

機械器具(6)呼吸補助器
高度管理医療機器 二相気道陽圧ユニット(単回使用呼吸回路用コネクタ) JMDN コード : 36990000

特定保守管理医療機器 **ピューリタンベネット 520**

再使用禁止(呼吸回路及びエアインレットフィルタのみ)

【警告】

<火災防止>

1. 本品を可燃性麻酔ガスと併用してはならない。
2. 火災事故防止のため、マッチ、火の点いたタバコ、その他発火源(可燃性の麻酔剤、ヒータなど)を本品及び酸素供給ホースに近づけないこと。
3. 酸素リークが生じた場合、直ちに酸素供給源を閉じ、本品を熱源から遠ざけ、部屋の換気を行い、酸素濃度を正常値まで下げる。
4. 内部バッテリーを火中に入れてはならない〔爆発の危険があるため〕。

<感染防止>

1. シングルユースの付属品を再使用しないこと。
2. エアインレットフィルタは再使用品ではないので、洗浄、清掃又は再使用しないこと。

<使用前>

1. 本品は自発呼吸能力のない患者又は人工呼吸器依存患者への使用を意図していない。
2. 本体の正しい設置、エアインレット及び通気孔等が塞がれていないこと及び本品の周囲に十分のスペースがあることを確認する前に換気を開始しないこと。又、呼吸回路が正しい構成で本体と患者に正しく接続されており、損傷、潰れあるいは閉塞が無いことを確認すること。
3. 本品を在宅用として看護者や患者に貸し出す前に、ロッキングキーを有効に設定することにより、クリティカルな設定が変更されないよう保護をかけること。
4. 患者を本品に接続したままアラームテストを行ってはならない。テスト前に、患者を換気する別の手段を講じること。
5. 本品に患者を接続して換気を開始する前に、アラームが正常に動作することを確認すること。
6. アラームテストが不合格となった場合、もしくはテストが最後まで完了しなかった場合、取扱説明書のトラブルシューティングの項を参照するか最寄りの取扱営業所に連絡すること。
7. 標高補正はデフォルト設定で有効になっている。送気量を正確に測定するため標高補正は常に有効にしておくのが望ましい。
8. 換気を開始する前に、本体が正しく設置され、エアインレット、通気孔等が塞がれていないことを確認すること。又、正しい構成の呼吸回路が本体と患者に適切に接続されており、損傷、潰れや異物混入が無いことを確認すること。
9. 本品はいくつかの異なる呼吸モードを有している。患者の治療の間、医師は注意深く患者に合った換気モードを選択するのが望ましく、時々刻々変化する患者の状態、患者のニーズ、各換気モードの効果と限界を考慮して、医師の臨床的見地に基づいて選択するのが望ましい。
10. 在宅用人工呼吸器を付けた患者は、主治医の助言に沿って、医師、介護者及び適切なモニタ機器により監視するのが望ましい。本品は総合的な監視用機器ではなく、患者にとって危険なすべてのタイプのアラームを発動しない。

<使用環境>

1. 直射日光があたる場所、熱源の近く、屋外、又は水のかかる可能性のある場所に設置して使用しないこと。
2. エアインレットフィルタや他のフィルタの点検、清掃及び交換頻度は設置環境の埃に依存するため、埃の多い環境での使用は可能な限り避けること。
3. 本品周辺には十分な空間を設け、ケーブルやチューブの接続時にねじれ、折れ曲がりや損傷が起こらないようにし、患者への接続を確実かつ適切にすること。
4. 換気中の本品は取扱説明書の推奨に従い、安全な場所に配置すること。
5. 本品を子供の手が届く場所又は、患者や看護者などの上に落下するおそれのある場所に設置しないこと。
6. 本品の正しい動作を維持するため、換気の良い場所に設置すること。空気循環孔が閉塞するおそれがあるため、カーテン等の近くには設置しないこと。
7. 本品を保管していた場所と設置する場所の温度が $\pm 20^{\circ}\text{C}$ 以上異なる場合、温度を安定させるため、設置後 2 時間以上経過してから使用すること。
8. 周囲温度が 35°C を超える場合、吸気ポートから 41°C を超える空気が供給され、患者に有害な副作用を及ぼし傷害を与える可能性があるため、本品を室温の低い場所へ移動すること。
9. 標高補正はデフォルト設定で有効になっている。送気量を正確に測定するため標高補正は常に有効にしておくのが望ましい。
10. 火災事故防止のため、マッチ、火の点いたタバコ、その他発火源(可燃性の麻酔剤、ヒータなど)を本品及び酸素供給ホースに近づけないこと。
11. 換気を開始する前に、本体が正しく設置され、エアインレット、通気孔等が塞がれていないことを確認すること。又、正しい構成

の呼吸回路が本体と患者に適切に接続されており、損傷、潰れや異物混入が無いことを確認すること。

12. 本品背面のエアインレットフィルタの汚れ具合を定期的に確認し、必要であれば推奨交換期限前に交換すること。本品を車椅子に搭載している場合はフィルタの汚れが早くなるので、特に注意を払うこと。
13. 電動車椅子の電源電圧は変動するのが一般的であるので、電動車椅子の電源で駆動しないこと。本品への外部電源は、独立した電源(商用電源、専用電池、外部直流電源等)から供給すること。
14. 特に室温が高い時、使用直後は本体表面の温度が高温になっている部分があるので、取扱いに注意すること。仕様の範囲内で使用しても熱くなる表面部分がある。
15. アラーム音量は、本品の設置環境や看護者の移動範囲を考慮して、十分認識できるレベルに調整すること。又、装置前面にあるアラーム音開口部を塞がないこと。

