

**【警告】**

**＜併用医療機器＞**

1. 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、呼吸回路、併用機器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電源異常に備えます]。
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. 閉塞等を防ぐためにすべてのフィルタ、特に呼吸回路呼吸側のフィルタを定期的に交換してください[通常、フィルタの流量抵抗は使用時間によって増加します]。
10. 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]。
11. 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＞**

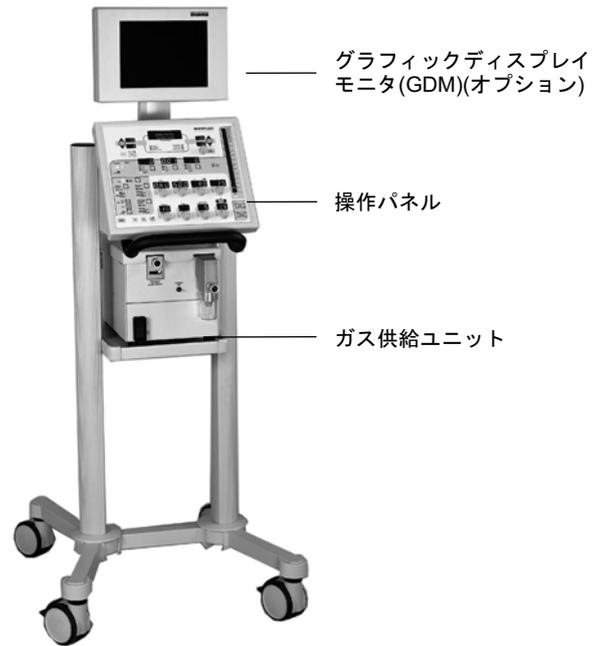
1. アレバール、超音波ネブライザ、呼吸回路呼吸側フィルタを同時に使用しないでください[フィルタの閉塞の原因となります]。
2. 加温加湿器を併用する場合、加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しないでください[誤接続及び誤接続による熱傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があります]。

**＜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に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の可能性があります]。
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ります]。

**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造等



(1) 寸法及び質量

- 1) ガス供給ユニット : 249(W)×546(D)×241(H)mm  
: 約18kg
- 2) 操作パネル : 353(W)×38(D)×307(H)mm  
: 約2.9kg
- 3) グラフィックディスプレイモニタ(GDM)(オプション)  
: 320(W)×64(D)×226(H)mm  
: 約3.4kg

2. 電氣的定格

- (1) 外部電源入力 : AC100V、50/60Hz、300VA
- (2) 内蔵バッテリー : 鉛蓄電池 DC12V
- (3) 外部バッテリー : DC12~15V

3. 原理

本装置は、高性能、簡単操作、簡易メンテナンス、信頼性を特徴とする人工呼吸器です。本装置には、ガス供給ユニット、操作パネル、グラフィックディスプレイモニタ(GDM)(オプション)が含まれています。本装置の動作は、操作パネルで設定された換気設定をガス供給ユニットにおいて、供給される空気/酸素の圧力調整、流量調整、各種パルス作動及び吸気ガス状態の監視を行います。ガス供給ユニットから送気されたガスは、呼吸回路を経て患者さんへ送気されます。そして患者さんの呼吸は呼吸回路を経て、再びガス供給ユニットに戻り、ヒーターユニットにより加温され、流量センサにて流量を計測し、大気に開放されます。操作パネルでは、換気モード(A/CMV、SIMV、SPONT)、換気制御方式(圧制御式、量制御式、VTPC)並びに、自発呼吸のためのプレッシャサポート、VTPSを医師の設定に基づいて人工呼吸動作が得られるように、ガス供給ユニットを駆動・制御します。GDMは、本装置により計測されたガスの圧、流量をもとに、波形、ループ、トレンドのグラフィックを表示します。更に一回換気量、分時換気量、換気数、肺コンプライアンス、気道抵抗等の計算、数値表示を行い、各種拡張機能の設定を行います。

