

機械器具(6) 呼吸補助器

高度管理医療機器 成人用人工呼吸器 (汎用人工呼吸器) JMDNコード: 42411000*(70561000)

特定保守管理医療機器 **ニューポート ベンチレータ モデル e360**

【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すること[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]。

<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の状態を常時観察すること[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. 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こと[適切な使用、対処方法の周知徹底することを可能にするため]。
3. 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おくこと。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すること[患者に対する一層の安全対策を可能にするため]。
4. 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すること[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るため]。
5. 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うこと[EOGは人体に有害であることが報告されているため]。

【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こと[フィルタの閉塞の原因となるため]。
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こと[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のあるため]。
3. 二酸化窒素、ヘリウム又はヘリウムを含む混合物を本装置と併用しないこと。これらの気体混合物との併用については実証されていない。

<使用方法>

1. 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る。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こと。また、周辺で発信装置(携帯電話等)を使用するのは避けること[誤作動の原因となる可能性があるため]。
2. 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こと[誤作動の原因となる可能性があるため]。
3. 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こと[誤作動の原因となる可能性があるため]。
4. 可燃性麻酔薬付近や熱発生源付近では使用しないこと[爆発の危険性があるため]。
5. 本装置を高圧酸素治療室では使用しないこと[酸素濃度上昇による火災発生の可能性があるため]。
6. 本装置本体はオートクレーブ、EOG滅菌を行わないこと[誤作動/本装置故障の原因となるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等



(1) 寸法: 305(W)×356(D)×356(H)mm

2. 電気的定格

- (1) 外部電源入力: AC 100V、50/60Hz、300VA 以下
- (2) 内蔵バッテリー: DC 12V

3. 機能

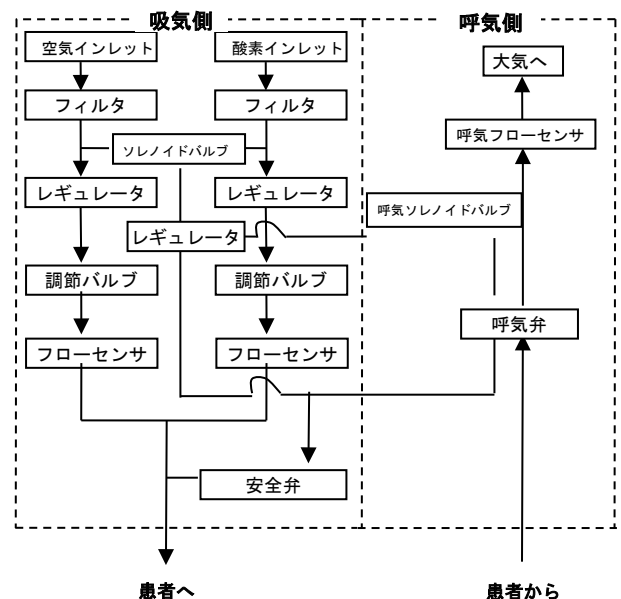
(1) 警報

本装置が備える主な警報は、以下のとおり。詳細については、取扱説明書を参照すること。

- 低/高呼吸分時換気量
- バックアップ換気
- 低/高圧
- 頻呼吸
- リーク増大
- 無呼吸
- 低/高FIO₂
- 低/高ベース圧
- 高ベース圧持続
- フローセンサエラー
- フローセンサ外れ
- 逆I:E比
- 吸気時間不足/超過
- ボリュームターゲット未達成
- Air/O₂供給不良
- 酸素センサ不良
- 低バッテリー
- 装置警告
- AC電源途絶
- 換気ファンチェック

4. 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マイクロプロセッサ制御の人工呼吸器である。本装置は、供給される空気/酸素の圧力調整、流量調整、各種バルブ作動及び吸気ガス状態の監視を行う。本装置から送気されたガスは、呼吸回路を経て患者へ送気され、患者の呼気は呼吸回路を経て、再び呼気ユニットに戻り、ヒーターユニットにより加温され、フローセンサにて流量を計測し、大気へ開放される。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、VTSP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・制御する。GUI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する。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、各種機能の設定や操作を行う。



