

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 **ベンチレータ PB980 シリーズ**  
(ベンチレータ)

再使用禁止(PROX フローセンサ、シングルユースの呼気フィルタ、吸気フィルタ、エアウェイアダプタ、及び PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサのみ)

**【警告】**

1. 本品の性能及び精度は、所定の環境条件下でのみ適用される。必ず所定の環境条件で使用すること[条件から逸脱した場合、本品の故障及び誤作動、患者への傷害が起こる可能性があるため]。
2. 本品を使用する際には、代替の換気装置(自動膨張式の手動人工蘇生バッグ(ISO 10651-4 準拠、マスク付き等)を必ず用意し、いつでも使用できる準備を整えること(主要文献(1)参照)。
3. 火災/爆発/過熱の危険を避けるため、以下に注意すること。
  - 本品のすべてのコンポーネントを発火源(マッチ、火のついた煙草、加熱装置等)、可燃性ガスから遠ざけておくこと [酸素濃度が高い環境は可燃性を高めるため]。
  - 火災の発生や焦げた臭いが生じた場合は、直ちに患者を本品から外し、本品への酸素と電源の供給を遮断すること。
  - バッテリの交換は取扱説明書に従い適切に行うこと。
  - 酸素に触れるベンチレータ部品を点検し、損傷のあるものは適宜洗浄又は交換すること。
4. 静電放電(ESD)及び火災の危険を避けるために、帯電防止又は導電性のホースやチューブはベンチレータ呼吸回路システムの一部として又は近傍では使用しないこと。
5. 感電の危険を避けるため、以下に注意すること。
  - 弊社製のバッテリー、ケーブルのみを使用すること。
  - 損傷の兆候のあるバッテリー、ケーブルは使用しないこと。
  - 内部コンポーネントには触らないこと。
  - AC 電源接続時に本品の電気的問題の修正を試みないこと。
6. バッテリは、ショート及びあらゆる変形を避け、60℃以上の高温への暴露、焼却処分、分解、浸漬しないこと [火災、爆発、感電、火傷のリスクを避けるため]。
7. 常に適切な換気を患者に供給できるように、常時最低2つのガス供給源を本品に接続すること [換気の喪失や低酸素血症になる可能性があるため]。本品には2つのガス供給源コネクタ(エアインレット、酸素インレット)がある。
8. 火災の危険と本品の損傷を避けるため、ガス供給への接続部が清潔で潤滑油がついていないこと、及び供給ガスに水分が混入していないことを確認すること。
9. 患者の換気を行う前に必ず吸気及び呼気フィルタが取り付けられていることを確認すること [感染及び汚染を予防するため]。
10. 臨床医は、患者の治療全体を通して、患者に対して使用する換気モードと設定の選択にあたっては、臨床的判断に基づき、刻々と変わる個々の患者の状況を考慮し、プレスデリバリオプションの利点、限界、特性を考慮しながら注意深い選択を行うこと。患者の状態は経時的に変わるため、選択したモードと設定が患者の現在の状態にとって最適であるかどうかを定期的に評価すること。
11. TC 又は PAV+選択時は、患者に合った適切なチューブタイプ(気管又は気管切開)とチューブ I.D. を選択すること [不適切な換気を予防するため]。実際の値よりも太いか細いチューブを選択すると、不適切な換気サポートにより換気不良又はオーバーサポートが発生することがある。
12. 呼気換気量アラームをオフに設定すると、リターン量低下が検知されないというリスクが増大することに留意すること。
13. アラーム設定値をオフ又は極端に高いか低い値に設定すると、換気中に関連アラームが起動しない可能性があり、患者のモニタリング及び臨床医に介入を必要とする状況を警告する効果が低下することに留意すること。
14. 換気開始の前とベンチレータ設定変更の都度、アラーム設定が患者に適切であることを確認すること。
15. アラームテスト後ベンチレータを再び有効にする前に、すべての設定を確認して、患者への換気が適切となるよう設定すること。
16. VC+プレッシャーコントロールアルゴリズムでは、ターゲット吸気圧が PEEP + 3 cmH<sub>2</sub>O を下回ることにはできないため、 $\pm P_{PEAK}$  アラーム限界値をこのレベル以下に設定しようとする、アラームがオフに設定されることに留意すること。
17. 立ち上がり時間の設定をデフォルト値である 50%以上に設定する前に、患者の状態を慎重に評価すること [特定の臨床状況(弾性低下した肺、吸気の弱い小さい患者等)では、50%より高い圧立ち上がり時間の設定により、一時的な圧オーバーシュートや呼気への早期移行、又は吸気中の圧の変動等が発生する可能性があるため]。
18. 換気タイプが NIV で Leak Sync が無効の場合、D<sub>SENS</sub> は自動的にオフに設定されることに留意すること。
19. 換気タイプが NIV で D<sub>SENS</sub> 設定がオフの場合、大量のリークや一部の回路外れ状態をシステムが検知しないことがあるので留意すること。
20. D<sub>SENS</sub> を必要以上に高く設定すると、事故抜管を適時に検知できないことがあることに留意すること。
21. 本品の使用時は、液体がかからないように注意すること [作動停止に至る可能性があるため] (主要文献(4)参照)。

