

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 **ニューポート ベンチレータ モデル HT70**

【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さんに健康被害が発生する場合があります。〕
2. 本装置を空気/酸素ミキサ[※]又はO₂ブレンディングキット[※]と共に併用する場合は、酸素濃度測定機能又は酸素濃度計を用いて定期的に酸素濃度を測定すること〔酸素供給源の不具合、接続の外れ等を見逃すことを可能にするため。〕

<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. 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。〕
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すること。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。〕
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おくこと。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すること〔患者さんに対する一層の安全対策を可能にするため。〕
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。〕
6. 着脱可能なパワーバックバッテリーと内蔵のバックアップバッテリーの両方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。同時に予備のパワーバックバッテリーを準備しておくことを推奨する〔万が一のAC電源異常に備えるため。〕
7. 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。〕
8. ガス取り入れ口を塞がないこと。又、常にフィルタの汚れや向きには十分注意すること〔障害物が患者さんの呼吸困難につながる可能性があるため。〕
9. 警報音量は十分大きい音に設定し、常に警報が開こえる環境で使用する〔警報状態をいつでも発見できるようにするため。〕
10. 本装置は水の有害な浸入に対する保護の程度がIPX2(鉛直から15度の範囲で落ちてくる水滴による有害な影響がない)又はIPX4(あらゆる方向からの飛沫による有害な影響がない)に該当する。完全な防水ではないため、水がかからないようにすること〔水が本体内部に浸入した場合、作動停止や故障の原因となる可能性があるため。〕

【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. 本装置において加温加湿器と人工鼻は併用しないこと〔併用した場合、人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となる可能性があるため。〕

<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)では使用しないこと〔誤作動の原因となる可能性があるため。〕
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。又、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。〕
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こと〔誤作動の原因となる可能性があるため。〕
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こと〔誤作動の原因となる可能性があるため。〕
5. 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。〕
6. 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のあるため。〕
7. 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



本体外観図(オプションの空気/酸素ミキサ装着時)

(1) 寸法: 248(W)×279(D)×260(H)mm

(2) 質量: 約7kg

<構造・構成ユニット>

(1) 本体 : HT70

(2) 付属品 : AC電源アダプタ及び電源ケーブル
近置インラインフィルタ
呼吸回路(呼吸弁を含む)

(3) オプション品 : 空気/酸素ミキサ
O₂ブレンディングキット(酸素混合バッグ)
フローセンサ(アダプタを含む)
DC電源アダプタ

<電気的定格>

(1) 外部電源入力 : AC 100~240V、50/60Hz、最大2A
(AC電源アダプタを使用)
DC 12~30V

(2) バッテリー : リチウムイオン電池 DC 14.4V
パワーバックバッテリー(着脱可能)及びバックアップバッテリー

2. 原理

本装置のガス系システムは、「ガス供給」、「呼吸制御」、「安全機構」の3つのセクションから構成される。ガス供給セクションでは、フレッシュガス取り入れ口より取り込まれた空気又は酸素をモーター駆動のピストンポンプの動作により、呼吸回路を通して患者さんの肺へガスを供給する。呼吸制御セクションでは、吸気から呼気の呼吸サイクルの切り替え及び回路内圧の制御を行う。安全機構セクションでは、回路内圧の極度な上昇の防止及び本装置の故障発生時に大気開放することにより患者さんを保護する。このセクションには、本装置の安全、制御及びモニタリングに必要なとされる圧センサが含まれる。オプションのフロー測定は、フローセンサを通過するフローによる差圧を本体内部の差圧センサで測定することでフローを算出する。本装置の電気系システムはマイクログプロセッサ制御のサーボコントロールシステムにより動作するように構成されている。本装置は、内蔵のガス供給源を持ち、交流又は直流の外部電源及び付属のバッテリーシステムにより動作する。マイクログプロセッサを中心としたシステムは、グラフィカルユーザーインターフェイス(GUI)、シングルボードコンピュータ(SBC)、補助電子回路(モーター/ポンプ制御、電源管理、安全機構制御)より構成される。

