

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 JMDN コード : 70561000
特定保守管理医療機器 **ベンチレータ 700 シリーズ**

【警告】

1. 本装置を使用する際には、代替の換気装置(手動式蘇生器)を必ず用意し、いつでも使用できる体勢を整えること。
2. POST(起動時の自己診断)実行時には警告音が 1 度鳴るよう設定されているが、万一、警告音が鳴らない場合は、本装置の使用を停止し、弊社サービスエンジニアに連絡すること [メインの可聴アラームが故障している可能性がある]。
3. 低吸気圧アラームと低換気量アラーム、及び最大気道内圧アラームは必ず適切に設定すること。
4. 呼吸回路と気管内チューブの接続用コネクタを取り付けたまま患者回路を外すと、生じる抵抗により低吸気圧アラーム設定以上に圧力が上昇することがある。
5. 患者の安全確保のため、一回換気量下限と呼吸回数上限のアラームは必ず設定すること。
6. 無呼吸時に適切な換気を行うために、必ず無呼吸パラメータを確認し、必要に応じて調整を行うこと。
7. 酸素センサの故障時、及び未装着時以外は、常時酸素アラームリミットが ON の状態で使用することを推奨する [OFF になっているとアラームは表示されない]。
8. 生命維持装置を使用している患者の状態は、適切なモニタ装置を使用し、正しく監視すること [本装置は生体情報モニタではない]。
9. 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。
10. 本品の使用時は、液体がかららないように注意すること [動作停止に至る可能性がある]。(主要文献(1)参照)

＜併用医療機器＞

1. 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。
2. 本品を他の製品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、閉塞やリーク等が生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること [閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じる可能性があるため]。

＜加温加湿器の併用に関する警告＞(主要文献(2)参照)

1. 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すること。

【禁忌・禁止】

1. エアインテークフィルタ及び吸気・呼気フィルタ(単回使用タイプ)は再使用禁止。使用後は廃棄すること。
2. アラーム消音中には絶対に患者を 1 人にしないこと。
3. 「排気口」と表記のあるポートには、弊社が特に認めたものを除きどんな装置も取り付けないこと [患者が危害を受けたり、装置が正常に作動したりしなくなるおそれがあるため]。

＜使用方法＞

1. ボンベに充填した酸素を使用する場合は、ボンベの圧力開放装置を本装置のエアインテークから離れた方向に向けること。
2. 本装置と一緒に空気圧で作動するネブライザを外付けで使用する患者回路の流量が増加し、スパイロメトリや関連する各種アラーム、 FiO_2 レベル、患者トリガ等が影響を受けることがある。
3. 患者に本装置をつないだ状態でスタンバイモードにしないこと。
4. SST 又は EST を実行する時は、患者から本装置を外すこと。
5. 火災事故防止のため、下記のことにご注意すること [酸素濃度の高い空気中では、繊維、油、他の可燃性物質は容易に引火し、激しく燃え上がる]。火災が発生したり焦げ臭い匂いがした場合は、直ちに人工呼吸器への酸素と電源の供給を遮断すること。
 - (1) マッチや火の付いたたばこ、他の発火源(可燃性の麻酔剤やヒータ等)を人工呼吸器や酸素ホースに近づけないこと。
 - (2) 古い、又は擦り切れた酸素ホース、グリース、油等の可燃性物質が付着した酸素ホースは使用しないこと。
 - (3) 高圧治療室では本装置を使用しないこと。
 - (4) 室内空気中の酸素濃度上昇を避けるため、本装置を使用する部屋では十分な換気を行うこと。酸素を接続したままの状態では本装置をスタンバイモードにする場合は、特に注意を払うこと。本装置をすぐに使用する予定がない場合は酸素の接続を外すこと。
 - (5) 酸素濃度を適正に維持するため、本装置の空気取込口は絶対に塞がないこと。

＜併用医療機器＞

1. ****本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(自己認証による)(相互作用の項参照)。**
2. 本装置は、コンピュータ、通信設備、エレベータ等の電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。又、本装置の周辺でパソコン、ゲーム機、携帯電話機等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと [電磁妨害波が存在する環境下では誤作動を起こす可能性がある]。
3. 加温加湿器に給水する際には、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、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] (主要文献(2)参照)。