**＜併用医療機器＞**

1. 患者回路に周辺機器を追加する場合は、必ず SST を実行して、患者の換気を行う前に回路のコンプライアンスと抵抗を確立すること [本品に周辺機器を追加すると、ベンチレータ回路構成が変更され、SST で規定された回路コンプライアンス、吸気及び呼気回路の総抵抗、吸気圧及び呼気圧が変化し、ベンチレータの性能に影響する可能性があるため]。
2. ネプライザ又は加温加湿器の使用は、呼気フィルタの抵抗の増大につながるため、フィルタの抵抗や閉塞を頻りに監視すること。
3. 外部ジェット式ネプライザからのガスの追加により、呼気量測定、送気 O<sub>2</sub>%、送気一回換気量、及び呼吸トリガに悪影響が出ることがある。さらに、エアロゾル化された微粒子がベンチレータ回路に入ると、呼気フィルタの抵抗の増大につながる可能性があるためので注意すること。
4. 人工呼吸器を使用する際には、「警報機能付きパルスオキシメータ」又は「警報機能付きカプノメータ」を併用すること(主要文献(1)参照)。
5. 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(2)参照)。

**【禁忌・禁止】**

1. PROX フローセンサ、シングルユースの呼気フィルタ、吸気フィルタ、エアウェイアダプタ、及び PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサは再使用禁止。
2. 本品を緊急搬送用ベンチレータとしては使用しないこと [検証されていないため]。
3. 本品は、強力な磁界のある場所及び放射線治療(電離放射線使用の癌治療)中は使用しないこと [誤作動を引き起こす可能性がある]。
4. 酸素高圧チャンバ内では本品を使用しないこと [酸素濃度の上昇による火災発生リスクが高まるおそれがあるため]。
5. 本品には麻酔ガスを入れて使用しないこと [誤作動のリスクを避けるため]。
6. 患者の換気には乾燥した清潔な医療グレードのガスのみを使用すること [本品の適切な作動を確保するため]。本品と一酸化窒素、ヘリウム又はヘリウムを含む混合物を併用しないこと [これらのガスの混合物との使用は検証されていないため]。

**＜使用方法＞**

1. HFO<sub>2</sub>T インターフェイスを吸気の呼吸回路へ直接接続すること。Y コネクタ及び呼気の呼吸回路は HFO<sub>2</sub>T と併用しないこと [HFO<sub>2</sub>T を患者へ適切に提供するため]。
2. HFO<sub>2</sub>T は、ベンチレータの呼気フィルタに接続された吸気側と呼気側の両方を有する呼吸回路と使用しないこと [HFO<sub>2</sub>T が適切に患者へ提供されないおそれがあるため]。

**＜併用医療機器＞**

1. 本品(構成品を含む)は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(相互作用の項参照)。
2. 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患者回路内汚染の可能性があるので] (主要文献(2)参照)。
3. 加温加湿器と組み合わせる場合、回路の患者側に人工鼻(HME)、フィルタ付人工鼻、フィルタを接続して本品を使用しないこと [人工鼻の流量抵抗増大又は閉塞により、換気が困難となるおそれがあるため] (主要文献(3)参照)。
4. HFO<sub>2</sub>T では、ハイフローニューザルカニューレ、T ピース、エアロゾルマスク、トラキアルマスク等の HFO<sub>2</sub>T 専用インターフェイスのみ使用すること [患者の呼気への抵抗及び過剰な圧への曝露を防ぐため]。

**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造等
  - (1) 構成
    - 1) 本体
    - 2) 電源コード
    - 3) バッテリ
    - 4) PROX フローセンサ
    - 5) 呼気フィルタ
    - 6) 吸気フィルタ
    - 7) カプノグラフィセンサ
    - 8) エアウェイアダプタ
    - 9) PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサ
    - 10) 接続ケーブル
    - 11) シーリングペンダント設置用板
  - (2) 機器の分類
    - 1) 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器及び内部電源機器
    - 2) 電撃に対する保護の程度: BF 形装着部
    - 3) 外装による保護の程度: IP21

- (3) 電気的定格
- 1) 商用電源
    - a. 電源電圧：100、120、220-240 V
    - b. 周波数：50-60 Hz
    - c. 電源入力：
      - (コンプレッサ非作動時)
      - 2.25 A(100 V)、1.5 A(120 V)、0.75 A(220-240 V)
      - (コンプレッサ作動時)
      - 8.25 A(100 V)、6.0 A(120 V)、3.0 A(220-240 V)