5. *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) マスク換気 | : On、Off |
| (5) 設定酸素濃度 | : 0.21~1.00 |
| (6) 一回換気量 | : 小児/幼児 5~1000mL(BTPS) |
| | : 成人 100~3000mL(BTPS) |
| (7) 流量 | : 小児/幼児 1~100L/分 |
| | : 成人 1~180L/分 |
| (8) 吸気時間 | : 小児/幼児 0.10~3.00 秒 |
| | : 成人 0.10~5.00 秒 |
| (9) 換気数 | : 小児/幼児 1~150 回/分 |
| | : 成人 1~80 回/分 |

- (10) プレッシュサポート(SIMV、SPONT時)
 : 小児/幼児 0~50cmH₂O(mbar)
 : 成人 0~60cmH₂O(mbar)
 (PEEP/CPAP レベルを基準として)
- (11) 圧リミット : 小児/幼児 0~70cmH₂O(mbar)
 : 成人 0~80cmH₂O(mbar)
- (12) PEEP/CPAP : 小児/幼児 0~30cmH₂O(mbar)
 : 成人 0~45cmH₂O(mbar)
- (13) トリガ : 圧トリガ -5.0~0.0cmH₂O(mbar)
 (PEEP/CPAP レベルを基準として)
 : フロートリガ 小児/幼児 0.1~2.0L/分
 成人 0.6~2.0L/分
- (14) 手動換気 : 最大 5 秒
 (15) O₂100% : 最大 3 分
 (16) 吸気ホールド : 最大 15 秒
 (17) 呼気ホールド : 最大 20 秒
 (18) 吸気ポーズ : Off、0.1~2.0 秒
 (19) 流量パターン : 矩形波、漸減波
 (20) 深呼吸 : Off、On(100 呼吸毎に 1 回、一回換気量の 1.5 倍の量が供給)
- 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)を確保すること。
- 7) 呼吸回路は 22mm 若しくは 15mm 径のものを使用すること [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るため]。
- 8) 酸素センサは使用前、若しくは換気中であっても医療施設の方針によって定期的にキャリブレーションを行うこと。換気中に、O₂ 100%ボタンを押すことでも酸素センサのキャリブレーションが可能である。なお、酸素センサのキャリブレーションを換気中に行くと 100%酸素が患者に供給されるため、適用には十分注意すること。
- 9) できる限りリークがないようなマスクを選択すること。使用するマスクには、呼気ガス用の孔がないタイプを選択すること [リークによって正常な換気が行えない可能性があるため]。
- 10) 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) 本装置使用中

- 1) 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ない。
 - 2) 呼吸回路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、水分を適切に排水すること [正常な換気動作を妨げる可能性があるため]。
 - 3) トリガ設定を 0cmH₂O(mbar)若しくは 0L/分に近づけるほど、トリガ感度が鋭敏になる。余り鋭敏にし過ぎると、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るため、設定には注意すること。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る。
 - 4) 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る。よって、患者に供給するガスのリーク分を補正する機能ではない。
 - 5) 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すること。なお、呼吸回路の漏れを検出できる警報設定値にすること [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るため]。
 - 6) 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 補正された数値である。また、セットアップ画面にて回路コンプライアンス補正テストを ON にした場合は、換気量のモニタリングデータ値は直近の回路チェックで実施された回路コンプライアンス補正データが反映された数値になる。
 - 7) 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うこと。本装置は標準的陰圧以上のレベルで吸引しないこと。この場合、本装置の圧力トランスデューサが破損する可能性がある。
 - 8) 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こと。
 - 9) 緩慢なトリガ感度設定や呼吸努力の強い患者が設定流量以上の流量を求めて吸気するような場合、更に吸引によって呼吸回路内圧が過度の陰圧になると、緊急吸入弁から大気を取り込まれることにより「低 FIO₂警報」又は「高 FIO₂警報」が発生する可能性があるため、患者の状態に合わせてトリガ感度設定や流量設定を適切に設定すること。
 - 10) フィルタとネプライザを併用すると薬液でフィルタが目詰まりし、呼気抵抗が上昇することがあるため、患者及び呼吸回路の確認を行い、呼気抵抗には十分に注意すること。呼吸回路の呼気側にフィルタを使用する際は、必要に応じて交換し、ネプライザとの破損後には必ずフィルタを交換すること。
 - 11) 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、患者に障害を与える可能性がある。
 - 12) 閉塞等を防ぐためにすべてのフィルタ、特に呼吸回路呼気側のフィルタを定期的に交換すること [通常、フィルタの流量抵抗は使用時間によって増加するため]。
- (4) 本体使用后
- 1) 本装置の使用後は、本装置に接続されているガス等を外すこと。
- (5) 使用者/所有者
- 1) 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ある。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すること。
 - 2) 外部接続ポートに接続する機器は、本装置の機能に悪影響を及ぼさないことを確認の上、使用すること。疑わしい場合には、製造販売業者まで連絡すること。