<電磁両立性(EMC)>

1. 本品の電磁両立性を確保するため、取扱説明書の指示に従い設置・使用すること。特に、携帯電話あるいは IEC 60601-1-2 に規定されるレベルを超えるシステムのように高周波を利用している携帯通信端末の近くで使用した場合、本品の動作に影響を及ぼすおそれがある。
2. AC 電源ケーブル又は弊社が販売するケーブルを除き、弊社指定以外の付属品を使用すると、電磁放射の増加、もしくは電磁放射に対する耐性低下を引き起こす可能性がある。そのような付属品の近傍で、又は付属品と積み重ねて使用する場合は、本品が正常に動作することを確認すること。

<設定>

1. 人工呼吸を始める前に、本品が医師の指示通りに設定がされていることを確認すること。
2. 本品はいくつかの異なる呼吸モードを有している。患者の治療の間、医師は注意深く患者に合った換気モードを選択するのが望ましく、時々刻々変化する患者の状態、患者のニーズ、各換気モードの効果と限界を考慮して、医師の臨床的見地に基づいて選択するのが望ましい。
3. CPAP モードには換気回数設定がないので、患者の状態に適応しない場合は使用しないこと。
4. アラーム音量は、本品の設置環境や看護者の移動範囲を考慮して、十分認識できるレベルに調整すること。
5. 自発呼吸のある患者の人工呼吸をする際は、吸気トリガ設定がオフになっていないことを確認すること。
6. 本品の設定が患者の現在の生理的要求に合っていることを確認するため、患者のモニタリングを行うこと。
7. 本品の使用において、一回換気量が患者の状態に適していることを確認すること。
8. 換気中にモードを変更する場合、モード間の設定値の差により圧、流量、流速又は呼吸数が大きく変化する可能性がある。モードを変更する前に、患者の快適性や健康が損なわれることのないよう、変更前後の設定内容に十分注意すること。
9. 低圧アラームは患者のために設定するものであるが、回路外れを検出するのに十分な高いレベルに設定すること。低圧アラームテストを実施し、適切に設定されていることを確認すること。
10. バックアップ換気回数を 60 回/分以上に設定した場合は、無呼吸アラームは無効になる。
11. 無呼吸発生時のアラーム音を必要とする場合は、無呼吸アラームを有効にしておくこと。
12. アラームを極端な値に設定すると、アラームとして適切に動作しないことがある。
13. 吸気時間の設定が患者の生理的要求に適しているかを確認すること。
14. 調整可能なアラームは故意に無効にすべきでなく、患者の状態とその必要に応じて個別に調節すること。
15. オートトリガの発生を避けるため、トリガ感度の調整は慎重に行うこと。小児へは最高感度のレベル 0 を推奨するが、成人に対してはこの設定がオートトリガを誘発するおそれがある。

<使用中>

1. 本品は自発呼吸能力のない患者又は人工呼吸器依存患者への使用を意図していない。
2. 取扱説明書に記載のトラブルシューティングは、患者に対する対応ではなく、機器に対する対応方法であることに留意する。
3. 不測の事態に備えて代替換気手段を使用可能状態にしておくこと。加えて、患者の状態の観察と適切なモニタリングを推奨する。
4. 患者は訓練を受けた資格ある者の監視下に置き、看護者はアラームの発生やトラブルの発生時に対応できることが望ましい。
5. アラームが発生した場合又は問題が患者一本品に起因する根拠がある場合は、本品の異常を調べる前にまず患者の状態を確認すること。
6. 換気動作中に電源オン/オフスイッチをオフにした場合、アラーム

- ムが連続的に鳴り続ける。その状態で電源スイッチをオンに戻すと、換気オン/オフボタンを押すことなく換気は再開する。
- 特に室温が高い時、使用直後は本体表面の温度が高温になっている部分があるので、取扱いに注意すること。仕様の範囲内で使用しても熱くなる表面部分がある。
 - 本品は係る安全基準に適合しているが、本品の内蔵リチウムイオン電池の容量が 100 Wh を超えるため、輸送時には危険物(DG)クラス 9 として取り扱うこと。それゆえ、航空輸送の際は IATA(国際航空輸送協会)の危険物規則、船舶輸送の際は国際海上危険物規程、欧州では欧州危険物国際道路輸送協定(ADR)に従うこと。航空機搭乗の際は、予備用電池の扱い及び本品を預託荷物とするか手荷物とするかを、事前に航空会社にお問い合わせること。
 - 本品の携行時は、損傷を防ぐために、デュアルバッグを使用すること。
 - 換気が中断しないよう、代替の電源(商用電源、外部バッテリー、又は補助 DC カーアダプタ)を準備しておくこと。電源が使用できない事態を想定し、代替換気手段を備えておくこと。
 - 本品を可燃性麻酔ガスと併用してはならない。
 - 本品をどんな液体にも浸けてはいけない。どんな液体でも本品の表面にかかったなら、直ちに拭き取ること。
 - 本品、特に電池や電気部品の損傷を防ぐため、エアインレットフィルタ又は正面、側面及び底面の通気孔から、内部に液体が浸入しないよう注意を払うこと。
 - 本品の正しい動作を維持するため、設置及び使用環境条件を遵守すること。
 - 危険を起こす可能性があるため、床上に電源ケーブルを配置しないこと。
 - 換気を行っていない時は、本体と患者を接続したままにしないこと〔患者が大量の二酸化炭素を再吸入して、窒息及び重篤な健康被害又は死亡に至る可能性があるため〕。
 - 患者を本品に接続したままアラームテストを行ってはならない。テスト前に、患者を換気する別の手段を講じること。