- 2) 内部電源 (本体用)
  - a. 電源種類：リチウムイオンバッテリー
  - b. 電源定格：25.9 VDC 112 Wh / 25.2 VDC 189 Wh
  - c. 動作時間：約 1 時間
  - d. 充電時間：約 6 時間(待機時)
    - (コンプレッサ用)
    - a. 電源種類：リチウムイオンバッテリー
    - b. 電源定格：25.9 VDC 112 Wh / 25.2 VDC 189 Wh

- (4) ガス供給
  - エア：圧力 241.3 kPa~599.8 kPa(35 psi~87 psi)
  - 酸素：圧力 241.3 kPa~599.8 kPa(35 psi~87 psi)

- (5) 寸法と重量
  - 1) 寸法(幅×奥行×高さ)：32×30×148 cm(標準値)
  - 2) 重量：人工呼吸器本体：51.26 kg(バッテリー含む)(標準値)  
71.2 kg(コンプレッサ内蔵時)(標準値)

## 2. 原理

駆動ガス源として、医療ガス配管システム、あるいは医療用ガスシリンダからの圧縮空気及び圧縮酸素を用いる。又、コンプレッサを内蔵したタイプの場合、医療ガス配管システム等からの供給源喪失や不足時及び院内搬送時の圧縮空気供給源としてコンプレッサからの圧縮空気に切り替わる。患者の吸気ガス酸素濃度が設定された濃度になるよう混合サブシステムで空気と酸素ガス混合制御がなされる。吸気サブシステムは、フローセンサ、酸素濃度センサ、圧センサ、圧開放バルブ及び吸気バルブで構成される。呼気サブシステムは、フィルタ、フローセンサ、圧センサ及び呼気弁で構成される。プレスデリバリサブシステムでは、吸気サブシステムと呼気サブシステムが連動して各換気モードあるいはタイプに応じた呼吸パターンになるよう、吸気圧、PEEP、吸気量、吸気フロー、呼吸回数、吸気時間などが調整される。

## 3. 仕様等

### (1) 設定パラメータ

- 1) 全般
  - 換気タイプ INVASIVE、NIV、NIV+\*、HFO<sub>2</sub>T\*\*
  - 換気モード A/C、SIMV、SPONT、BiLevel\*\*、CPAP
  - 強制換気タイプ PC、VC、VC+
  - 自発換気タイプ PS、TC、PAV+\*、VS
  - トリガタイプ フロー変化検知、圧変化検知  
\*オプション機能
- 2) 圧設定
  - 吸気圧 5~90 cmH<sub>2</sub>O
  - 呼気終末陽圧 0~45 cmH<sub>2</sub>O
  - サポート圧 0~70 cmH<sub>2</sub>O
- 3) 量、フロー設定
  - 一回換気量 2~315 mL (新生児)  
(2 mL は VC+の際にのみ設定可能)  
25~2500 mL (小児/成人)
- 4) トリガ設定
  - 圧トリガ感度 0.1~20 cmH<sub>2</sub>O
  - フロートリガ感度 0.1~10 L/m (新生児)  
0.2~20 L/m (小児/成人)
- 5) 呼吸回数、時間設定
  - 呼吸回数 1.0~150 /m (新生児)  
1.0~100 /m (小児/成人)
  - 吸気時間 0.2~8 s
- 6) 酸素濃度設定
  - 酸素濃度 21~100%
- 7) BiLevel、PAV
  - BiLevel 高圧 5~90 cmH<sub>2</sub>O
  - BiLevel 低圧 0~45 cmH<sub>2</sub>O
  - PAV+サポート率 5~95%
- 8) HFO<sub>2</sub>T 設定
  - コンスタント流量 1~80 L/min (成人)  
1~50 L/min (小児/新生児)

### (2) 測定パラメータ

- 1) 圧測定
  - ピーク圧 5~90 cmH<sub>2</sub>O
  - 呼気終末陽圧 0~45 cmH<sub>2</sub>O
- 2) 量測定
  - 吸気一回換気量 2~2500 mL
  - 呼気一回換気量 2~2500 mL

