を及ぼす可能性があります]。
- 29)モデルE100MではSIMV及びSPONTモードにて自発吸気流量補助の機能が作動していても、SPONT V₁スイッチ及びSPONT V₂の流量計(若しくはそのいずれか)をONにしてください。
- 30)モデルE100MではSPONT+APNEA A/CMVに設定する際、バックアップ換気のために圧制限弁、呼吸回数、吸気時間、流量設定ノブが患者さんに適切な設定になっているか確認してください。
- 31)ノブは丁寧に扱ってください[手荒に扱うと緩むことがあります]。
- 32)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等には、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ります]。
- (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等を使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。
 - 2) 本装置の電源を切った後、加温加湿器等の併用機器も忘れずに電源を切るようにしてください。
 - 3) 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、製造販売業者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若しくは、本体表面を拭かないでください[破損の原因となります]。
 - 3) 患者さんと直接接触する部分はすべて(呼吸弁、リニューザブル呼吸回路、加温加湿チャンバ等)、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) 呼吸弁は患者さん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) 呼吸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。すべての部品を検査し、亀裂や破損の有無を調べてください。
- (6) 使用者/所有者
- 1) 製造販売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、製造販売業者まで問い合わせしてください。
 - 3) 本装置全般及び患者さんに異常のないことを絶えず観察してください。
 - 4) 患者さん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。また本装置に異常のないことを絶えず観察してください。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等の検査も実施してください。
 - 5) ナースコールを使用する際には、事前に製造販売業者まで連絡してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - (1) 保管温度 : $-20\sim+60^{\circ}\text{C}$
 - (2) 保管湿度 : $0\sim95\%\text{RH}$ (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、又は使用后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) 呼吸弁ダイヤフラムやフィルタ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、各パーツが正しく機能することを確認してください。
 - 2) 動作確認
使用後、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)
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してください。
 - 2) オーバーホール
使用時間 12,000 時間毎、又は 3 年に 1 度、いずれか早い時期に実施してください。
 - 3) バッテリー
 - a) バッテリーは消耗品で、使用状況により寿命が大きく変化します。
 - b) 6ヶ月毎に充電量をチェックし、3年以内、又は使用時間 12,000 時間以内のいずれか早い時期で交換してください。また、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：03-5762-7252