＜電源＞

- 換気が中断しないよう、代替の電源(商用電源、外部バッテリー、又は補助 DC カーアダプタ)を準備しておくこと。電源が使用できない事態を想定し、代替換気手段を備えておくこと。
- 本品を、スイッチ付きの電源コンセントに接続してはならない〔不注意による電源遮断のおそれがあるため〕。
- 本品、特に電池や電気部品の損傷を防ぐため、エアインレットフィルタ又は正面、側面及び底面の通気孔から、内部に液体が浸入しないよう注意を払うこと。
- 危険を起こす可能性があるため、床上に電源ケーブルを配置しないこと。
- 電動車椅子の電源電圧は変動するものが一般的であるので、電動車椅子の電源で駆動しないこと。本品への外部電源は、独立した電源(商用電源、専用電池、外部直流電源等)から供給すること。
- 内部バッテリーを充電状態にして安全に使用できるよう、可能なら、本品をいつも AC 電源に接続しておくこと。
- 内部バッテリーの推奨最大保管期限は 2 年である。最初の使用前に 2 年以上保管したバッテリーを使用しないこと。
- 電源ケーブルは、電源オン/オフスイッチの下部の内部バッテリーカバー上の電源ケーブル保持システムにはめ込むこと〔使用中の脱落を防止するため〕。
- 内部バッテリーの寿命を延ばすため、定期的に充電を行うこと。寿命が短くなるので、内部バッテリーを充電しないまま長期間保管しないこと。
- 本品を接続する電源(AC、DC ともに)は関連規格に適合するものであり、本品背面に表示された特性の定格電圧を供給できるものであること。
- 内部バッテリーは外部直流電源から充電されないため、外部直流電源へ接続する前に内部バッテリーの充電を完了させること。
- 内部バッテリーによる運転は、他の電源が使用できない時などの一時的な用途に限定すること〔内部バッテリーでは長時間作動できないため〕。内部バッテリーを絶対に完全放電させないこと。
- 車載電源(シガーライター)を外部直流電源として使用する際、本品を接続する前に車のエンジンをかけておくこと。
- 周囲温度が 40 ℃を超えると、内部バッテリー充電ランプが消灯していても、電池内部の熱安全機構が働くため充電が完了していない場合があるので注意すること。
- 「バッテリー低下」アラームが発生した場合、直ちに本品を商用電源へ接続して動作を確保し、内部バッテリーを充電すること。
- 電池は資源有効利用促進法に基づき分別回収すること。
- 電源ケーブルは損傷したり押しつぶされたりしていないことを確認すること。電源ケーブルが損傷している場合は電源をオンにしないこと。
- 換気動作中に電源オン/オフスイッチをオフにした場合、アラームが連続的に鳴り続ける。その状態で電源スイッチをオンに戻すと、換気オン/オフボタンを押すことなく換気は再開する。
- 本品を内部バッテリーで作動させる時はあらかじめフル充電を行い、充電量が十分であることを確認すること。予備用の本品又は保管する本品は、内部バッテリーを常に充電しておくために AC 電源に接続しておくのが望ましい。

20. 本品を外部電源に接続する際は、まず電源ケーブルを本品に接続し、最後に電源ケーブルを外部電源に接続すること。
21. 本品を外部電源から切り離す際は、まず電源ケーブルを外部電源から外し、最後に本品から電源ケーブルを外す。
22. 本品を外部直流電源に接続する際は、まず電源ケーブルを本品に接続し、最後に電源ケーブルを外部直流電源に接続すること。接続を外す場合は逆の手順で行うこと。
23. 本品の電源ケーブルは本品専用である。他の製品に接続して使用しないこと。

＜酸素＞

1. 酸素療法は呼吸不全を呈する患者に対して一般的、又、効果的であるが、不適切な酸素投与は、限定されるものではないが患者の障害を含む、重篤な副作用を併発するおそれがある。
2. 患者へ傷害及び/又は本品の損傷を避けるため、本品を酸素供給源に接続する前に、酸素供給を仕様合うよう調節する流量計(調節器)が接続されていることを確認すること。
3. 処方通りの酸素濃度が確実に患者へ供給されていることを確認するため、校正された酸素濃度計を用いて、FiO₂ 上限及び下限アラームによる監視を常時行うことを推奨する。
4. 本品で扱う酸素濃度は上限 50 % として設計されている。患者に危険が及んだり故障の原因になることがあるので、酸素濃度が 50 % を超えないようにすること。
5. 本機への酸素供給圧が、最大圧 50 kPa、最大流量 15 L/分を超えないことを確認すること。
6. 酸素リークが生じた場合、直ちに酸素供給源を閉じ、本品を熱源から遠ざけ、部屋の換気を行い、酸素濃度を正常値まで下げる。
7. 酸素供給ホースは医療用酸素専用である。絶対にホースを改造してはならない。接続の際、潤滑油を塗ってはならない。
8. 専用の酸素供給コネクタ経由で供給されるガスが医療用酸素だけであることを確認すること。
9. リーク防止機構付き酸素ガス供給源へ接続している場合を除き、酸素カプラーを酸素コネクタへ接続したままにしないこと。酸素を使用しない場合は酸素供給源を完全に切り離しておくこと。
10. 本品を酸素ポンベとともにスタンドに搭載する場合は、ポンベの重さは 14 kg 以下とすること。
11. 酸素供給ホースは使用しなくても経年劣化するため、定期的に変換すること(使用期限はエンドピースに表示)。
12. 酸素供給は、酸素供給源に接続した流量計で制御しなければならない。
13. 酸素供給中に換気が中断された場合、直ちに酸素供給源を閉じること。酸素供給ホースを外す前に、酸素供給無しで数サイクル運転させて呼吸回路内の余剰酸素を排出しておくこと。
14. 酸素供給ホースを本品に接続する前に、O₂ インレットポートのスタッドが出っ張っていることを確認すること。
15. 使用前に、酸素カプラーの黒色の O リングに異常がないことを確認すること。O リングがない又は消耗した状態の酸素カプラーを使用しないこと。