- 3) 呼吸回数測定
  - 呼吸回数 1~150 /m
- 4) 酸素濃度測定
  - 酸素濃度 15~100%
- 5) PAV+関連測定
  - PAV コンプライアンス 10~100 mL/cmH<sub>2</sub>O
  - PAV 総気道抵抗 5.0~50 cmH<sub>2</sub>O/L/s
  - PAV 呼吸仕事量 0.7~4.0 J/L
  - 駆動圧 0~90 cmH<sub>2</sub>O
- 6) PROX フロー測定
  - PROX 呼気一回換気量 2~310 mL
  - PROX 吸気一回換気量 2~310 mL
- 7) リーク測定
  - リーク 0~60 L/m
- 8) ETCO<sub>2</sub> 測定
  - CO<sub>2</sub>濃度 0~150 mmHg
- 9) HFO<sub>2</sub>T 測定
  - コンスタント流量 0~82 L/min
- 10) NIV+測定
  - 吸気圧 P<sub>I END IF</sub> -10.0 cmH<sub>2</sub>O~90 cmH<sub>2</sub>O
  - 呼気終末陽圧 PEEP<sub>IF</sub> -10.0 cmH<sub>2</sub>O~45 cmH<sub>2</sub>O

### (3) アラーム機能

- 1) 電源アラーム
  - 電源ロス
  - AC 電源ロス
  - バッテリ残量低下
  - バッテリ作動不可
  - 不慮の電源オフ
- 2) 駆動ガスアラーム
  - エア供給圧低下
  - 酸素供給圧低下
- 3) 呼吸回路アラーム
  - 回路外れ
  - 重度の閉塞
- 4) 圧アラーム
  - 装置内圧上限
  - 吸気圧上限
  - 吸気圧下限
  - 最高補正值
  - 送気量未達
  - \*呼気終末陽圧上限
- 5) 換気量アラーム
  - 吸気一回換気量上限
  - 呼気一回換気量上限
  - 呼気強制一回換気量下限
  - 呼気自発一回換気量下限
  - 呼気分時換気量上限
  - 呼気分時換気量下限
- 6) 酸素濃度アラーム
  - 送気酸素濃度上限
  - 送気酸素濃度下限
- 7) 呼吸回数、時間、その他のアラーム
  - 無呼吸
  - 呼吸回数上限
  - 吸気時間延長
  - PAV 開始延長
  - PAV R 及び C 未評価
  - コンプライアンスリミット
  - 設定手順エラー
  - ETCO<sub>2</sub> 上限
  - ETCO<sub>2</sub> 下限
  - コンプレッサ作動不可
  - BDU 可聴アラーム(BDU と GUI の通信障害)
- 8) HFO<sub>2</sub>T アラーム
  - 低コンスタント流量
  - 接続回路の誤り

### 【使用目的又は効果】

本品は呼吸補助又は機械換気を必要とする新生児から成人に使用する。本品は医療機関及び院内搬送時に侵襲又は非侵襲の陽圧換気サポートを連続的に必要とする患者に適用できる。構成医療機器(吸気フィルタ及び呼気フィルタ)の使用目的又は効果は当該品目の承認書及び届出書に記載のとおり。

### 【使用方法等】

1. 使用前の準備
  - (1) 電源コードを本体に接続し、接地付き電気コンセントに接続する。プレスデリバリユニット(BDU)の前面にある電源スイッチの下にある AC インジケータで接続を確認する。
  - (2) 酸素ホースとエアホースを使用して酸素源及びエア源を本体に接続する。
  - (3) 吸気フィルタを患者ポートへ取り付ける。フローを示す矢印が患者回路の吸気回路方向に外向きになることを確認する。
  - (4) 呼気フィルタを本体に取り付ける。

- 成人及び小児用の再使用可能な呼気フィルタ及び呼気収集バイアルを使用する場合、呼気フィルタを呼気収集バイアルに取り付けて使用する。
  - 新生児用を使用する場合、あらかじめ呼気フィルタと呼気収集バイアルが一体となっている。既存の呼気フィルタドアを取り外し、新生児用アダプタドアを取り付ける。ドアを開けた状態で呼気フィルタ及び呼気収集バイアルを取り付ける。
- (5) 患者回路を本体に接続する。患者回路はフレックスアーム上にあるチューブホルダに吊るして配置する。
  - (6) 必要に応じて加温加湿器ブラケット及び加温加湿器を取り付ける。  
注意：使用する患者回路、加温加湿器の取り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(参考文献(2)参照)。
  - (7) バッテリの充電レベルを確認し、本体へ挿入する。
  - (8) 患者に接続していない状態で電源スイッチを押し、電源をオンにする。
  - (9) 患者の換気を始める前に、ショートセルフテスト(SST)を実行することで患者回路内のコンプライアンスとレジスタンスが測定される。