【使用目的又は効果】

本装置は、新生児、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】

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すること。

1. 操作前の準備

- (1) 患者に装着する前に呼吸回路等の接続を確実にし、本装置の酸素インレット及び空気インレットを適切なガス供給源に接続する。
- (2) 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する。確認後、セットアップ画面の回路チェックを実施する。
- (3) 酸素センサと呼吸フローセンサのキャリブレーションを実施する。患者セットアップにおける設定を行い、適切な換気制御方式及び換気モードを選択し、換気設定及び警報設定を行う。モード及び呼吸タイプについて詳細は、取扱説明書を参照すること。なお、VC-SPONT と PC-SPONT モードの動作は同一である。

2. 操作中

- (1) 本装置が換気スタンバイ状態のときは、絶対に患者呼吸回路を患者に繋がらないこと。GUI に表示される換気スタートボタンを押して、換気を開始し、呼吸回路を患者に接続する。
- (2) 患者の状態を観察し、換気設定及び警報設定が適切であることを確認する。
- (3) 人工呼吸器や加湿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)がないことを確認する。

3. 操作の終了

- (1) 呼吸回路を患者から外した後で、人工呼吸器や加湿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する。この確認により次回使用のための安全を確保する。確実にすべての装置の電源を切る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本装置設置/保管上
 - 1) 本装置の上、又は付近に液体を置かないこと [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るため]。
 - 2) 使用時並びに保管時には、高温・多湿・直射日光を避けること。
 - 3) 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、必ず予備を準備すること。
 - 4) 患者チューブ・ケーブルが患者に絡んだり、巻き付いたりしないよう慎重に配線すること。
- (2) **本装置使用前
 - 1) 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すること [患者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するため]。
 - 2) 患者に使用する前に、テストラングにて作動点検を行うこと。
 - 3) 前面パネルにひび割れ、破損等がないか十分に点検を行うこと。
 - 4) ノブの動き、ボタン類やタッチスクリーンの作動状況、警報ランプや表示類の点検を行い、正しく動作することを確認すること。
 - 5) 内蔵バッテリーの残量が全容量の約 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する。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すること。