＜併用医療機器(呼吸回路等)＞

1. 本品を静電気防止チューブ・蛇管、電気伝導体に接続しないこと。
2. 呼吸回路は、開封前に、包装又は内容に損傷が見られないことを確認すること。損傷がある場合は使用しないこと。
3. 換気中に呼吸回路を交換しないこと。
4. 呼吸回路の損傷、接続状態、リークを日常的に点検すること。
5. シングルユースの付属品を再使用しないこと。
6. 上気道をバイパスする侵襲式換気では吸気ガスが加湿されないため、気道の乾燥とそれに伴う気道の刺激及び不快感を最小にするために、加湿装置を併用すること。
7. エアインレットフィルタは再使用品ではないので、洗浄、清掃又は再使用しないこと。
8. 汚れたエアインレットフィルタを交換しなかった場合又は取り付けずに運転した場合、本品に重大な損傷を与える可能性がある。
9. 呼吸回路の漏れ、脱落や患者への巻きつきを防ぐため、呼吸回路は患者の動きを妨げないように配置すること。
10. 小児に使用する際は、呼吸回路が小児に適したものであること、及びすべての面で小児に適していることを確認すること。体重 23 kg 以下の患者には推奨の小児用回路を使用すること。
11. 呼吸弁は回路を速やかに開放できなければならないので、呼吸弁は常に清潔に保ち、決して呼吸弁の排出口を塞がないこと。
12. 本品の使用に際し、予備の呼吸回路と呼吸弁を別に用意しておくこと。
13. 加湿器を使用する時は、常に本体及び患者より低い位置に設置し、ウォータートラップを使用して本体及び患者への水の浸入を防ぎ、ウォータートラップ内の水は定期的に排出すること。
14. 加湿加湿器を使用する場合、供給されるフローの温度を常に監視すること〔過熱したガスフローにより、気道熱傷を生じる可能性がある〕。
15. 呼吸回路に付加する部品類の圧縮容量のため、患者に達する一回換気量が減少することがある。呼吸回路構成を変更した時は、患者が適正な吸気量を得ているかを確認すること。
16. 呼吸弁及び呼吸側回路に取り付ける付属品(ウォータートラップ、フィルタ、人工鼻)の呼吸抵抗レベルは可能な限り低くすること。フィルタを交換した際、特に回路外れアラーム設定と吸気一回換気

- 量の上限及び下限アラーム設定を定期的に調節すること。呼吸回路に付加する部品類(ウォータートラップ、フィルタ、人工鼻)の抵抗のため、呼吸時の患者ポート圧が上昇することがある。
- 取扱説明書で弊社が推奨する呼吸回路を用いること。吸気ポートから呼気ポートまでの呼吸回路の長さは 1.1~2.0 m である。呼吸回路は関連規格に適合し、規格に準拠する 22 mm 接続端にも適合すること。呼吸回路の長さ及び内部容量を考慮し、設定換気量に適した呼吸回路(成人には 22 mm チューブ、換気量が 200 mL 以下の小児には 15 mm チューブ)を用いること。
 - 本品の性能を発揮するため、弊社が認定した推奨付属品(酸素関係の付属品を含む)のみを使用すること。
 - 酸素供給ホースは使用しなくても経年劣化するため、定期的に交換すること(使用期限はエンドピースに表示)。
 - 呼吸弁なしで非侵襲的換気を行う際は、ベント式マスクを使用するか、又はノンベント式マスクをリーク構成回路で使用する。呼吸弁付きで非侵襲的換気を行う際は、ノンベント式マスクを使用すること。
 - ナースコールシステムの使用に先立ち、接続と動作を確認すること。
 - ナースコール装置を接続するにあたり、最寄りの弊社営業所に装置の互換性を確認し、適切な接続ケーブルを入手すること。
 - 電気回路が閉じることで動作するナースコール装置は、ケーブル外れや停電等が発生しても反応しないことが多いため、使用はしないこと。使用する場合は、本品とナースコール装置が常に接続された状態にあることを確認すること。
 - 本品のエアインレット付近に加湿器等を設置しないこと〔本体内部センサ類へ悪影響を及ぼすため〕。
 - AC 電源ケーブル又は弊社が販売するケーブルを除き、弊社指定以外の付属品を使用すると、電磁放射の増加、もしくは電磁放射に対する耐性低下を引き起こす可能性がある。そのような付属品の近傍で、又は付属品と積み重ねて使用する場合は、本品が正常に動作することを確認すること。