## 2. 使用

- (1) 電源をオンにすると、「起動画面」が表示され、パワーオンセルフテスト(POST)が実行される。
- (2) 「起動画面」が表示された後、同一患者に使用するか、新患者に使用するかを入力する。
- (3) グラフィカルユーザインターフェイス(以下、GUI)から換気パラメータを入力する。
- (4) 設定を確認する。
  - 新患者の換気を行う場合
    - 1) 患者の予測体重(PBW)又は性別と身長を入力する。
    - 2) デフォルト設定を使用するか、換気タイプ、モード、強制タイプ又は自発タイプ、トリガタイプ等の設定を行う。
    - 3) 換気パラメータの値を調節する。
  - 同一患者の換気を行う場合
    - 1) 設定画面に以前の設定が表示される。設定内容を確認し、必要な場合、設定を変更する。
- (5) 回路を患者の人工気道に接続し、換気を始める。

## 3. 使用後

- (1) 電源スイッチをオフにする。ディスプレイ上で電源を切ることを確認した後、電源をオフにする。

## 4. 合わせて使用する医療機器

- (1) 呼吸回路：ISO 5356-1 に適合する 15 mm もしくは 22 mm 径のコネクタを有するもの。
- (2) 加温加湿器：ISO 5356-1 に適合する 15 mm もしくは 22 mm 径の接続部を有するもの。HFO<sub>2</sub>T 機能使用時は、高流量の加温加湿に適したもの、ISO 80601-2-74/ISO 8185 に適合するもの。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 再使用禁止の構成品、アクセサリ類等は再使用、再滅菌、再処理しないこと[性能低下、汚染による交差感染のおそれがあるため]。
- (2) GUI ディスプレイや LCD パネルが空白を示したり、干渉を受けて読み取れなくなった場合は、患者を確認し、「状態表示」により換気が設定通りに行われていることを確認すること。プレスデリバリーは GUI から独立してコントロールされるため、表示に関する問題自体は換気に影響を及ぼさないが、本品をできるだけ早く交換し、トレーニングを受けた技術者によって修理すること。
- (3) 本品は、ガスインレットや各開閉口部、アラームスピーカー等を塞いだり、制限するものの横には置かないこと[本品の周囲の空気の循環が制限されて潜在的に過熱の原因となったり、患者の呼気ガスを排出する本品の機能が制限され、潜在的な危害をもたらしたり、臨床医がアラームを聞き取れなかったりする可能性があるため]。
- (4) アラーム音量は、周囲の騒音に対してもアラーム音が聞こえるよう識別できるように設定すること。
- (5) 不必要なアラームを避けるため、適切なアラーム設定を行うこと。
- (6) SST 又は患者換気中に不適切な加湿タイプや加湿チャンバ容量を選択すると、本品がプレスデリバリー中に使用されるコンプライアンス補正係数を誤って計算することになり、患者に送気する流量の正確さが損なわれる可能性がある。回路の圧縮ボリューム補正に必要となる追加の流量の計算が不正確になり、流量のオーバーサポート又は送気不足につながるため注意すること。
- (7) SST 実行前及びサービスマードに入る前に必ず患者からベンチレータを外すこと [患者に傷害が及ぶ可能性があるため]。
- (8) 患者が本品に接続されている間に呼気フィルタを取り外さないこと [回路内圧低下、オートトリガリング、又は液体との直接接触につながるおそれがあるため]。
- (9) 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(2)参照)。
- (10) PROX フローセンサチューブ及び PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサに水滴が流入しないよう、センサチューブが常に上になるように設置すること(主要文献(5)参照)。

- (11) PROX フローセンサチューブ及び PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと [水滴でセンサ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ため] (主要文献(5)参照)。
- (12) 本品の安全メカニズムが、換気システム等の異常を検出した結果、あらかじめ設定されたとおりの換気を継続することができないと判断した場合、本品は、安全確保のために、安全弁の開放を行うとともに機械換気を停止し、同時にアラームを発生する。このような状況が発生した場合には、直ちに本品の使用を中止し、代替の換気機器へ切り替える等の必要な措置を講じること。又、弊社指定のサービスマン又は最寄りの弊社代理店に連絡すること。
- (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(6)参照)。
- (14) ベンチレータのアラームが適切に発生するよう、使用中の回路において、ベンチレータと患者の間にプレッシャーリリーフバルブがないことを確認すること。
- (15) HFO<sub>2</sub>T において、CO<sub>2</sub> の再呼吸を防ぐため、インターフェイス内の CO<sub>2</sub> を排除するのに十分なフローであることを確認すること。
- (16) HFO<sub>2</sub>T 機能使用中は、乾燥や気道及び肺の分泌物を防ぐために、加温加湿器を用いて適切にガスを加温・加湿すること。

## 2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
  - 1) オーバーサポート
  - 2) 送気不良
  - 3) 回路内圧低下
  - 4) 閉塞
  - 5) 大量リーク・回路外れの不検知
  - 6) ディスプレイ表示不良、タッチパネルの故障
  - 7) アラーム表示及び音不良
  - 8) 発火・発熱
- (2) \*重大な有害事象
 

