

特定保守管理医療機器 人工呼吸器 クリーンエア VS ULTRA

【警告】

併用医療機器

- * 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」または「警報機能付きカブノメータ」を併用してください。^[1]

使用方法

- * 液体がかかることにより作動停止に至る可能性があるため注意してください。^[2]
- 本装置を患者に使い始めたら常に患者と本装置の状態を監視し続けてください。[患者状態の変化やアラームに気づかず重大な事故につながる可能性があります。]
- 本装置には製造業者、製造販売業者または医師が推奨したマスクおよび呼吸回路を使用してください。
- 本装置を生命維持装置として使用する場合は、警報機能付き換気量モニタを併用して、呼吸換気量を常にモニタリングしてください。またアラーム設定を適切に行ってください。
- * 本装置を使用する際には、非常の事態を想定して、何らかの原因により本装置が機能しなくなった場合に備えて、代替の換気装置や手動式人工呼吸器をいつでも使用できる体制を整えてください。^[1]
- 使用中、本装置に異常が認められた場合は、すぐに患者から外して、代替の換気装置や手動式人工呼吸器による換気に切り替えて、装置本体に記載された緊急連絡先へ連絡してください。
- 使用前には必ず本装置が正常に作動することを確認して、処方された患者パラメータ設定、マスクや呼吸回路の装着状態、アラームの作動が適切であることを確認してください。
- 呼吸回路（マスク、気管内チューブ等の患者に装着する製品を含む）が正しく接続されて、閉塞や漏れがないことを確認してから、使用してください。
- リーク換気では呼吸ポートありのマスクを使用してください。またその際には呼吸ポートが塞がっていないことを確認してください。
- バルブ換気では呼吸ポートなしのマスクを使用してください。
- 調節可能なアラームは、常に適切な値に設定して定期的にアラームの設定、作動を点検してください。
- 必ず動作保証条件（室内温度 5～35℃）で使用してください。また、室内温度が 5℃以下の環境下で保管されていた装置本体を使用する場合、または、室内温度が 15℃を下回る環境下で使用を開始する場合は、患者に装着する前に最低 30 分のウォームアップを行ってください。
- 内部バッテリー容量低下アラームが発生した場合は、すぐに交流電源に接続して充電してください。
- 呼吸回路を含めて患者接続部を大気開放した際に、警報が鳴ることを確認してください。また、警報は呼吸回路の漏れを検出できる設定にしてください。[確認を怠って誤った取り扱いをすると、死亡または重傷を負うことや、重篤な健康被害が発生する恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・新生児には使用できません。

併用医療機器

- * 以下の 3 つの組み合わせで同時使用を禁止します。[閉塞もしくは流量抵抗を著しく上昇させる可能性があります。] -アレベール（薬剤） -超音波ネブライザ -呼吸側汎用フィルタ^[3]
- * 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- 放射線治療装置と併用しないでください。[誤動作を起こす可能性があります。]「相互作用の項参照」
- 人工呼吸器など他の呼吸補助装置と併用しないでください。[誤動作を起こす可能性があります。]「相互作用の項参照」
- 10mm 径のエアホースと併用しないでください。[適正な換気が維持されない等の恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- 高圧酸素治療装置内では、使用しないでください。[爆発または火災を起こすことがあります。]「相互作用の項参照」
- 短波～高周波を発生する装置（ジアテルミー機器、電気メス、除細動器）と併用しないでください。[高周波エネルギーによって本装置が誤動作を起こしたり故障したりすることがあります。]「相互作用の項参照」

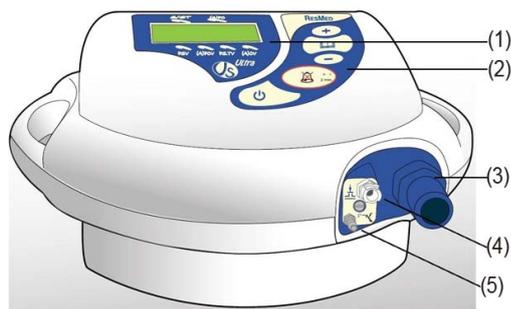
使用方法

- * 閉鎖回路式吸引を利用すると、装置本体の圧力設定や流量設定によっては、吸引の時間や流量との問題でアラームが発生することがあります。^[5]
- * 閉鎖回路式吸引を利用するとき、吸引の流量が装置本体の供給する流量より多い状態が一定期間続いた場合には、テクニカルアラームやタービンアラームが作動して、換気が停止する恐れがあります。^[5]
- 酸素を併用する場合は、たばこや熱、裸火などの発火源のそばでは使用しないでください。
- 本装置で可燃性麻酔ガスを使用しないでください。
- 本装置を可燃性、引火性の気体、液体の存在する場所では使用しないでください。
- インバーター装置などを介して供給された交流電源に接続して使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