<保守>

- 本品のトラブルが疑われる場合は、まず患者に危険がないかをチェックすること。必要に応じて患者を本品から外し、代替換気手段で人工呼吸を行うこと。
- アラームテストが不合格となった場合、もしくはテストが最後まで完了しなかった場合、取扱説明書のトラブルシューティングの項を参照するか最寄りの弊社営業所に連絡すること。
- 使用者自ら本品のカバーを開いたり、修理(使用者による保守点検事項を除く)したりしないこと〔患者に危険が及んだり、故障を招いたり、保証が無効となる可能性がある〕。認定を受けた有資格者だけが修理を行い、カバーを開き、保守を行うことが認められている。
- デュアルバッグは定期的に清掃して清潔に保つこと。
- 本品を洗浄する前に、最初に本品から呼吸回路を外すこと。
- 本品をどんな液体にも浸けてはいけない。どんな液体でも本品の表面にかかったなら、直ちにふき取ること。
- 本品、特に電池や電気部品の損傷を防ぐため、エアインレットフィルタ又は正面、側面及び底面の通気孔から、内部に液体が浸入しないよう注意を払うこと。
- エアインレットフィルタは再使用品ではないので、洗浄、清掃又は再使用しないこと。
- 本品背面のエアインレットフィルタの汚れ具合を定期的に確認し、必要であれば推奨交換期限前に交換すること。本品を車椅子に搭載している場合はフィルタの汚れが早くなるので、特に注意を払うこと。
- 本品を洗浄する前に、最初に本品から呼吸回路を外すこと。エアインレットフィルタの交換は、屋内で使用する場合は一ヶ月毎に、屋外あるいは埃の多い場所で使用の場合は一週間毎に定期的に行うこと。必要に応じて交換すること。
- 適切な保守及び人と本品の損傷防止のため、認定を受けた有資格者以外が本品のサービス又は改造しないこと。
- トラブルの原因が特定できない場合は、弊社のサービスセンタに連絡すること。トラブルが解消しないまま使用しないこと。
- 性能を維持するため、予防的保守の計画に沿うこと。詳細は代理店に連絡すること。
- 呼吸回路の接続及び動作を日常的に点検すること。
- 呼吸回路の組立、洗浄及び再組立の後に及び日常的に、蛇管及び付属品類にひび割れやリークがなく、すべての接続が確実であることを点検すること。
- 本品の洗浄に使用する洗浄液類の添付文書を参照して、その扱いには注意を払うこと。推奨の洗浄液のみ使用すること。
- 洗浄液を呼吸回路内やガス経路の部品に使用しないこと。呼吸回路は指定の方法でのみ洗浄すること。
- 呼吸回路は単一単回患者用であり、推奨事項又はその寿命によって交換すること。呼吸回路の付属文書を参照のこと。

<環境保護>

- バッテリーは資源有効利用促進法に基づき分別回収すること。
- 環境保護の観点から、本品及び構成部品は家庭ゴミとして廃棄せず、資源有効利用促進法に基づき、適切に分別回収すること。

<USB メモリ>

- 本品と PC 間のデータ転送を USB メモリ経由で行う場合は、いつも、転送に先立ちファイル ID を照合すること。

<加温加湿器の併用に関する警告>

- 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(主要文献(1)参照)。

**【禁忌・禁止】

<一般的事項>

- 本品を可燃性麻酔ガスと併用してはならない。
- 本品を緊急搬送用として使用してはならない。
- 呼吸回路は再使用禁止。
- エアインレットフィルタは再使用禁止。

<適用対象>

- 本品は自発呼吸能力のない患者又は人工呼吸器依存患者への使用を意図していない。

<併用医療機器>

- 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(1)参照)。
- 人工鼻を使用する際には、加温加湿器を併用しないこと〔人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある〕(主要文献(2)参照)。
- 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)。

【形状・構造及び原理等】



ピューリタンベネット 520
人工呼吸器本体

1. 形状・構造等

本品は在宅又は医療機関で使用する人工呼吸器として下記の換気モードを有する。

- PSV (プレッシャーサポート換気)
- P/A/C (従圧式アシストコントロール)
- CPAP (持続的気道内陽圧)

本品は高度治療に供するよう、圧及び換気量のモニタ機能及びアラーム機能を装備している。

本品はタービンによる自給ガス供給装置を内蔵しており、空気用の医療ガス配管設備を必要とせず、又、必要に応じて 50 kPa に減圧された酸素供給源を接続することができる。

本品は外部直流電源に接続することにより、車椅子又は電動車椅子で移動する患者の呼吸補助の目的で使用できる。又内部バッテリーも備えており、外部電源がなくても短時間なら動作することができる。

(1) 構成

- 1) 本体(人工呼吸器の本体)
- 2) AC 電源ケーブル (AC100V 用の電源ケーブル)
- 3) 酸素カプラー (50 kPa の低圧酸素を受け入れるカプラー)
- 4) エアインレットフィルタ (インレット用フィルタ) [単回使用]

以下はオプション品。

- 5) DC 電源ケーブル (直流電源用の電源ケーブル)
- 6) ナースコールケーブル (ナースコール出力用ケーブル)
- 7) デュアルバッグ (携行時に本体を収容するバッグ)
- 8) スタンド (人工呼吸器を搭載するキャスタ付きスタンド)

以下は別認証医療機器。

- 9) 呼吸回路:
一般的名称: 単回使用呼吸回路用コネクタ
販売名: DAR ブリージングシステム
認証番号: 220AABZX00156000
製造販売業者: コヴィディエン ジャパン株式会社