4. 加温加湿器と組み合わせる場合、回路の患者側に人工鼻(HME)、フィルタ付人工鼻、フィルタを接続して本品を使用しないこと [人工鼻の流量抵抗増大又は閉塞により、換気が困難となるおそれがあるため] (主要文献(3)参照)。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等
本装置は、手術室又は病室等において、患者の換気を機械的に補助又は代行する人工呼吸器である。標準タイプの 740 の他、換気方式等に付加機能を持つ 760 があり、更に両タイプとも作動状態を外部記録装置に出力したり、本装置の作動状態に合わせネブライザを制御することが可能なコミュニケーションパネルを有するタイプがあるため、本装置の本体は 4 タイプより選択が可能である。
 - (1) 構成
 - 1) 本体(740、740 コミュニケーションパネル付き、760、760 コミュニケーションパネル付き、計 4 タイプ)
 - 2) 呼気フィルタ(呼気回路に使用するフィルタで、再使用可タイプと単回使用タイプがある。)
 - 3) 電源コード
 - (2) 寸法及び重量(本体のみ)
 - 1) 寸法 : 378mmH×515mmW×370mmD
 - 2) 重量 : 30kg(標準値)
 - (3) 付属品
 - 1) フレックスアーム : 患者回路を本体に固定するためのアーム
 - 2) ホースアッセンブリ・オキシゲン・DISS メイル : 酸素供給用のホース
 - 3) エクスターナルバッテリーキット(オプション) : 外部 DC24V 供給用のバッテリー
 - 4) エクスターナルバッテリーチャージャー(オプション) : 外部 DC24V 供給用バッテリーの充電器
 - 5) クーリングファンフィルタ : 本体内部の冷却ファン用の交換フィルタ
 - 6) エアインテークフィルタ : 本体の患者換気用エア取入口用の交換フィルタ
 - 7) カートキット : 本体を載せ保持するための可動式台
 - 8) マウンティングキット・加温加湿器 : 加湿器をカートキットに取り付けるための固定具。加湿器のメーカーごとに用意されている。
 - 9) マウンティングキット・オキシゲンジリンドア(オプション) : 酸素ポンペをカートキットに取り付けるための固定具
マウンティングキット・コレクターパイアル・カートマウント : 患者回路の部品であるコレクターパイアルをカートキットに取り付けるための固定具
 - 10) テストラング : 検査の際に患者回路に取り付けるモデル肺
 - 11) オキシゲンセンサ : 交換用の酸素センサ
 - 12) インターナルバッテリー : 交換用の内部バッテリー
 - (4) 電気的定格
 - 1) 商用電源使用時
 - (a) 定格電圧 : AC100V
 - (b) 周波数 : 50/60 Hz
 - (c) 電源入力 : 290 VA
 - 2) 内蔵バッテリー又は外部直流電源使用時
 - (a) 定格電圧 : DC24V
 - (b) 内蔵バッテリーの種類 : 鉛蓄電池
 - (5) 機器の分類
 - 1) 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器(商用電源使用時) 内部電源機器(内蔵バッテリー使用時)
 - 2) 電撃に対する保護の程度 : B 形装着部
 - 3) 水の有害な浸入に対する保護の程度 : IPX1- 2. 原理
(1) ガス制御系統
本器は圧縮空気中央配管のない施設でも使用できるよう、内部のシリンダ・ピストンシステムによるガス駆動方式を採用している。酸素濃度 21%以上のガスで換気する場合は、 O_2 インレットに圧縮酸素を接続する。高圧の圧縮酸素は酸素減圧弁で一定圧に下げられて酸素ソレノイドに供給される。酸素ソレノイドは ON 時には一定流量の酸素を流すよう校正されており、この酸素ソレノイドを開閉することで設定された酸素濃度吸気ガスが得られるよう制御する。エア取入口から導かれた空気と酸素ソレノイド経由の酸素はミキシングマニホールドで混合される。吸気サイクルに備えてピストンはマニホールドの混合ガスを吸い込みながらゼロ位置まで戻され、待機状態となる。吸気サイクルに入ると、所望の流速はピストンの移動速度によって、所望の供給量はピストンの移動距離によって制御される。呼気サイクルへの移行条件が満