1) 呼吸不全	10) 過換気
2) 圧外傷	11) 組織損傷/組織外傷
3) 低酸素血症	12) 気管支痙攣
4) 高炭素ガス血症	13) 酸素中毒
5) 感染	14) 酸素飽和度が高い
6) 肺過膨張	15) 患者間での体液の交差曝露
7) 感電	16) 治療の遅延
8) 熱傷	17) 不安
9) 換気不足	

## 3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 本品にはフタル酸エステル(DEHP)が含まれている。指示通りに使用する場合、ごく微量のフタル酸エステルへの暴露の可能性があり、このような微量の暴露が臨床リスクを増すことを明確に示す臨床証拠はないが、小児や妊娠中あるいは授乳中の女性のフタル酸エステルへの暴露リスクを最小限にとどめるために、本品は必ず指示通りに使用すること。
- (2) 新生児への使用において、呼吸分時換気量下限(±V<sub>E TOT</sub> アラーム)をオフにすると、患者の高炭酸ガス血症又は低酸素血症のリスクが増加することに注意すること [±V<sub>E TOT</sub> アラーム状態中に高炭酸ガス血症又は低酸素血症のリスクがあるため]。

## 4. その他の注意

- (1) 臨床医は、本品を使用中に患者が適切に換気されていることを監視すること。
- (2) 本品は、包括的なモニタ装置ではなく、すべての状況に対してアラームを起動するものではないことに留意すること。
- (3) 本品の開閉口部やポートに工具やその他の物体を挿入しないこと [傷害を予防し、本品の作動の妨害を避けるため]。
- (4) 本品の LCD パネルには有毒化学物質が含まれている。破損した LCD パネルには触らないこと [有毒物質の飛散や、摂取の可能性があるため]。
- (5) 本品は「仕様等」記載の規格に適合しているが、リチウムイオンバッテリーは、商用輸送する場合、危険物(クラス 9 有害物質)扱いとなる。本品及び又はリチウムイオンバッテリーには、各輸送規制に準拠した厳密な輸送条件が課される。
- (6) 本品背面にあるいずれのポートにも IEC 60601-1 規格に準拠した装置のみを接続すること [傷害を避けるため]。ただし、記憶装置(フラッシュドライブ)とシリアル USB アダプタケーブルは除く。シリアル USB アダプタケーブルを使用する場合、IEC 60601-1 準拠の装置に接続する必要がある。
- (7) 本品は、ISO 7396-1:2007 準拠のガスパイプラインシステムに接続すること。
- (8) 酸素又は空気供給圧が 50 psi(345 kPa)の場合、Air Liquide™、SIS、及び Dräger™ のホースアセンブリを使用すると、性能レベルが低下する可能性があることに留意すること。
- (9) エアロゾル化された薬剤を使用する場合には、洗浄及び滅菌条件、フィルタ効率、適切なフィルタ使用、最大フィルタ抵抗等、フィルタの詳細な用法を参照すること。
- (10) 機器の損傷を予防するために、日常メンテナンス時やベンチレ

ータが傾斜面に置かれているときは、誤って動かないようキャスターがロックされていることを確認すること。

- (11) 最適な性能を確保するために、GUI タッチスクリーンとキーボードは異物の付着がなく、清浄な状態を保つこと。
- (12) 本品が保管状態にあった場合は、温度が周囲条件下で安定するのを待ってから使用すること。
- (13) 本品が損傷する可能性を避けるため、車両で輸送する場合は、事前に一次バッテリーと拡張バッテリーを本品から取り外すこと。
- (14) バッテリーが正しい向きに取り付けられていることを確認すること。
- (15) GUI は寄り掛かったり、本品を動かすために使用しないこと [GUI やそのロック機構が損傷したり、本品が転倒することがあるため]。
- (16) スクリーンキャブチャを保存し、外部患者モニタと接続するには、USB インターフェイスを使用すること。ただし、本品から USB インターフェイスを含むその他の装置に電力を供給することはできない。
- (17) 本品は居住環境で使用するためのものではない。[居住環境では無線通信サービスから適切に保護されない可能性があるため]。
- (18) 呼気フィルタラッチが閉まっている間はドアを引っ張らないこと [本品が破損するおそれがあるため]。