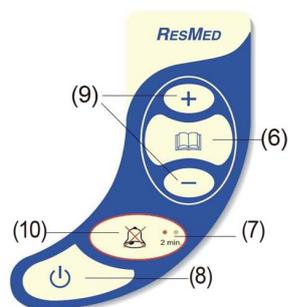
形状

前面



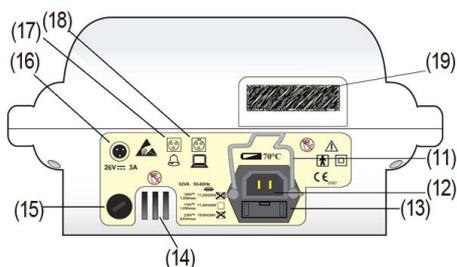
(1)	LCD
(2)	操作部
(3)	エアホース接続口
(4)	呼気弁ドライバー
(5)	圧力ポート

操作部



(6)	メニューキー
(7)	アラーム LED (2 個)
(8)	スタートストップキー
(9)	表示切替キー
(10)	アラーム一時消音キー

背面



(11)	安全フック
(12)	AC ソケット
(13)	ヒューズ
(14)	空気排出口
(15)	電圧セレクタ
(16)	外部直流電源コネクタ
(17)	リレーアラーム接続
(18)	RS232C シリアルポート
(19)	空気取入れ口

構造・構成ユニット

・本装置は、装置本体および付属品からなります。

- 寸法および質量
 - ・28.5 (W) ×13.8 (H) ×20.7 (D) cm±10%
 - ・3.5kg±10%
- 付属品
 - ・呼気弁付きエアホース : 1
 - ・空気取入れ口フィルタ : 1
 - ・呼気バルブコネクタ : 1
 - ・電源コード : 1
 - ・酸素インレットコネクタ : 1
 - ・テストラング : 1
 - ・校正治具 : 1
 - ・取扱説明書 : 1
 - ・医療機器添付文書 : 1
 - ・簡易取扱説明書 : 1
 - ・バック : 1
 - ・ヒューズ (1.25A/250V) : 1
- オプション品
 - ・エアホース (1.8m)
 - ・ダブルサーキット用エアホース
 - ・ダブルサーキットアセンブリ
 - ・リレーアラーム
 - ・DC 入力コネクタ
 - ・VS 通信ケーブル

機能

- 換気モード
 - リーク換気
 - ・CPAP モード
 - ・S モード
 - ・ST モード
 - ・(A)PC モード
 - バルブ換気
 - ・PSV モード
 - ・(A)PCV モード
 - ・PS.TV モード
 - ・(A)CV モード
- 設定可能パラメータ
 - ・ライズタイム : 4 段階 (0,1,2,3)
 - ・IPAP/PS (吸気圧) : 4~50hPa
 - ・Vt (一回換気量) : 0.05~2.5L
 - ・Vts (最低一回換気量) : No ; 0.05~2.5L
 - ・EPAP/PEEP (呼気圧) : 0 ; 4~20hPa
 - ・換気回数 : No ; 5~60 回/分
 - ・Ti (吸気時間) : 0.4~3.0 秒
 - ・吸気トリガ感度 : AUTO ; 1~6 ; OFF
 - ・吸気フロートリガ : 3~8L/min ; OFF
(ダブルサーキットアセンブリ装着時のみ)
 - ・呼気トリガ感度 : 5~90% ; AUTO
 - ・Timin (最小吸気時間) : 0.3~2.5 秒
 - ・Timax (最大吸気時間) : 0.4~3.0 秒
- モニタリング
 - ・呼吸回数
 - ・I/E 比
 - ・(推定) 一回換気量
 - ・(推定) 分時換気量
 - ・圧
 - ・リーク量 (リーク換気のみ)
 - ・リーク率 (注)
 - ・呼気一回換気量 (注)
 - ・呼気分時換気量 (注)
 - ・呼気最大フロー (注)