以下は併用医療機器。

- 10) 呼吸回路:
販売名: DAR ブリージングシステム
認証番号: 220AABZX00156000

- 11) フィルタ:
販売名: DAR エア・フィルタ
承認番号: 20400BZY00321000

- 12) 人工鼻:
販売名: DAR 人工鼻
認証番号: 219AABZX00254000

※呼吸回路については、吸気ポートから呼気ポートまでの長さは 1.1~2.0m の範囲で、成人には 22mm チューブ、換気量が 200mL 以下の小児には 15mm チューブを使用する。

(2) 電氣的定格等

- 1) 商用電源：電源電圧：100~240 VAC
周波数：50/60 Hz
電源入力：最大 180 VA
 - 2) 内部電池：電池種類：リチウムイオン電池
電池定格：25.2 V 2.4 AH
動作時間：約 2 時間 ※
充電時間：6 時間以下 (待機時)
約 13 時間 (動作時)
 - 3) 外部直流電源：電源電圧：12~30 VDC
電源入力：最大 8.3~3.3 A
外部直流電源として、別承認品目(販売名：ピューリタンベネット 560、承認番号：22300BZX00031000)のオプション構成品「パワーバック」及びその付属品も使用できる。
 - 4) 電撃に対する保護の形式：クラス II 機器/内部電源機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
外装による保護の程度：IP31
- ※内部バッテリーの作動時間は作動条件によって異なる。詳細は取扱説明書を参照すること。

(3) ガス供給

空気：タービンによる自給式
酸素：最大 50 kPa 最大流量 15 L/分

(4) 寸法及び重量

寸法：235 mmW×315 mmD×154 mmH
重量：約 4.5 kg

2. 原理

(1) ガス供給

1) 空気

本品は医療ガス配管設備のない場所で使用できるよう、ルームエアーを吸入して圧縮するためのタービンを内蔵している。患者接続ポート付近の圧は吸気回路圧センサで、流速は吸気フローセンサで常時監視されており、各換気モードの各動作相において必要な圧又は流速が生成されるようタービンは制御される。ルームエアーは徐塵フィルタを介してタービンプロックに吸入され目的の圧又は流速が得られるようタービンで圧縮される。吸気フローセンサは層流フローの 2 点間の圧差を測定する差圧方式であるため、層流フロースタビライザを用いて安定した層流を生成する。層流フロースタビライザを経た吸気ガスは患者接続ポートから呼吸回路チューブにより患者へ供給される。吸気サイクルの間、呼吸弁は呼吸弁ポートの圧によって閉じられており、吸気ガスは患者の気道内に供給される。吸気が終了して呼吸に転ずると、呼吸弁ポートの圧によって呼吸弁が開き、患者の呼吸ガスが呼吸弁を介して大気へ開放される。呼吸圧が設定されている場合、呼吸弁ポート圧を制御して呼吸圧を維持する。

2) 酸素

本品は吸気ガスに酸素を混合して供給することができる。医療ガス配管設備のない場所で使用できるよう最大圧力 50 kPa の低圧酸素を受け入れる酸素供給ポートを有する。供給された酸素はタービンで圧縮後の空気と混合されて患者に供給される。酸素濃度を直接設定する機能はなく、酸素の供給流量を調節することで酸素濃度を調節することができる。

(2) 換気モード

1) PSV(使用する回路構成：リーク構成又は弁構成回路)

患者の吸気開始による吸気フローの増加を検知し、吸気タイミングに合わせて吸気圧を設定したレベルに上げて吸気を補助する換気モードである。設定した圧レベルに達する速度は設定することができる。吸気終了に向けて吸気流速が減少していく際に吸気流速が設定レベルを下回った時、吸気サイクルを終了して呼吸サイクルへと移行する。無呼吸検出時に予め設定した回数で強制換気を実行する。

2) P A/C(使用する回路構成：リーク構成又は弁構成回路)

吸気サイクルの吸気圧が予め設定した値を超えないように制御する従圧式の換気モードである。設定した圧レベルに達するのに要する時間、立ち上り時間は予め設定することができる。換気回数は予め設定する。患者の吸気開始努力を検知し、吸気タイミングに同期して換気を開始する。

3) CPAP(使用する回路構成：リーク構成回路)

気道圧を一定の陽圧に維持する換気モードである。気道圧を患者気道圧センサで監視しながらタービン出力を調節して気道圧を一定に保つ。

(3) モニタリング

1) 圧測定

回路の患者接続部からの圧パイロットラインを気道圧測定ポートに接続して、患者の口元の気道圧を測定する。圧センサには半導体圧センサを使用する。

2) 換気量測定(吸気側)

吸気フローを内蔵の差圧センサで測定する。差圧方式圧測定では 2 点間の圧差を測定するにはフローが層流であることが必要なので、内蔵の層流フロースタビライザを用いて安定した層流を生成し、差圧センサから得た値を流量に換算する。

3. 仕様等

注意：換気パラメータ、測定パラメータ、アラームのうち、仕

様に挙げられていない詳細な性能及び機能については、取扱説明書を参照すること。

(1) 換気パラメータ (圧単位は選択可能：mbar / hPa / cmH₂O)

項目	設定範囲
換気モード	PSV、P A/C、CPAP
吸気圧	5~55 hPa
呼吸終末陽圧	オフ~20 hPa
持続的気道陽圧	4~20 hPa
呼吸回数	1~60 回/分 P A/C 4~40 回/分 バックアップ
吸気トリガ	オフ、0~5
呼吸トリガ	5~95 % (-95 ~-5 %)
吸気時間	0.3~6.0 秒
立ち上がり時間	1~4
目標一回換気量	オフ、50~2000 mL
最高吸気圧	8~55 hPa
下限吸気時間	0.1~2.8 秒
上限吸気時間	0.8~3.0 秒