- 3) 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すること。

2. その他の注意事項

(1) 本装置設置/保管上

- 1) 地域により一部使用できないモデルもある。ニューポート e360 ベンチレータモデルの使用についての詳細は、下記お問い合わせ先又は最寄の代理店にお問い合わせすること。
- 2) 本装置は住環境での使用を意図していない。そのような環境では無線通信に対して十分な保護ができない可能性がある。
- 3) 本装置の破損した部品のうち酸素に触れるものは、必要に応じて点検・洗浄又は交換を行うこと [火災の危険性を最小限にするため]。
- 4) 本装置の前面・後面パネルに洗浄剤を直接吹きかけないこと。
- 5) バッテリーを漏電させたり、傷をつけたり、押し潰したり、60°Cを上回る加熱・焼却や分解をしたり、水に浸けたりしないこと [火災、爆発、感電、火傷を避けるため]。
- 6) GUI タッチスクリーン及びキーボードは清潔かつ異物の存在しない状態に保つこと [最適な性能を得るため]。
- 7) プラスチック部品に以下の溶剤を付着させないこと [ひび割れや亀裂を引き起こす可能性があるため]。
 - (a) 次亜塩素酸
 - (b) フェノール(>5%)
 - (c) 無機酸
 - (d) ホルムアルデヒド
 - (e) ケトン
 - (f) 塩素化炭化水素
 - (g) 芳香族性炭化水素
- 8) ガスインレット、冷気循環口、ガス排出口、換気口、警報スピーカを塞いだり妨げになる物の付近に、本装置を設置しないこと。以下のことを引き起こすおそれがある。
 - (a) 本装置の周囲の空気循環を妨げ、過度な過熱を引き起こす。
 - (b) 患者呼気ガスを排出する本装置の機能を妨げ、傷害を引き起こす。
 - (c) 医師が本装置の警報を聞こえにくくなる。
- 9) アナログ・デジタルインターフェイスに接続する付属機器は、IEC 60601-1(EN 60601-1)に適合し認定されたものでなければならない。又、すべての機器環境設定はシステム規格 EN 60601-1-1 に適合している必要がある。本装置の信号入力・出力部分に追加の機器を接続する者は、医療システムを構成することになる。そのため、規格 60601-1-1 の条件に合致していることを確認する責任を負う。不明な点がある場合は、下記お問い合わせ先又は最寄の代理店に連絡すること。
- 10) 本装置の後部接続口には、IEC 60601-1 (EN 60601-1)基準に適合する機器のみを接続すること [傷害を防ぐため]。ただし、パッシブ記憶デバイス(フラッシュドライブ)とシリアルツウUSBアダプターケーブルは例外とする。シリアルツウUSBを使用する場合は、USBをIEC 60601-1 (EN 60601-1)に適合する機器に接続すること。
- 11) 以下の理由により、本装置はISO 7396-1:2007に適合するガス供給システムに接続すること。
 - (a) 本装置を7396-1:2007に適合しないガス供給システムに取り付けると、供給設計流量を超過する可能性がある。
 - (b) 本装置は大流量機器である。ガス供給システムがISO 7396-1:2007に適合していない場合、本装置は同じガス源を使用している他機器の作動に干渉をきたす可能性がある。

(2) 本装置使用前

- 1) 本装置を保管状態から動かす際は、使用前に周囲の環境において本装置の温度を安定させること。
- 2) 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、警報範囲を患者の状態に合わせて適切に設定しなければならない。
- 3) 電源を入れると、本装置は前回に電源をオフにした時の状態で起動する。これは換気パラメータ、テクニカルセットアップ、警報音量等を含む。但しマスク換気のみは、常にオフで起動する。
- 4) 本装置を使用する際には、本装置の吸気接続口(TO PATIENT)と吸気回路、呼気側接続口(FROM PATIENT)と呼気回路の間にフィルタを取り付けること [患者及び装置を保護するため]。
- 5) マスク換気を行う場合には、適応症例の選択には十分に注意すること。また、患者が適応しない場合や緊急の場合を想定し、常に挿管ができる状況で使用すること [患者に対する一層の安全対策をするため]。
- 6) 専用の呼吸回路を本装置に正しく接続し、取扱説明書に記載されている「簡易チェックシート」を終了した時点で使用可能になる。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こと。
- 7) 回路チェックで、リークテスト、回路コンプライアンス補正テスト、回路抵抗テストが行える。回路チェックは使用前、若しくは呼吸回路の構成が変更したり、状態に変化があった場合には、その都度、回路チェックを行うこと。

- 8) 回路タイプ選択は換気量のモニタリングデータ値の精度に影響を与える。精度の高い換気量表示になるように、使用する加温加湿器や呼吸回路に適した選択を行うこと。
- 9) ナースコールと接続して使用する場合は、人工呼吸器側には必ずステレオフォーンプラグを使用すること [モノラルフォーンプラグを使用するとナースコール装置側のアースを不安定にしてしまう可能性があるため]。
- 10) 警報リミットをゼロ又はオフにしたり、極端に高く又は低く設定した場合、換気中、関連する警報が作動しないおそれがある。これにより、本装置が患者をモニタリングし、医療行為が必要な状況を医師に警告する機能が適切に働かなくなる。
- 11) 本装置の回路設定を変更する際は、どのような変更も、指定された呼吸回路の呼気側の全抵抗値を上回らないようにすること。呼気チャネルの抵抗については、取扱説明書を参照すること。患者回路に付属品を追加する場合は、患者に換気を行う前に必ず回路チェックを実施し、回路コンプライアンス及び抵抗を確認すること [本装置に付属品を追加すると、本装置の呼吸システム(VBS)の気圧傾度に変化し、本装置の性能に影響を及ぼす可能性があるため]。
- 12) 電源スイッチを入れる前に、本装置が完全にシャットダウンしていることを確認すること。電源スイッチを素早くオフ・オンにしたためにスクリーンが正確に読み込みを行わない場合は、電源スイッチをオフにし、15秒間おいてオンにすること。
- 13) 本装置は、再使用可能又は単回使用の2つのリム呼吸回路と併用できる。中心線や外部呼気弁は必要ない。
- 14) 酸素センサが無効のときは、外部の吸入酸素濃度モニタリング・警報デバイスを使用すること。酸素センサの機能が無効でも、酸素センサは所定の位置から動かさないこと。
- 15) 小児・幼児呼吸回路を使用する際は必ず、小児/幼児カテゴリを選択すること。
- 16) リーク補正は常にオンにしておくこと。
- 17) 簡易セットアップはスタンバイ状態でのみ使用できる。
- 18) 予期せず呼吸タイプやモードが変化した場合に備え、本装置の使用していない設定も、常に適切で安全なレベルに設定しておくこと。