(注) : ダブルサーキットアセンブリ装着時のみ
- アラーム
 - ・高圧アラーム
 - ・低圧アラーム
 - ・換気回数上限アラーム
 - ・呼吸回路外れアラーム
 - ・吸気換気量上限アラーム
 - ・吸気換気量下限アラーム
 - ・呼気換気量下限アラーム (注)

- ・圧カサンプリングチューブ接続アラーム
- ・圧カサンプリングチューブ未接続アラーム
- ・ダブルサーキットアセンブリ接続アラーム（注）
- ・ダブルサーキットアセンブリ未接続アラーム（注）
- ・テクニカルアラーム
- ・タービン異常アラーム
- ・内蔵バッテリー容量低下アラーム
- ・内蔵バッテリー容量切れアラーム
- ・電源異常アラーム
- ・バックアップ電池アラーム
- ・外部直流電源低下アラーム
- ・内蔵バッテリー温度上昇アラーム
- ・呼吸バルブアラーム（注）

（注）：ダブルサーキットアセンブリ搭載時のみ

5.電源

- ・電源電圧
 - ：交流電源 100V
 - ：直流電源 26V
 - ：内部バッテリー直流 24V
- ・周波数
 - ：50/60Hz
- ・電撃に対する保護の形式による分類
 - ：クラス II および内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類
 - ：BF 形装着部

6.動作保証条件

- ・温度
 - ：5～35℃
- ・湿度
 - ：30～75%
- ・大気圧
 - ：700～1060hPa

作動・動作原理

- ・本装置は内部のタービンによって外部の空気を取り入れ、その空気を患者に送り出します。外部の空気は空気取入れ口フィルタを通して内部に取り入れられて、エアホース接続口から排出された空気はエアホースを通して患者へ送られます。院内の酸素配管等の酸素供給源より酸素インレットコネクタへ酸素を取り込み、空気と共に送り出すこともできます。患者に送られる呼吸周期（吸気、呼気）はタービンの回転と比例回転バルブによって制御されて、送られる換気パターンは以下に示す換気モードの種類によって異なります。エアホースの種類によって患者から吐き出されたガスの排出は異なり、呼吸弁付きエアホースを使用した場合はエアホースに取り付けられた呼吸弁より排出されます、呼吸弁のないタイプのエアホースを使用した場合は、マスクの呼吸ポートから排出されます。ダブルサーキットアセンブリを装着した場合は、ダブルサーキットアセンブリのバルブから排出されます。吸気、呼気の圧は、装置本体内部の圧力センサおよびフローセンサによって測定されて、CPU によって解析が行われます。タービンの回転数、比例回転バルブの回転、吸気/呼気圧、呼吸周期はこの解析された圧力、フロー信号によって制御されます。ダブルサーキットアセンブリを装着した場合は、患者から吐き出された呼気ガスのフローは装置本体内部のフローセンサによって測定され、ダブルサーキットアセンブリより排出されます。

【使用目的又は効果】

- ・本装置は、在宅および医療機関において、空気および酸素と空気の混合ガスを機械的調節のもとで、マスクもしくは気管切開による気管内チューブを介して換気を行う人工呼吸器として使用できます。

【使用方法等】

設置方法

- 1.以下に示す条件の場所（室内）に設置してください。
 - ・直接日光があたらない場所。
 - ・塵埃、煙草や線香の煙、油煙（台所など）が少ない場所。
 - ・水のかからない場所。
 - ・化学薬品の保管場所以外の場所。
 - ・ガスなどが発生しない場所。
 - ・傾斜、振動、衝撃などの不安定状態でない場所。
 - ・冷暖房の風が直接当たらない場所。
- 2.空気取り入れおよび空気出口を塞がないように設置してください。
- 3.底部を下にした正しい状態で設置してください。
- 4.患者の頭の位置に合わせて水平に設置してください。
- 5.空気取入れ口フィルタが清潔なことを確認してください。
- 6.圧カサンプリング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してください。