たされるとピストンは再び待機状態へ戻り、次の吸気に備える。
吸気サイクルでは呼気弁は閉じられている。
一方呼気サイクルにおいては、呼気弁は PEEP/CPAP リザーバーで生成される陽圧へと開放され、気道内圧を設定された PEEP/CPAP 圧に保つ。

(2) 換気モード

1) アシスト/コントロールモード

自発呼吸がないか又は非常に弱い患者に用いるモードである。
強制換気モードとも呼ばれる。

2) SIMV モード

自発呼吸が回復途上にある患者に対し、最低換気量を強制換気でバックアップした上で、強制換気の呼気サイクルに患者が自発呼吸をできるようにし、患者の自発呼吸能力を訓練・回復させるためのモードである。

3) 自発モード

自発呼吸専用の換気モードである。CPAP の適用及びプレッシャーサポート換気ができる。

(3) 呼吸相切換え方式

1) VCV(Volume Controlled Ventilation)

アシスト/コントロールモード、SIMV モード下で使用できる。
設定一回換気量供給完了をもって吸気サイクル終了とする、量を管理する目的の従量式換気である。強制換気の呼吸回数、一回換気量、流速、プラトー時間、波形パターンをパラメータとして設定する。

2) PCV(Pressure Controlled Ventilation)

アシスト/コントロールモード、SIMV モード下で使用できる。
設定吸気圧到達をもって吸気サイクル終了とする、圧を管理する目的の従圧式換気である。強制換気の呼吸回数、吸気圧、吸気時間、立ち上がり時間をパラメータとして設定する。ただし PCV は 760 タイプのみが有する。

3) PSV(Pressure Support Ventilation)

自発モード、SIMV モード下で使用できる。患者の自発呼吸に同期する補助換気である。患者の吸気努力による気道内圧低下を検知し、その低下を補うための流速がトリガ設定値以上になったら吸気開始と判断してサポート圧での補助を開始する。サポート圧、立ち上がり時間、呼気感度をパラメータとして設定する。吸気から呼気へ移行する条件としての吸気流速の減少度合を、呼気感度で設定する。

3. 仕様等

(1) 換気モード：アシスト/コントロール、SIMV、自発

(2) 呼吸相切換え方式：(ただし、PCV は 760 タイプのみの機能)

アシスト/コントロール設定時：VCV、PCV より選択

SIMV 設定時：VCV、PCV、PSV より選択

自発設定時：PSV

(3) 各呼吸相切換え方式での諸設定

1) VCV 換気パラメータ

- (a) 呼吸回数： 設定範囲 1～70 /min
設定精度 $\pm(0.1+1\%) /min$
(b) 1 回換気量： 設定範囲 40～2000mL
設定精度 $\pm(10+10\%)mL$
(c) 流速(最大流量)： 設定範囲 3～150 L/min
設定精度 $\pm(5+設定値の 10\%) L/min$
(d) プラトー： 設定範囲 0.0～2.0 s
設定精度 $\pm 0.05 s$
(e) 波形パターン： 矩形波形、漸減波形より選択

2) PCV 換気パラメータ(760 タイプのみの機能)

- (a) 呼吸回数： 設定範囲 1～70 /min
設定精度 $\pm(0.1+1\%) /min$
(b) 吸気圧： 設定範囲 5～80 hPa
設定精度 $\pm(3+設定値の 2.5\%)hPa$
(c) 吸気時間： 設定範囲 0.2～8 s
設定精度 $\pm 0.05 s$
(d) I:E 比： 設定範囲 $\leq 4 : 1$
設定精度 $\pm(0.1+2\%)$
(e) 立ち上がり時間： 5～100 (2500ms 又は吸気時間 80%の
うち小さい値～100ms)

3) PSV 換気パラメータ

- (a) サポート圧 設定範囲 0～70 hPa
設定精度 $\pm(3+設定値の 2.5\%)hPa$
(b) 立ち上がり時間： 5～100(2500ms 又は吸気時間 80%の
うち小さい値～100ms)
(c) 呼気感度： 設定範囲 1～80%(760 タイプのみの
機能)

- (4) PEEP/CPAP： 設定範囲 0～35hPa
設定精度 $\pm(2+設定値の 4\%)hPa$

- (5) トリガ： 設定範囲 1～20 L/min

- (6) 供給酸素濃度： 設定範囲 21～100%
設定精度 $\pm 3\%$ (フルスケール)