3. 仕様等

- | | |
|--------------------|--|
| (1) 換気モード | : A/CMV、SIMV、SPONT |
| (2) 強制換気制御方式 | : 量制御、圧制御 |
| (3) NIV(マスク換気) | : 設定可 |
| (4) 一回換気量(量制御) | : 50~2,200mL |
| (5) 圧リミット(圧制御) | : 5~60cmH ₂ O(mbar) |
| (6) 流量 | : 6~100L/分 |
| (7) 吸気時間 | : 0.1~3.0秒 |
| (8) 換気数 | : 1~99回/分 |
| (9) 圧トリガ | : -9.9~0cmH ₂ O(mbar) |
| (10) フロートリガ | : オフ、0~10L/分 |
| (11) PEEP/CPAP | : 0~30cmH ₂ O(mbar) |
| (12) プレッシュヤサポート | : 0~60cmH ₂ O(mbar)
但し、PEEP/CPAP+プレッシュヤサポート≤60cmH ₂ O(mbar) |
| (13) I:E比 | : 1:99~3:1 |
| (14) 酸素濃度設定(オプション) | : 0.21~1.00(設定又は測定) |

【使用目的又は効果】

本装置は、乳幼児、小児及び成人の人工呼吸に使用される。

【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

患者さんに装着する前に、回路チェック等を行い本装置に異常がないことを確認する。又、ガス取り入れ口フィルタ、フィルタカバーネジ、近置インラインフィルタの確認は確実に実行。確認後、換気動作・警報等が適切に動作するか確認する。

2. 操作中

人工呼吸器や加温加湿器が設定通りに動作していること、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。強制換気制御方式、換気モード、換気パラメータ及び警報設定が適切に行われているか確認する。又、オプションの酸素供給源使用時には、定期的に本装置の表示又は酸素濃度計で FiO_2 を確認する。

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及び付属品関係に、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) 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すること。
- 2) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意すること。
- 3) 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こと。
- 4) 使用時及び保管時には、高温・多湿・直射日光を避けること。
- 5) ボンベを使用する際には、ガスの残量に十分注意を払って、必ず予備を準備すること。
- 6) $-18\sim+40^\circ\text{C}$ の環境下で使用すること。低い温度環境(-18°C)で使用する際には、事前に常温環境にて約 30 分稼働させてから使用すること。
- 7) 携帯電話端末等(スマートフォン、タブレット端末等を含む。)を 2.3m 程度以内に近づけた場合、電波干渉を受け不具合が発生する可能性があるため、動作状況を注意深く確認すること。また、使用患者やその家族に対しては日常の観察を指導すること【本製品は IEC 60601-1-2: 2007 への適合を確認している】。

(2) **本装置使用前

- 1) 本装置は使用前に組み立てが完全に終了し、かつクイックチェック(取扱説明書参照)に問題がなかった場合に使用できる。結果に問題があった場合は製造販売業者まで連絡すること。
- 2) 本装置及びアクセサリの筐体にひび割れ、破損等がないか十分に点検を行うこと。
- 3) ボタン類の作動状況、警報 LED 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。
- 4) 呼吸回路や呼吸弁、消耗品等は製造販売業者指定のものを使用すること。又、使用前に清潔であることを確認すること。同軸回路やシタ型回路の使用は推奨しない。
- 5) 本装置内部圧トランスデュサを湿気や汚染から保護するため、気道内圧コネクタ部には近置インラインフィルタを常に取り付けること。又、取り付け向きには注意すること。
- 6) 近置インラインフィルタは使用前、若しくは使用中であれば週に一回点検すること。又、少なくとも 3 か月毎には新品と交換すること。
- 7) 呼吸回路の設置時及び使用中には、気道内圧チューブ内に水滴が流入しないよう、同チューブの差込口が常に上向きになっていることを確認すること【呼吸回路内の水滴により誤作動する可能性があるため】。
- 8) フローセンサ(オプション)を使用する場合は、フローセンサの設置方向に注意すること。必ず、青色チューブが患者さん側になるように設置すること。
- 9) 空気/酸素ミキサ(オプション)、又は O_2 ブレンディングキット(オプション)を使用する前、及び使用中は酸素供給源の状態に注意すること。酸素は医療用酸素のみを使用すること。
- 10) O_2 ブレンディングキット(オプション)に供給する酸素流量は $10\text{L}/\text{分}$ 以下にすること。
- 11) 酸素濃縮機は 100%の酸素供給を行えないため、酸素濃縮機を酸素供給源として使用する者と患者さんに供給される酸素濃度に影響を与える可能性がある。
- 12) モニタ表示される酸素ボンベの推定残り時間は予測値である。酸素供給経路のリーク等の要因が影響する。実際の酸素残量を確認するため、酸素ボンベの圧力レベルを頻回に確認すること。又、実際に使用するボンベサイズ、ボンベ圧が設定できない場合、酸素ボンベの推定残り時間の機能は使用しないこと。
- 13) 在宅使用において供給電圧 100VAC かつ、アースのある電源を確実に確保すること。
- 14) 空気/酸素ミキサにはフィルタが取り付けられているモデルがある(P/N: MXL70A-GR-DS)。このフィルタはホコリがミキサ内部に混入することを防ぎ、ミキサの寿命を長くすることを目的として混入する。しかし、使用時間に応じて、空気/酸素ミキサのフィルタの抵抗が増加するので、フィルタ機能を正常に保つためにも同フィルタを定期的に交換すること。