組立方法

- 1.清潔な空気取入れ口フィルタがセットされていることを確認してください。
- 2.電源ケーブルに破損や損傷がないことを確認し、接続してください（LCD 画面が点灯することを確認する）。
- 3.装置本体にマスク、呼吸回路、加温加湿器などを接続してください。
- 4.マスクや呼吸回路に漏れや閉塞、不良が無いことを確認してください。

使用方法

- ・治療前
 - 1.スタートストップキーを押して装置本体を動作させてください。
 - 2.取扱説明書に記載された方法で機能点検を行ってください。
 - 3.メニューキーを 7 秒以上押し続けると、キーのロックが解除できます。
 - 4.目的のパラメータが表示されるまでメニューキーを押して、スクロールします。
 - 5.パラメータを選択したら、表示切替キーを使って値を調節します。
 - 6.患者回路を取り付けたら、LCD 上の棒グラフの圧力、測定値、アラーム、トリガリングの確認をしてください。
 - 7.患者に装着します。
 - 8.患者回路（エアホース）の接続は、必ず閉塞やリークがないことを確認します。
- ・治療後
 - 1.患者から、呼吸回路をはずしてください。
 - 2.スタートストップキーを押して、作動停止のメッセージをクリアして装置本体の作動を停止させてください。
 - 3.電源ケーブルをはずします。このときアラームが作動するので、アラーム一時消音キーを押してアラームを解除してください。
 - 4.装置本体からマスク、呼吸回路、加温加湿器などをはずします。

再使用のために必要な処置

- ・装置本体は清潔にして、風通しの良い場所に保管してください。
- ・使用した単回使用の付属品は廃棄してください。
- ・再使用する付属品はそれぞれの取扱説明書の指示に従い、クリーニング（必要に応じて消毒・滅菌）して、保管してください。
- ・別の患者に使用する場合は、治療時間カウンタをリセットしてください。

使用方法等に関連する使用上の注意

- ・交流電源は商用電源の国内仕様準拠するものをご使用ください。[動作不良になる恐れがあります。]
- ・使用する電源電圧およびコンセントの許容電流値（または消費電力）に注意してください。
- ・付属の電源ケーブルを使用してください。また装置本体背面のコードの安全フックを必ず掛けてください。
- ・濡れた手で電源プラグの抜き差しを行わないでください。[感電や、ショートして発火する恐れがあります。]
- ・キャリアバッグに入れたまま交流電源で使用しないでください。[故障の原因になります。]
- ・内蔵バッテリーでの駆動中は、常にバッテリーの残量に注意してください。
- ・装置本体には、緊急時用として内蔵バッテリーが装備されています。使用前には内蔵バッテリーが十分に充電されていることを確認してください。
- ・装置本体の電源を入れたときにバックアップ電池アラームが作動した場合は、装置本体を交流電源に接続して、充電をしてください。
- ・電源ケーブルを抜いたときに作動するアラームを消音しないとバックアップ電池が放電します。必ずアラーム一時消音キーを押して消音してください。
- ・5℃以下の環境でバッテリーの充電をしないでください。[故障の原因になります。]
- ・分時換気量の上限は 30L/min で一回換気量が優先されます。
- ・吸気時間に対して立ち上がり時間が長い場合は、設定吸気圧まで圧が上がらない場合があるので注意してください。
- ・テクニカルアラームが発生した場合は、酸素を添加している場合は酸素を止めて、電源を切り、電源コードを外し緊急連絡先に連絡してください。
- ・呼吸回路を変更する場合は、換気を一旦停止して行ってください。換気を再開したのち、設定の変更を行ってください。
- ・患者回路は患者装着前に閉塞や漏れ、不良などが無いことを良く点検してください。[点検を怠ると適正な換気が維持されない恐れがあります。]
- ・装置本体には、電気を伝導する材質でできた患者回路を使用しないでください。[安全性が確保できなくなります。]
- ・圧力サンプリングチューブを接続しない場合、呼吸回路の抵抗によって回路外れアラームが正常に動作しない場合があるので注意してください。
- ・CPAP モードでは、圧力サンプリングチューブ接続外れアラームは作動しません。
- ・PS.TV モードと(A)CV モードでは、必ず圧力サンプリングチューブを装着してください。[適正な換気が維持されない等の恐れがあります。]
- ・PS.TV モード、(A)CV モードでは高圧アラームを必ず適切な値を設定してください。(A)CV モードでは常に高圧アラームが他のアラームより優先して作動します。
- ・装置本体は、底部を下にした正しい設置状態でのみ使用してください。
- ・装置本体を物で覆って、換気動作に悪影響を与えるような状態で設置しないでください。
- ・装置本体の周り（特に背面の空気出口）は 15cm 以上の空間を開けてください。
- ・装置本体背面の空気取入れ口および空気出口を塞がないでください。
- ・本装置を患者に使用する前に、必ず動作チェックしてください。
- ・人工呼吸器内の圧力は、呼吸周期中、常に大気圧より高くなります。
- ・アラーム動作が正常であることを、定期的に点検してください。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・植込み型心臓ペースメーカ等の体内植込み型電子機器を装着している患者の場合は慎重に適用してください。