- (7) 無呼吸時間： 設定範囲 10～60s

(8) スピーキングバルブモード

使用条件： スピーキングバルブ使用時

設定状態： セツゾクフリヨウ及びフンジカンキリョウカ
ゲンのアラームが解除され、メッセージウイン
ドウに「スピーキングバルブオン」という表示
が点滅する。

注意：圧単位は[hPa]、[cmH₂O]のいずれかを選択可。

【使用目的又は効果】

呼吸器系疾患患者に対する呼吸補助。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 本体をカート(架台)又は水平な台に置き、電源コードにより商用電源に接する。
(2) 呼吸回路を本体に接続する。患者装着部にはテストバッグを装着する。
(3) 電源スイッチを ON にし、自己診断機能を開始させ異常のないことを確認する(取扱説明書「第 4 章」参照)。
(4) 必要に応じ、スタンバイモードにする。

注意：本装置を最適な状態で作動させるため、患者に使用、又はショートセルフトテスト(SST)を実行する前に、最低でも 10 分間の試運転を行い、ヒータのウォームアップを行うこと。

2. 使用

- (1) 患者装着部を患者に装着する。
(2) 換気モード及び呼吸相切換え方式を選択する。更に、選択したものにより設定すべき各パラメータを設定する。又、必要に応じ、アラーム設定値の再設定を行う。
(3) 入力ボタンを押し、本品を作動させる。
(4) 加温加湿器を併用する場合は、持続的給水が可能な製品の選択も考慮し、使用する加温加湿器の添付文書・取扱説明書を参照すること(主要文献(2)参照)。

3. 使用後

- (1) 電源スイッチを OFF にすることにより作動を停止させる。
(2) 患者装着部を患者から外す。
(3) 呼吸回路中、シングルユースタイプのは取り外し破棄する。
注意：患者回路の閉塞やリークを点検すること。

【使用上の注意】

1. *重要な基本的注意

- (1) 本装置には、常に弊社製のバッテリーを装備すること。バッテリーが装備されていないと AC 電源の電圧低下時や停電時に本装置を作動させることができない。本装置を使用する際には、必ずバッテリーが最低レベル以上に充電されていることを確認すること。
(2) 感電防止の為、下記のことにご注意すること。
1) 人工呼吸器の点検等を行う際には、人工呼吸器に接続している電源コードを抜き、装置の電源スイッチをすべて OFF にすること。
2) 外部直流電流を使用して作動させる場合でも、保護接地端子等により保護接地が適切に行われるようにすること。
3) 本装置を使用する際は、必ず「病院専用」又は「ホスピタルグレード」の表示がある AC コンセントに電源コードを接続すること。
(3) 使用前に、アラームの設定が適切であることを確認すること。
(4) アラームは発生原因を確認するまで止めないこと。
(5) スピーキングバルブ設定を有効にする場合は一部のアラームが解除となるため、医師による患者と機器の注意深い監視のもとを使用すること。
(6) 患者回路で、滅菌を行えないタイプについては、滅菌を行わないこと。
(7) 本品の使用前及び使用中に患者回路に閉塞やリークがないことを確認すること。
(8) 患者回路をシーツやタオル等で覆わないこと。
(9) フィルタは、細菌感染や物理的損傷を極力抑えるため注意して取り扱うこと。
(10) 加温加湿器を併用する場合は、持続的給水が可能な製品の選択も考慮し、使用する加温加湿器の添付文書・取扱説明書を参照すること(主要文献(2)参照)。
(11) 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(4)参照)。

2. **相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

- (1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器 の名称等	臨床症状・措置 方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断 装置(MRI 装置) (主要文献(5)参照)	MR 環境で作動 させないこと。	本品の動作設定に影響 するおそれがある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