15) 回路チェックが正しく行われていない場合、本装置の動作に不具合が生じる可能性がある。回路チェックが不合格となった場合は、呼吸弁及び呼吸回路を確認し、再度、回路チェックを行うこと。依然として回路チェックに問題がある場合には、本装置を使用しないこと。

16) 回路チェックを実施する際、ガス取り入れ口には、空気/酸素ミキサ(オプション)や O_2 ブレンディングキット(オプション)等の酸素供給源を取り外すこと。

17) 呼吸弁は緩みなくしっかりと取り付けられることを確認すること。取り付け向きには注意すること。

18) 本装置をナースコールと接続して使用する際には、ナースコールが正しく動作することを事前に確認してから使用すること。

19) 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) 本装置、呼吸回路、患者さんに触れる前後は必ず手洗いすること。
- 2) 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る。
- 3) 先のとがったもの(爪先、ボールペン)等で、ボタンを押さないこと【ひび割れ、破損の原因となるため】。
- 4) O_2 ブレンディングキット(オプション)使用中は、本装置の設定やモードの変更は分時換気量の変化につながり、結果として酸素濃度の変化にもつながる。
- 5) 緊急時空気取り入れ口(本体底面)を塞がないこと。本装置が完全に動作しない状況になった場合、緊急時空気取り入れ口から大気を吸入できる仕組みになっている。定期的に弁の機能が正常であることを確認すること【取り入れ口が閉塞すると患者さんの呼吸困難につながる可能性があるため】。
- 6) 空気/酸素ミキサ(オプション)、 O_2 ブレンディングキット(オプション)を取り付ける前に、フィルタカバー固定用のネジがしっかりと締められていることを確認すること【ガス取り入れ口フィルタカバー部から空気が混入し、供給されるガスの酸素濃度に変化を及ぼす可能性があるため】。
- 7) 呼吸回路や気道内圧チューブに水滴が見られた場合には、院内プロトコルに従って、患者さんに危険のない状態で速やかにチューブを外して排水すること【水滴でチューブが閉塞し、アラームが誤作動したり、正常な換気動作を妨げる可能性があるため】。
- 8) フローセンサ(オプション)を使用しない場合、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る。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するので、気道内圧チューブの状態には注意して使用すること。
- 9) フローセンサ(オプション)を使用しない場合、本装置で表示される換気量は計算上の送気量であり、換気量警報もこれに基づいている。空気取り入れ口に接続する酸素供給源による抵抗や、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ない場合がある。必要な場合は換気量モニタ又はフローセンサ(オプション)を使用すること。
- 10) フローセンサ(オプション)を使用しない場合、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る。これらの場合、警報状態を発見できるよう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ること。
- 11) バックアップ換気は低分時換気量警報の発見が遅れた場合、患者さんが低換気重篤になるまでの時間を引き延ばすことを目的としている。よって患者さんが必要とする換気量の 100%を満足させるものではない【バックアップ換気が低分時換気量警報に連携した場合、分時換気量が警報設定を 10%超過する直になると、バックアップ換気がキャンセルされる。無呼吸警報と連携している場合、バックアップ換気の 2 分後にキャンセルされる】。
- 12) 呼吸回路を含めて患者接続部を大気開放にしたとき、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警報が作動しない可能性があるため】。
- 13) 低ベースライン圧警報は気道内圧が 3 秒以上、PEEP/CPAP レベルよりも実測で $2\text{cmH}_2\text{O}(\text{mbar})$ 以下に留まった場合に作動する警報である。しかし、自発呼吸モードで PEEP が $1\sim 2\text{cmH}_2\text{O}(\text{mbar})$ の場合、低ベースライン警報は作動しない。そのため、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)の変化にすばやく対応できるように、分時換気量警報の上限/下限は測定値に対して $\pm 1\text{L}/\text{分}$ 以内に設定すること。又、自発呼吸モードにて PEEP が $3\text{cmH}_2\text{O}(\text{mbar})$ の場合であっても、実測値の変動の可能性があるために低ベースライン圧警報が鳴らない場合がある。その場合、低分時換気量の警報が確実に作動することを確認してから使用すること。
- 14) 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、又は院内プロトコルに従うこと。本装置は約 $-2\text{cmH}_2\text{O}(\text{mbar})$ (大気圧基準)よりも陰圧になりやすいため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サが破損する可能性はない。