#### <使用環境に関する注意>

- (1) 取扱説明書で特に指定がない限り、ベンチレータを他の機器の側で使用したり、重ねて使用したりしないこと。そのように使用する必要がある場合、実際に使用する構成で正常に作動するよう監視する必要があるため留意すること。
- (2) 本品は患者から外すことが困難になるような置き方をしないこと [傷害を避けるため]。
- (3) 本品は水平に設置して常に適切な向きで使用すること [作動の中断、本品の損傷を避けるため]。
- (4) 本品は AC 電源コードに手が届きやすいように置くこと [適切な作動を確保するため]。
- (5) キャリブレーション中のインターフェイスの抵抗を正確に評価できるように、インターフェイスが阻害されていないこと、キンクしていないこと、実際に患者に使用する状態に近いような配置になっていることを確かめること。キャリブレーションが完了するまで、すべての設定は変更しないこと。
- (6) キャリブレーション前に、インターフェイスが実際に患者に使用する状態に近いような配置になるよう特に注意すること。キャリブレーションが完了するまですべての設定は変更しないこと。換気中に  $P_{I\text{ END IF}}$  又は  $PEEP_{IF}$  データ値がネガティブになった場合、キャリブレーションを繰り返すこと。

#### <アラームに関する注意>

- (1) 患者の安全に支障を来す可能性があるときは、本品の可聴アラームを消音、無効化、音量を下げる等しないこと。

#### <使用前に関する注意>

- (1) 本品のどの部分も起動する前に、装置が適切に作動することを確認すること。必要に応じて、取扱説明書の記載通りに SST を実行すること。
- (2) 患者の換気を使用する前に、SST を実行してベンチレータ呼吸回路システムのリークがないか確認すること。
- (3) 本品の構成部品又はアクセサリ類等の着脱の際にはキャスターをロックすること [本品の不慮の移動による抜管防止及び傷害のリスクを避けるため]。
- (4) 患者に接続した状態で NIV インターフェイスのキャリブレーションを行わないこと [医師が設定した換気を患者が受けられなくなるおそれがあるため]。

#### <設定に関する注意>

- (1) 本品を複数台保有し、それぞれ異なったプリセットやデフォルト値を設定している場合、対象とする患者にとって適切でないアラーム設定のベンチレータを誤って使用するリスクに留意すること。
- (2) 同一患者の換気タイプを変更する場合には、取扱説明書に記載されている自動設定変更を確認して、適切に変更すること。
- (3)  $fT_{I\text{ SPONT}}$  インジケータは表示のみで、発動される可聴アラームはなく、又、アラームログやアラームメッセージにもこのインジケータは表示されないことに留意すること。

#### <併用医療機器に関する注意>

- (1) 本品には、取扱説明書に記載の弊社指定の構成部品、アクセサリ類、及び同等品(許可されている場合)以外のものは使用しないこと [本品の故障及び誤作動、患者への傷害が起こる可能性があるため]。
- (2) 患者搬送中に適切なカフのない気管チューブを使用すると、回路が患者から外れることがあるので注意すること。
- (3) 呼吸回路とケーブル類は、患者に絡まったり、首が絞まったりしないように注意して設置すること。
- (4) NIV ではノンベントの患者インターフェイスのみを用いること。ベント付インターフェイスに関連するリークは、Leak Sync 使用時にも補正できないことがある。
- (5) NIV用のフルフェイスマスクを使用する場合は、嘔吐物吸入のリスクを削減するために、患者の鼻と口が見えるようにしておくこと。
- (6) NIV 使用時、インターフェイスの周りのリークにより、患者呼気一回換気量( $V_{TE}$ )は本品の患者モニタデータの  $V_{TE}$  読み取り値とは異なる場合がある。これを最小限にするため、必ず Leak Sync をインストールすること。

#### <使用方法(SST 実行時/サービスモード)に関する注意>

- (1) コンプライアンスとレジスタンスが正しく計算されるように、患者換気を使用する加温加湿器及び周辺機器をすべてベンチレータ呼吸回路システムに取り付けた状態で、かつ Y ピースより先に何も接続せずに SST を実行すること。
- (2) 患者回路又はその周辺機器を交換する際は、SST を実行してエアリークをチェックし、正しい回路コンプライアンスとレジスタンス値が計算に使用されることを確認すること。
- (3) SST/EST 時のアラート状態をオーバーライドすることを選択して換気を許可するのは、患者に対する危険性が発生したり他の危険性から発生するリスクを増大させないことが明らかな場合にのみ行うこと。
- (4) EST 中に識別されるテストのエラーは、本品か関連部品に問題があることを示す。問題によって患者に危険が生じず、他の危険から生じ得るリスクを増大させないことが明らかな場合は、本品を患者に使用する前にエラーを修正し、必要な措置をとること。

#### <使用方法に関する注意>

- (1) 換気中に圧の上昇が観察された場合は、本品に問題がある可能性があるため、気道のブロックや回路の閉塞の有無の確認及び/又は SST を実行すること。
- (2) 患者換気中に呼気フィルタラッチを開閉しないこと [ラッチが開くと患者回路外れ状態になり、アラームが発動されるため]。
- (3) 適切なコンプライアンスの患者回路を使用すること。
- (4) 換気中に圧の上昇が観察されたら、回路の閉塞をチェックすること。
- (5) 換気中に本品背面の非臨床ポートのいずれにも、患者に接続している機器を接続しないこと [傷害を避けるため]。
- (6) リークが大量だと、フローに制限があるためターゲット圧に到達しない可能性があることに留意すること。

