

機械器具(06) 呼吸補助器  
 高度管理医療機器 成人用人工呼吸器 JMDNコード: 42411000  
**\*ニューポート ベンチレータ モデルe360**  
**(フローセンサ)**

**\*【警告】**

**<使用方法>**

1. 本品を使用する前に、本品に問題がないことを確認してから使用すること [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するため]。
2. 本品はニューポートメディカルインストゥルメンツ社製ベンチレータ モデル e360 専用のフローセンサーである [他のベンチレータへの使用は、本品の性能と安全性を損なう可能性がある]。
3. エチレンオキサイドガス(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】**

**<使用方法>**

1. 本品はオートクレーブ滅菌を行わないこと [誤作動/故障の原因となるため]。

**\*\*<併用医療機器>**

1. 本品はMR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(相互作用の項参照)(自己認証による)。

**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造等



<構造・構成ユニット>



2. 原理

本品内の流路に、熱した測定ワイヤー(プラチナ製のホットワイヤー)を配置し、呼吸フローによる気流で放散する熱量から呼吸量を計算する。

**【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】**

1. ベンチレータからの取り外しと取り付け

- (1) ベンチレータ本体左下のパネルドアを開けて、呼吸弁と本品を露出させる。
- (2) 固定ラッチを上げて呼吸弁を外す(換気中に本品の取り外しと取り付けを行う場合は、呼吸弁を外さなくても実施することができる)。
- (3) フローセンサー接続ケーブルをまっすぐに引き抜いて、プラスチック製ボディの本品から外す。
- (4) プラスチック製ボディの本品を呼吸弁のアウトレットから捻じるように引き出す。
- (5) 本品を取り付けるには、この手順を逆に行う。

RS-B4NPTVNT3602(03)

BZB-CVJ-F03

- (6) 取り付け後に、本品のキャリブレーションを実施する。

2. キャリブレーション

- (1) 本品のキャリブレーションは、ベンチレータのスタンバイ状態の時、手動で実施することができる。
- (2) ベンチレータの操作パネル上でセットアップ&キャリブレーションボタンを押し、画面上のセンサーボタンをタッチする。
- (3) 更にフローセンサーボタンをタッチするとキャリブレーションが開始する。
- (4) キャリブレーションが終了すると画面に結果が表示される。

**【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は使用前に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。
- (2) 一回/分時換気量の測定値が通常の状態よりも著しく低くなった時は(例: 10%以上の誤差)、本品のキャリブレーションを実施すること。
- (3) \*本品のキャリブレーションが正しく終了しない場合は、測定ワイヤーに破損がないかを確認すること。
- (4) 本品の取り扱いには十分注意すること。また、本品内部に何も挿入しないこと [プラチナ製のホットワイヤーは非常に壊れやすく、不注意に扱うと、故障する可能性があるため]。
- (5) 本品を取り外す時、フローセンサー接続ケーブルは捻じらずにまっすぐに引き抜くこと。取り付ける際は、ケーブルコネクタと本品本体の溝を合わせ、まっすぐに取り付けること。
- (6) 本品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 [本品は劣化や破損により、正常な人工呼吸を行えなくなる可能性があるため]。

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(1)参照)	MR 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	換気機能に誤作動を引き起こす可能性があるため。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

- (1) 保管温度: -20~+40℃
- (2) 保管湿度: 0~90% RH(結露なし)

**【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守点検事項

- (1) クリーニング方法  
 クリーニングに関する詳細については、ベンチレータの取扱説明書を参照すること。
  - 1) 本品は 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) 本品の消毒は 70%のアルコール溶液におよそ 1 時間浸け、その後ゆっくりと揺すり、清潔になったら 30 分以上自然乾燥させる。測定ワイヤーは非常に壊れやすいため、圧縮空気や流水による本品内部の洗浄は行わないこと。
  - 3) 消毒・滅菌を行った本品でも、更に汚染の可能性や疑いがある場合は、使用を避け、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 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(コロラド州)

人工呼吸器本体の取扱説明書を必ず参照すること。

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