(3) 本装置使用中

- 1) フィルタは注意して取り扱うこと [感染及びフィルタ損傷のリスクを最小限に抑えるため]。
- 2) フィルタはどのような液体にも浸けないこと。
- 3) 医療施設の空気圧縮機からパイプで送られた医用空気を使用する場合は、ウォールエアウォーターラップの使用を推奨する [水分の浸入によって本装置が故障するのを避けるため]。
- 4) USBインターフェイスはスクリーンキャプチャを保存し、外部患者モニタを連動するために使用すること。USBインターフェイスを持つ他機器の電源として使用しないこと。
- 5) 新生児に使用する際には、低/高呼気分時換気量警報及びリーク警報の設定に十分注意すること [特に、新生児は一回換気量が少ないため]。また、気管内チューブを挿管している場合は、閉塞がないことを常に確認すること。
- 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る。
- 7) 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すること [警報状態をいつでも発見できるようにするため]。
- 8) スロープ/ライズコントロールの設定が低すぎる場合、呼吸回路圧は吸気終末までに、圧力限界値に到達しないことがある。
- 9) 閉鎖式吸引カテーテルシステムを使用する場合、既存のモード、呼吸タイプ、設定を用いて吸引作業を実施することができる。ただし、呼吸タイプ(PC、VTPC、PS、VTPS)については、作業中のプレッシャーに基づいたタイプの使用を推奨する。
- 10) 火や燃える臭いが発生した場合は、それが安全に行える状況に限り、以下の措置を講ずること。
 - (a) 本装置を患者から外す。
 - (b) 本装置から酸素供給口及び病院の電源、すべてのバッテリーを外す。
 - (c) 必要に応じ、患者に代替の換気手段を供給する。
- 11) 本装置の使用中はキャストをロックすること [誤って本装置を動かして抜管しないため]。
- 12) 移動中、適切なカフ付きコネクタを用いずに呼吸チューブを使用した場合、回路が本装置から外れるおそれがある。
- 13) 外部空気式ネプライザからのガスが増えると、肺活量測定、循環酸素率、一回換気量、呼吸誘発に影響を及ぼすことがある。又、本装置回路内のエアロゾル微粒子は、呼気フィルタ抵抗を上昇させるおそれがある。
- 14) 患者を換気する際は、清潔な乾性医用ガスのみ使用すること [本装置を適切に動作させるため]。
- 15) 呼気・吸気フィルタが適切に接続され嵌合していることを確認すること。

- 16) 本装置で患者に換気している間は、患者に繋がっている機器をコミュニケーションポートに接続しないこと〔傷害を防ぐため〕。
- 17) 本装置は呼気フローを読み込むことにより、回路接続を認識する。本装置のフローセンサに不具合が生じているときや、キャリブレーションが適切に実施されないときは、吸引切断機能を使用しないこと。
- 18) 通常又は単一の故障状態においては、体液又は使用期限の過ぎたガスにより、以下の気体経路の部品が汚染される可能性がある。
 - (a) 呼気フィルタ
 - (b) 呼気弁装置
 - (c) 呼気フローセンサ
 - (d) 吸気フィルタ・吸気マニホールド
- 19) 呼気ガスに湿気が加わる治療行為を施した場合、呼気接続口 (From Patient) のフィルタがより短時間で湿り、頻繁に交換が必要になる。