(2) 測定パラメータ

項目	測定範囲
気道圧	0~99 hPa
吸気一回換気量	0~3000 mL
吸気分時換気量	0~99.9 L
呼吸数	0~99 回/分
I/E 比(I/T 比)	9.9:1~1:199(1~95 %)
リーク	0~150 L/分
吸気トリガ	アイコン●表示

(3) 警報機能

- | | | |
|------------|------------|-----------|
| 1) 無呼吸 | 2) 吸気一回換気量 | 3) リーク |
| 4) 回路外れ | 5) 高圧 | 6) 呼吸数上限 |
| 7) AC 電源遮断 | 8) DC 電源遮断 | 9) 内部電池低下 |
| 10) 内部電池消耗 | 11) 電源供給停止 | |

(4) チェック機能：リークチェック

(5) 電源自動切り替え優先順位

1. AC 電源、2.外部 DC 電源、3.内部電池

(6) 環境条件

	温度(℃)	相対湿度(%RH)	気圧(hPa)
使用環境条件	5~40	10~95	600~1100
保管・輸送条件	-40~70	10~95	500~1060

【使用目的又は効果】

本品は、人工呼吸を必要とする体重 5 kg 以上の患者への連続又は断続機械的換気サポートを意図しており、医師の監督下での使用、及び医師の下で操作訓練を受けた者による使用を意図している。本品は、医師による処方を受けた下記の一般的なタイプの侵襲及び非侵襲換気サポートを必要とする成人及び小児患者に適用できる。

- 陽圧換気
 - 換気モード：アシスト/コントロール、PSV、CPAP
 - 換気タイプ：プレッシャーコントロール、プレッシャーサポート
- 本品は医療施設、在宅、携帯環境での使用に適するが、生命維持装置としては使用せず、緊急搬送用としての使用は意図していない。構成医療機器(呼吸回路部品)使用目的、効能又は効果は当該品目の認証書に記載のとおり。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 本体背面の AC 電源ケーブルコネクタに AC 電源ケーブルを接続し、電源プラグを商用電源に接続する。必要に応じて DC 電源ソケットに DC 電源ケーブルを接続し、外部直流電源を供給する。
- (2) 必要に応じて O₂ インレットポートに酸素カプラーを取り付け、酸素供給源から酸素を供給する。吸気酸素濃度をモニタするために、酸素濃度計を接続しておく。
- (3) 本体背面の電源スイッチをオンにして電源を投入する。自己診断が異常なく終了してメニューに HELLO が表示されるのを確認する。
- (4) 呼吸回路を患者接続ポートに接続する。
- (5) リークチェックモードを起動し、チェックにパスすることを確認する。次に呼吸回路を患者には装着しない状態で換気動作を開始させ、圧が低い旨の警報が正しく作動することを確認する。
- (6) 次に動作中に AC 電源ケーブルを抜いたとき、内部バッテリー作動に切り替わることを確認する。内部バッテリーが十分充電されていることを確認する。
- (7) AC 電源ケーブルを再接続し、作動状態に復帰させる。
- (8) 不測の事態に備え、代替換気手段として手動式人工呼吸器を確保しておく。
- (9) 必要に応じて外部接続の設置を行う。
 - 1) 本体のナースコール出力ポートと接続機器をナースコールケーブルで接続する。アラームを発生させ、接続機器の取扱説明書で指定された方法で動作確認を行う。
 - 2) 本体の USB ポートに USB メモリを接続する。

- (10) スタンドの組立ては、組立て指示書に従って行う。
(11) 車椅子等で患者を移動する場合、人工呼吸器本体をデュアルバッグに収容して、予め人工呼吸器を AC 電源動作させ、内部バッテリーの充電完了を確認後、AC 電源から離脱して使用する。

2. 使用

- (1) 使用目的に適した換気モード、換気パラメータ及び警報を設定する。在宅環境で使用する場合は、責任ある医師だけが設定を変更できるようにロッキングキーをかけることを推奨する。
(2) 使用する蛇管、マスク等の呼吸回路部品及び加湿器の取扱いとその設定については、それぞれの添付文書並びに取扱説明書を参照すること。
(3) 患者に回路を接続する前に換気オン/オフボタンを押して換気を開始する。
(4) 本品が少なくとも一呼吸サイクル動作した後、呼吸回路を患者に装着する。
(5) 警報が発生した場合は、その原因を速やかに取り除く。
(6) 本品の動作に異常が認められる場合には、直ちに代替換気手段に切り替えること。

3. 使用後

- (1) マスク等を患者から外す。
(2) 換気オン/オフボタンを 3 秒間押して換気動作を止める。
(3) 本体背面の電源スイッチをオフにする。
(4) 呼吸回路部品の中で、再使用を行わないものは取り外し、廃棄する。その他の呼吸回路部品及び加湿器で再使用可能なものの使用後の取扱いについては、それぞれの添付文書並びに取扱説明書を参照すること。エアインレットフィルタを、添付文書並びに取扱説明書の指示にしたがい交換する。
(5) 本体表面は、取扱説明書で指定された方法で清掃して、次の使用に備える。
(6) 再使用可能な付属品は、取扱説明書で指定された方法で清掃して、次の使用に備える。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