#### 4. \*仕様等

- (1) 換気制御方式 : 量制御(VC)、圧制御(PC)、VTPC
- (2) 換気モード : A/CMV、SIMV、SPONT
- (3) 患者選択 : 小児/幼児、成人
- (4) 換気数 : 小児/幼児 1~120回/分  
: 成人 1~80回/分
- (5) 一回換気量 : 小児/幼児 20~1000mL(BTPS)  
: 成人 100~3000mL (BTPS)
- (6) 流量 : 小児/幼児 1~100L/分  
: 成人 1~180L/分
- (7) 圧リミット : 小児/幼児 0~70cmH<sub>2</sub>O(mbar)  
: 成人 0~80cmH<sub>2</sub>O(mbar)
- (8) 吸気時間 : 小児/幼児 0.10~3.00秒  
: 成人 0.10~5.00秒
- (9) プレッシヤサポート(SIMV、SPONT時)  
: 小児/幼児 0~50cmH<sub>2</sub>O(mbar)  
: 成人 0~60cmH<sub>2</sub>O(mbar)
- (10) PEEP/CPAP : 小児/幼児 0~30 cmH<sub>2</sub>O(mbar)  
: 成人 0~45 cmH<sub>2</sub>O(mbar)
- (11) トリガ感度 : 圧トリガ -5.0~0 cmH<sub>2</sub>O(mbar)  
(PEEP/CPAP基準)  
: フロートリガ 小児/幼児 0.1~2.0L/分  
: 成人 0.6~2.0L/分
- (12) 設定酸素濃度 : 0.21~1.00
- (13) 吸気ポーズ : Off、0.5、1.0、2.0秒
- (14) 深呼吸 : Off、On(1/100回に1.5VT供給)
- (15) 流量パターン : 矩形波、漸減波
- (16) 手動換気 : 最大5秒(Slow Inflation時は最大90秒)
- (17) 吸気ホールド : 最大5秒
- (18) 呼気ホールド : 最大20秒
- (19) O<sub>2</sub>100% : 最大3分
- (20) 設定ロック : On、Off

#### 【使用目的又は効果】

##### <使用目的>

本装置は、幼児、小児及び成人を対象とした人工呼吸器である。

#### 【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. 使用前の準備

患者さんに装着する前に呼吸回路等の接続を確実にし、電源を入れ、本装置の自己診断機能により異常がないことを確認してください。確認後、ユーザーセットアップのリークテストを実施してください。

##### 2. 使用

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。換気設定条件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. 使用后

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) ボンベを使用する際には、ガスの残量に十分に注意を払って、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) ノブ類の動きやボタン類の作動状況、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 [本装置の故障、及び誤作動の原因となります]。

- 5) 内蔵バッテリーにて本装置が全容量の約 25% になった時、低バッテリー警報が、全容量の約 10% になった時に装置警告が発生します。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。

- 6) 内蔵バッテリーにて本装置を動作させる場合、低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。

- 7) 本装置の内蔵バッテリーは最大 90 分の駆動が可能です。しかし、これは放電劣化がなく 100% 充電されている状態での連続駆動時間です。内蔵バッテリーの駆動時間は寿命により変化し、その寿命は経年劣化や放電深度に影響を受けますので、バッテリーの寿命が短くなると、駆動時間は短くなります。バッテリーの充電レベルの維持及びバッテリーの劣化防止のため、本装置を使用しない時であっても、常に AC 電源に接続しておくことをお勧めします。

- 8) 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。

- 9) 呼吸回路や呼気弁、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。

- 10) 本装置を使用する際には、本装置の呼気側接続口にフィルタを取り付けてください [患者呼気ガスの混入による呼気システムの汚染を防ぎます]。

- 11) 本装置を使用する際には、本装置の吸気側接続口にフィルタを取り付けてください [装置警告によるシャットダウン、Air&O<sub>2</sub> 供給不良と高ベース圧持続警報が発生すると、安全確保のため換気が一時停止し、本装置内部の緊急吸入/リリース弁が開放することによって、本装置内部が患者呼気ガスによって汚染されることを防ぎます]。

- 12) 専用の呼吸回路を本装置に正しく接続し、取扱説明書「別添 A」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、本装置は使用しないでください。

- 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) 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可能性があります]。

- 2) 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。

- 3) 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。

- 4) 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。

- 5) 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]。

- 6) トリガ設定を 0cmH<sub>2</sub>O(mbar)若しくは 0L/分に近づけると、トリガ感度が鋭敏になります。あまり鋭敏に過ぎると、呼吸回路の振動や呼吸回路内の水の貯留により、オートトリガが生じることがありますので、設定には注意してください。一方、患者努力に対して十分なトリガ設定がされていないと、自発換気数が測定されないほか、呼吸仕事量を増やしてしまう可能性があります。

- 7) 本装置の自動リーク補正機能はベース圧を安定化させ、オートトリガの発生を最少にすることを目的としています。よって、患者さんに供給するガスのリーク分を補正する機能ではありません。
- 8) 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しない場合があります]。