(4) 本体使用後

- 1) 再使用可能なフィルタは使用前後に高圧蒸気滅菌し、製造元の指示に従って抵抗を確認すること。
- 2) 分解、再構築及び洗浄を行う際、呼気弁本体の開口部内にある細かな濾過網を妨げないように注意すること。
- 3) 単一患者使用 (SPU) 及び使い捨ての部品を洗浄・消毒又は再使用しないこと〔微生物汚染及び性能の低下を避けるため〕。
- 4) 地域や各施設の規制に従って処分すること。単一患者使用の機器を再使用した場合、微生物汚染及びリーク、部品の統合性の低下、圧力降下等が起こるおそれがある。再使用可能な部品を洗浄する際は、表面を傷つけるおそれのある硬いブラシや器具を使用しないこと。

(5) 使用者/所有者

- 1) 本装置に使用する呼吸回路は清浄な状態を保つこと。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すること。また、各種回路チューブ内の水滴には注意すること〔本装置の故障、及び誤作動の原因となるため〕。
- 2) 本装置は、フタレットを含有している。正しく操作した場合、フタレットへの暴露はごく微量に制限される。この程度の暴露が臨床的リスクを高めることを明確に示す臨床的証拠はない。ただし、子供、授乳婦、妊婦に対するフタレット暴露のリスクを最小限にするため、本製品は必ず指示どおりに使用すること。

(6) バッテリ

- 1) 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、本装置を使用すること〔万が一の AC 電源異常に備えるため〕。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 保管温度 : -20~+60°C
- (2) 保管湿度 : <95%RH(非結露状態)
- (3) 保管高度 : 0~5500m
- (4) 保管大気圧 : 500~1050hPa

【保守・点検に係る事項】

1. クリーニングとメンテナンス

- (1) 保守を行う前には本装置を必ず電源から外すこと。
- (2) 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ない。
- (3) 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こと〔損傷の原因となるため〕。
- (4) 患者と直接接触する部分はすべて (呼気弁、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 等を使用すること。
- (5) 呼気弁及びフローセンサ等を含む劣化や損傷により、正常な人工呼吸を行えなくなる可能性がある。これらは消耗品であるため、劣化や磨耗がないか定期的に点検し、必要に応じて交換すること。
- (6) フローセンサを本体から取り外す際は、フローセンサケーブルをまっすぐに上に引き、センサのプラスチック製ボディーから外した後、呼気弁のアウトレットから捻じるように引き出すこと。
- (7) フローセンサは 70% のアルコール溶液又は EOG による消毒・滅菌が可能である。オートクレーブ滅菌は行わないこと。

2. 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/滅菌を実施すること。

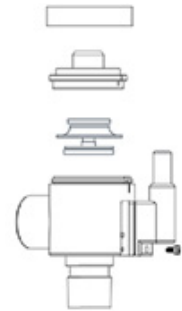
- (b) フィルタ等の経時的に劣化する部品類は定期的に交換すること。
- (c) 部品類を交換した際は、必ず取扱説明書に記載されているテストを実施すること。
- (d) 呼気弁ユニット (下図参照) や吸気マニホールドをクリーニングした後は、必ず回路チェックを実施した上で使用することは重要である。回路チェックを実施することで、これらパーツの組み立てが確実にできていること、リークがないことを確認することができる。

保持リング

呼気弁キャップ

ポペットダイヤフラム

呼気弁ボディ



＜呼気弁ユニットの組み立て＞

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すること。

(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った時、又は 2 年に 1 度、いずれか早い時期に交換すること。

3. 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すること。

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すること。

3) 内蔵バッテリー

内蔵バッテリーは消耗品のため、使用状況により寿命が大きく変化する。2 ヶ月毎に充電のチェック、再充電を行うこと。内蔵バッテリーは 2 年以内、又は使用時間 10,000 時間以内、いずれか早い時期で交換すること。また、この期間はおよその目安であるため、それ以前に劣化を発見した場合は、速やかに交換すること。

****【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(Boulder)

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国(Carlsbad)

販売元 :

株式会社 東機質

お問い合わせ先



CO., LTD.

株式会社 東機質

電話番号 : 03-5762-7252