*＜設置・使用環境＞

- (1) 機内温度が高い旨のエラーメッセージが表示された場合は、使用環境条件で示される許容温度範囲内で使用しているか確認すること。周囲温度が低い場合は温かい環境へ、環境温度が高い場合は涼しい環境へ移すこと。直射日光の当たる場所やあるいは空調設備の排気口の近くに設置していないことを確認すること。
(2) 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〕。
(3) 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)。

<電源>

- (1) 患者の移動中又は商用電源ソケットが近くにない場合は、代替換気手段を備えること。
(2) 外部直流電源を使用して患者を移送する際は、アラーム発生に対応できる資格ある介護者の付き添いが必要である。
(3) AC 電源が利用できない状況では、内部バッテリーを使用する前に、まず外部直流電源を使用すること。
(4) 本品は AC 電源が利用できない場合でも、DC 電源ケーブルを本品背面の DC 電源ソケットに接続して、12～30 VDC を持続供給する外部直流電源を使用することができる。DC 電源ケーブルはオプション付属品である。自動車のシガーライターを使用することができる。
(5) 内部バッテリー又は外部バッテリーで駆動する場合は、電力消費を抑えるため、バックライト設定をオフにすることを推奨する。
(6) 内部バッテリー消耗アラーム表示は、換気動作が停止する直前に消えることがあるが、その後最終アラーム連続音へと移行する。
(7) 換気動作が進行中に電源スイッチをオフにすると、連続アラーム音が鳴る。その後電源スイッチをオンに戻すと、換気オン/オフボタンを押さなくても直接換気を開始する。
(8) 本品の内部バッテリーが完全に放電した後に最初に電源をオンにしたときアラーム音を伴う電池アラームが発生することがある。本品を AC 電源に接続して内部バッテリーを再充電すること。
(9) 故障したバッテリーを充電しないこと。

*＜設定・使用方法＞

- (1) 圧測定チューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置すること(主要文献(3)参照)。
(2) 圧測定チューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと〔水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等のおそれがある〕(主要文献(3)参照)。
(3) 動作パラメータ及びアラーム設定に際し、【警告】<設定>を入念にレビューすること。
(4) 無呼吸アラームがオフに設定されているときでも、無呼吸時間設定が有効になる。

- (5) CPAP モードは、リーク構成回路でのみ使用できる。
(6) デフォルトアラーム設定は、本品使用前に設定を済ませること。
(7) 本品の表示画面にロックがかかっている場合、ロックを解除しないかぎりパラメータの設定はできない。
(8) 調整可能なアラームは故意に無効にすべきでなく、患者の状態とその必要に応じて個別に調節すること。
(9) アラームテストは本品での使用が認められている呼吸回路を用いて実行する必要がある。テスト実行前に、呼吸回路が本品に接続されていることを確認すること。
(10) 交差感染を防ぐため、吸気ポートにステリベントフィルタ又は同等品を取り付けることを推奨する。
(11) 本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)又は呼気終末二酸化炭素分圧(濃度)(EtCO₂)を警報機能付き生体情報モニタで連続的にモニタリングすること(主要文献(4)参照)。

<酸素>

- (1) 本品をスタンバイ又は電源オフにする時は、その前にまず酸素供給源を閉じたことを確認すること。
(2) FiO₂ をモニタするため、外付けの酸素濃度センサ/アラームを使用すること。

<保守>

- (1) 認定を受けた有資格者が技術マニュアルを参照して行う以外は、本品のアラーム記録及びイベント記録にアクセスしないこと。
(2) 保管に先立ち、AC 電源ケーブルを外す前に内部バッテリーをフル充電すること。
(3) 内部バッテリーの寿命を延ばすため、保管中であっても、一ヶ月ごとに充電を行うこと。
(4) 内部バッテリーを 21℃以上で一ヶ月以上、又は 45℃以上で 1、2 週間以上の保管は、電池の残量に影響を与える可能性がある。再使用の前に再充電すること。
(5) 本品を 30 日以上にわたり保管した場合は、使用前に AC 電源に接続して電源スイッチをオンにし、充電時間を 15 分取ること。
(6) 内部バッテリーの保管期間は、いかなる条件下でも 2 年を超えないこと。
(7) 内部バッテリーの充放電回数が 300 回に達すると、約 20%の容量低下を招く。

2. 相互作用

**＜併用禁忌(併用しないこと)＞

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 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	換気機能に誤動作を引き起こす可能性があるため。

- (1) 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(1)参照)。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品を保管する前に、清掃及び消毒を行うことを推奨する。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

<清掃・部品交換>

- (1) 本体表面の清掃は以下の要領にて行うこと。
1) 清潔で柔らかい布に洗浄液を軽く浸す。取扱説明書に指定する洗浄液だけを使用すること。
2) 布をかたく絞り、余分な水分を落とす。
3) 開口部に液体が入らないよう注意しながら本体表面を拭く。
4) 乾いた布で拭き取り、乾燥させる。
(2) 通常の使用環境(設置場所の空気が清浄で、各部品に損傷がない場合)においては、以下の頻度で部品を交換すること。
1) エアインレットフィルタは月に 1 回もしくはそれ以上の頻度で交換すること。
2) フィルタ及び呼吸回路は製造元が推奨する頻度で交換すること。

2. 業者による保守点検事項

予防的な保守点検として、定期的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) 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)
(2) 医薬安発第 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について」(平成 20 年 9 月 11 日、厚生労働省)
(3) 薬食安発 0825 第 2 号「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検について」(平成 21 年 8 月 25 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