#### <相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する注意)>

- (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(7)参照)	MR 環境で作動させないこと。	熱傷のおそれがある。又、MR 画像や本品の性能に影響を及ぼす可能性がある。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管条件

- 1) 温度:  $-20^{\circ}\text{C}\sim 70^{\circ}\text{C}$
- 2) 湿度: 相対湿度 10%~95%(結露なし)
- 3) 大気圧: 50 kPa~106 kPa (7.25 psi~15.37 psi)
- 4) 高度: 最大 6,096 m
- 5) 水濡れを避けて保管すること。

##### 2. 作動条件

- 1) 温度:  $10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$
- 2) 湿度: 相対湿度 10%~95%(結露なし)
- 3) 大気圧: 70 kPa~106 kPa (10.15 psi~15.37 psi)
- 4) 高度:  $-411.5\text{ m}\sim 3,048\text{ m}$

#### 【保守・点検に係る事項】

- 注意: 再使用禁止の構成部品、アクセサリ類等について、使用後は、院内で規定された汚染廃棄物の廃棄処分方法に従って廃棄すること。
- 注意: 明らかな不具合がある場合には、本品を交換し、不具合のある機器はトレーニングを受けた技術者による修理を受けること。
- 注意: 二次汚染による感染リスクを低減するため、バッテリー取り付ける前及び別のベンチレータから出し入れする際、指定の溶液で湿らせた布を用いてバッテリーを消毒すること。使用中、必要に応じてバッテリーの表面をきれいに拭くこと。
- 注意: PROX フローオプションが取扱説明書の記載通りに作動しない場合、トレーニングを受けた技術者が確認するまでは使用しないこと。
- 注意: EVQ(呼気弁、フローセンサモジュール)消毒時はセンターポートに指や物を挿入しないこと。ホットフィルムワイヤやサーミスタが損傷すると、呼気量測定システムの誤作動の原因となる。呼気フローセンサの損傷を避けるために、以下の留意事項に従うこと。

- EVQ センターポートにあるホットフィルムワイヤやサーミスタには触れないこと。
- EVQ が液体に浸されているときにセンターポートの中の液体を激しくゆすらないこと。
- EVQ のセンターキャビティには、強く圧縮エアを吹き込んだり、勢い良く液体を流し込まないこと。
- 消毒中や保管中に EVQ アセンブリを落としたり、不適切に取り扱わないこと。

##### 1. 使用者による保守点検事項

- (1) 日常メンテナンス
  - 1) 毎日あるいは必要に応じて:
    - $\text{O}_2$  センサのキャリブレーション、インレットエアフィルタボールの目視点検
  - 2) 患者への使用前: 呼気フィルタの点検、交換
  - 3) EVQ25 回の消毒後: EVQ の交換

(2) 推奨するプリベンティブメンテナンス

頻度	部位	メンテナンス内容
6か月毎	•ベンチレータ本体 •バッテリー(一次バッテリー/拡張バッテリー)	ESTの実行 バッテリーテストの実行
1年毎	•ベンチレータ本体 •大気圧プレッシャートランスデューサ •呼気弁 •フローセンサ	作動チェック(PVT)の実施 キャリブレーションテストの実行
300 m以上の高度が違う場所で使用する場合	•大気圧プレッシャートランスデューサ	キャリブレーションテストの実行
3年毎	•バッテリー(一次バッテリー/拡張バッテリー)	交換
10,000時間毎	•インターナル吸気フィルタ •BDU 10K kit	交換 交換及び作動チェックの実施
1年あるいは必要に応じて	•O <sub>2</sub> センサ	交換

2. 業者による保守点検事項

- (1) 本品の最適な性能確保と安全のため、本書の【保守・点検に係る事項】及び取扱説明書の指示に従い、弊社提供のトレーニングを受けた資格ある技術者が適切な頻度と手順でメンテナンスを行うこと。
- (2) 本品の安全性を確保するため、使用者側でのプリベンティブメンテナンスが実施困難の場合はカスタマーサービスエンジニアに依頼することを推奨する。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 医薬発第 248 号「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」(平成 13 年 3 月 27 日、厚生労働省)
- (2) 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)
- (3) 薬食審査発第 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等について」(平成 20 年 9 月 11 日、厚生労働省)
- (4) 医薬安発第 1209002 号「生命維持を目的とする医療用具の自主点検について」(平成 14 年 12 月 9 日、厚生労働省)
- (5) 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)
- (6) 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)
- (7) 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

【サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先】

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。