- 9) 本装置にて表示される換気量のモニタリングデータ値は BTPS 補正された数値です。又、ユーザーセットアップにて回路コンプライアンス補正テストを実行した場合は、換気量のモニタリングデータ値は回路コンプライアンス補正された数値になります。

- 10) 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。本装置は通常使用において約 2cmH<sub>2</sub>O (mbar)(大気圧基準)よりも陰圧になりにくく、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。
- 11) 閉鎖式吸引カテーテルを使用する場合、サクションモード機能を使用しないでください。

- 12) フィルタとネブライザを併用すると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ので、患者さん及び呼吸回路の確認を行い、呼吸抵抗には十分に注意してください。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。
- 13) 警報の状態を正しく確認し回復することができない場合、患者さんに障害を与える可能性があります。
- 14) 本装置は、電源が落ちてもガスが接続されている時(装置警告の間等)、近置気道内圧チューブポートを通じて8±2L/分の空気(空気がない場合は酸素)を供給するよう設計されています。
- 15) 換気制御又はモードが不注意によって変化した際の患者さんの安全性を確保するためにプリセット/ユーザーセットアップ(電源投入時)ボタンを使って現在使用されていないベンチレータ設定の安全値をプリセットしてください。
- 16) 近置気道内圧チューブが外れた場合、警報を発しながら圧グラフは本装置の呼吸回路接続部分でモニタされた圧を継続的に表示します。
- (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) 患者さんと直接触れる部分はすべて(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。
  - 5) 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) フロートランスデューサは洗浄機で洗浄しないでください。ホルムアルデヒドを含む化学薬品や洗浄剤の使用、又は超音波洗浄機での洗浄は行わないでください [破損の原因となります]。
  - 7) 精密機器であるフロートランスデューサは注意深く取り扱ってください [金属製ディスクスクリーンは非常に繊細です]。
- (6) 使用者/所有者
- 1) 製造販売業者が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。必要に応じて動脈血液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時には、事前に製造販売業者まで連絡してください。
- (7) グラフィックディスプレイモニタ(GDM)(オプション)使用上の注意
- 1) GDM へのダメージを避けるために、GDMハウジング底部の通気孔を塞がないでください。
  - 2) GDMのケーブルを取り外すには、コネクタの金属筒を掴み、まっすぐ後ろにスライドさせて外します。ケーブルを引っ張ったり捻じったりしないでください [断線の原因となります]。
  - 3) GDMに表示される数値は、本装置によって測定されていますが、精度は本装置によって決まります。本装置とGDM間に相違が見られる場合は、本装置からの情報が優先されます。
  - 4) GDMからの情報は医師(医療従事者)が評価し使用するものです。
  - 5) GDMにプリンタを接続する際は、必ず指定のプリンタとプリンタケーブルを使用してください。

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
- (1) 保管温度： -20～+60℃
- (2) 保管湿度： 10～95%RH(非結露状態)
- (3) 保管高度： 0～5,500m
- (4) 保管大気圧： 500～1,050hPa

#### 【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。院内プロトコルに以下の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、消毒及び滅菌
    - 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、消毒又は殺菌/滅菌を実施してください。
    - b) フィルタ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) 部品類を交換した際は、必ず取扱説明書に記載されているテストを実施してください。
    - d) 呼吸モジュールや吸気マニフォールドをクリーニングした後は、必ずリークテストを実施した上で使用することは重要です。リークテストを実施することで、これらパーツの組み立てが確実にできていること、リークがないことを確認することができます。
    - e) 呼吸回路の呼吸側にフィルタが取り付けられていても、呼吸モジュールのクリーニング(オートクレーブ滅菌)は必要です。呼吸換気量の測定値が設定値より25%以上高くなった時は速やかにクリーニングを行ってください。若しくは、定期的にクリーニングを実施できるようクリーニング期間を院内プロトコルに盛り込んでください。
  - 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) 定期点検
  - 1) 酸素センサ
 本装置が酸素センサのキャリブレーションを行えなくなるか、又は2年に1度、いずれか早い時期に交換してください。

#### 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 5,000 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 25,000 時間毎、又は5年に1度、いずれか早い時期に実施してください。
  - 3) 内蔵バッテリー
 内蔵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。6ヶ月毎に充電のチェック、再充電を行ってください。内蔵バッテリーは2年以内、又は使用時間 10,000 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 東機質

お問い合わせ先