- 15) 呼吸回路中に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るので、患者さんの状態及び呼吸回路の確認を常に行い、呼吸抵抗には十分注意すること。フィルタを必要に応じて適切に交換し、ネブライザとの併用後にはフィルタを交換すること。
 - 16) フローセンサ(オブション)を使用中、呼吸回路を通じてネブライザによる治療を行う際は、口元フローセンサに薬剤が付着し、正しく機能しなくなる場合があるので、口元フローセンサを取り外して使用すること。
- (4) バッテリー
- 1) バッテリーシステムの適切な状態を維持するために、使用していない場合でもできる限り外部電源に接続して充電を行うこと。保管の場合でも最低でも6ヵ月毎にバッテリーシステムを充電すること。
 - 2) 自動車で移動する際には、デュアルバッテリーシステムではなく、DC電源アダプタを用いた駆動を推奨する。
 - 3) パワーバックを取り外す際は、リリースラッチを押しながら、ゆっくりと上にスライドさせること [不適切な取り外しにより、操作者の損傷又は機器の故障の原因となるため]。
 - 4) パワーバックは経年劣化に加えて使用頻度や環境によって寿命が短くなる。期待する駆動時間を満たさなくなったり、少なくとも2年毎にパワーバックを新品に交換すること。
 - 5) モニタ表示されるバッテリー残量は、周囲温度、バッテリーの使用状況、経年劣化の要因が影響する。実際の残量を確認するため、残量レベルの表示を頻回に確認すること。
- (5) 本装置使用後
- 1) 定められた手順でボタン等を使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
 - 2) 本装置に接続されている酸素供給源等は必ず外すこと。
 - 3) 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すること。
- (6) 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及び承認することはできない。
 - 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又は、本体表面を拭かないこと [破損の原因となるため]。
 - 3) 部品を検査し、亀裂や破損の有無を調べる。交換部品については製造販売業者に問い合わせること。
 - 4) 呼吸弁及び呼吸回路は劣化等により、正常な人工呼吸を行えなくなる可能性がある。これらは消耗品であるため、劣化や磨耗がないことを定期的に点検し、必要に応じて交換すること。
 - 5) 近置インラインフィルタ、ガス取り入れロフィルタ、ミキサ用フィルタ、フローセンサ(アダプタを含む)は単回使用である。洗浄/消毒/滅菌は行わないこと。
- (7) 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うこと。
 - 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ること。
 - 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すること。
 - 4) 様々なバイタルサインに加え、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必要に応じて実施すること。
 - 5) 本装置を在宅看護に使用するにあたって介護者は、患者さんが在宅看護に移る前に適切な学習、トレーニングを確実に受けること。
 - 6) 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - (1) 保管温度：-40～+65℃
 - (2) 保管湿度：0～95%RH(非結露状態)

【保守・点検に係る事項】

本装置を正しく動作させるために、推奨期間毎に次に示す保守点検を行うこと。院内プロトコルに以下の保守点検作業を盛り込むこと。

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 清掃/洗浄、消毒及び滅菌
 - 1) 各パーツが使用する化学薬品や滅菌方法に耐性を持っているか、又はクリーニングの効果が期待できるか事前に確認すること。
 - 2) 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。
 - 3) リューザブルタイプの呼吸弁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。回路チェックを実施することで、呼吸弁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。
 - 4) 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すること。
- (2) 動作確認

使用後又は使用前に本装置が正常動作することを、取扱説明書及び簡易取扱説明書のチェックリストに従って必ず実施すること。

2. 業者による保守点検事項

- (1) 予防保全(PM：プリベンティブメンテナンス)
 - 2年毎に実施すること。
- (2) ポンプ交換

使用時間 15,000 時間毎、又は4年毎、いずれか早い時期に実施すること。

** 【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(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)

※… 販売名：ニューポート空気/酸素ミキサ
 届出番号：13B1X00069NM001A