- 1) 本装置は、電磁妨害波を発生する可能性があり、ベッドサイドモニタ等の診断装置を誤動作させる可能性がある。他の機器と併用する場合には、お互いの距離を近づけすぎないように注意して使用すること。
- 2) 患者に適正レベルの酸素を供給するため、必ず弊社指定の酸素ホースを使用すること。ホースアッセンブリの中には非常に抵抗の大きなもの(取扱説明書 表 B-1 参照)があるため、酸素供給圧(酸素吸入口における圧力)が345kPa(50psi)以下になるとFiO₂レベルの低下を招くおそれがある。この種のホースアッセンブリを使用する際にはFiO₂を適正レベルに維持するため、酸素供給圧が345kPa(50psi)以上あることを必ず確認すること。
- 3) 患者に危害が及ばぬよう、酸素濃度の高い環境下で本装置と併用することが認められた患者回路以外のものとは併用しないこと。帯電防止チューブや導電性チューブも使用しないこと。接続部のリークを避けるためにISO基準に適合したコーン/ソケットによる接続機構を備えたコネクタとチューブ以外のものは使用しないこと(又は、離脱防止カフの付いたコネクタをISO基準適合のコネクタに接続するためのアダプタを使用すること)。
- 4) 最適なコンプライアンス補正を行うために低コンプライアンスタイプの患者回路を使用し、患者の理想体重(IBW)が24kg(53lb)以下の場合には小児用患者回路以外を使用しないこと。患者のIBWが24kg以下の場合、コンプライアンス補正換気量リミットは、設定一回換気量に設定一回換気量の4倍を加えた値である。重度の閉塞アラムの作動を避けるため、新生児用患者回路は使用しないこと。
- 5) 本装置にFisher&Paykel社製加温加湿器を使用する場合は、成人患者に対してはモデル210、250又は290加温加湿器チャンバを使用し、小児患者に対してはモデル225又は290加温加湿器チャンバを使用すること。Fisher&Paykel社製の他の加温加湿器チャンバを使用するとピークフローが高い場合に回路の接続を外すと患者回路内に水分が飛散するおそれがある。
- 6) 閉鎖型吸引カテーテルを使用する場合には、指定(推奨)吸引圧で吸引を行うこと[患者の気道を損傷する場合及び機器の圧センサに影響を及ぼす場合がある]。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管すること。
- (2) 10日以内のみ本装置を保管する場合は、スタンバイモードにし(取扱説明書「第3章」参照)、すぐに本装置を使用しない場合には酸素供給を外す。15日毎、患者が変わる毎、又は患者回路の変更毎(特に成人用から小児用等、回路タイプを変更した場合)にSSTを実行することを推奨する。ただし、医療機関毎にSST実行のプロトコルが大きく異なることから、弊社ではあらゆるニーズに適合できるような方法を指定/要請する事、又はそのような方法の有効性について責任を持つことはできない。
- (3) 本装置を6ヶ月以上保管する場合は、内蔵バッテリーと外部バッテリーの両方を取り外すことを推奨する。弊社の認定を受けた技術者、臨床工学技士、あるいは有資格サービスエンジニアに依頼すること。

【保守・点検に係る事項】

注意：本品は鉛蓄電池を使用しているため、内蔵バッテリーの取り外しや交換の場合は、資源有効利用促進法に基づき、必ず最寄りの弊社営業所に依頼すること。

注意：保守点検の作業に伴い、本品から外した部品は必ず院内の規定に従い、処分すること。非破壊廃棄を行う場合は事前に滅菌すること。本品の構成品の廃棄やリサイクルは、地域の条例及びリサイクル計画に従うこと。

- (1) 感電防止のため、本品の点検等を行う際には、本品に接続している電源コードを抜き、装置の電源スイッチを全てOFFにすること。

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 下記「業者による保守点検事項」については、弊社の認定を受けた技術者、臨床工学技士による実施も可能とする。

2. 業者による保守点検事項

予防的な保守点検として、使用15000時間毎又は12ヶ月(どちらも、いずれかで短い期間)に、本品の安全点検と保守点検を受けること。この点検は弊社指定のサービスエンジニアが実施する。

【主要文献及び文献請求先】

1. **主要文献

- (1) 医薬安発第1209002号「生命維持を目的とする医療用具の自主点検について」(平成14年12月9日、厚生労働省)
- (2) 薬食審査発第1126009号・薬食安発第1126001号「加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について」(平成16年11月26日、厚生労働省)
- (3) 薬食審査発第0911004号・薬食安発第0911002号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」(平成20年9月11日、厚生労働省)
- (4) 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)

- (5) 薬生機審発0801第1号・薬生安発0801第4号「植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について」(令和元年8月1日、厚生労働省)

2. 文献請求先

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

【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