重要な基本的注意

- **・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生じた場合は、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。^[7]
- **・本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）また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ーで連続的にモニタリングすること。^[7]
- *・指定の機器以外、接続しないでください。[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
- ・アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置を行い、アラームの原因を取り除いてください。なお、アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。
- ・スタンバイ状態にて吸引等の処置を行わないでください。
- ・スタンバイ状態から換気を再開する場合は、必ず呼吸回路接続を確実にし、換気開始キーを押して患者へ換気が開始されたことを確認してください。
- ・支持アームを動かしたり、位置を変えたりしたときには、呼吸回路の接続部分が、はずれていないか確認してください。
- ・支持アームは、呼吸回路を保持するためのみに使用してください。支持アームを持って呼吸器の移動はしないでください。
- ・呼吸回路を取り付ける前に、支持アームがしっかり固定されていることを確認してください。
- *・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 1m 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してください。また、使用患者やその家族に対しては日常の観察を指導してください。[本製品は IEC60601-1-2:2001 への適合を確認しています。]^[6]
- ・EMC（電磁的両立性）に関して、本装置の電磁環境下の能力は、IEC60601-1-2（2001）の要求事項に適合しております。しかし、本装置の周囲に限度を超えた強い電磁波や磁界、静電気などが存在すると、誤動作を起こすことがあります。本装置の使用中に意図せぬ誤動作が発生した場合には電磁環境の状況を調査して、必要な対策を実施してください。
- ・EMC に関して、一般的な原因と対策の一例を挙げます。
 - (1)携帯電話などの使用による影響
携帯電話や小型無線機器など電源を切ってください。
 - (2)静電気による影響
乾燥した環境（部屋）では静電気の放電が起こりやすくなりますので部屋を加湿してください。
 - (3)落雷などによる影響
近くで雷が発生した場合、過大な電圧が本装置に誘起されることがあります。危険と思われる場合は、代替の換気装置や手動式人工呼吸器に切り替えてください。
 - (4)電源コンセントを伝わって、他の機器から高周波雑音が混入する場合
 - ・雑音源を確認して、その経路を雑音除去装置などにより対策してください。
 - ・雑音源が停止できる機器であれば、その使用をやめてください。
 - ・他の電源コンセントから電源をとってください。
- *・圧力サンプリング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してください。^[4]
- *・圧力サンプリングチューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除いてください。[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恐れがあります。]^[4]

- ・本装置は必ず空気取入れ口フィルタを装着してから作動させてください。
- ・使用するマスクと使用者の呼吸レベルによっては、AUTO機能が動作しない場合があります。十分な確認の上で使用してください。[適正な換気が維持されない等の恐れがあります。]
- ・フェイスマスクを使用する場合には、STモードで使用してください。[適正な換気が維持されない等の恐れがあります。]
- ・本装置を直射日光に当てないでください。
- ・使用する室内の加湿には、超音波式加湿器を使用しないでください。
- ・ラジオやテレビから1m以上離してください。
- ・背面のコネクタ類は、静電気対策されています。装置本体が駆動中には手で触れないでください。[故障の原因になります。]
- ・装置本体は、外部直流電源（DC26V）で使用できます。使用する場合は専用ケーブルを使用して、事前に必ず動作確認をしてください。
- ・ACソケットのヒューズが溶断したら、同じ規格のヒューズと交換してください。[ヒューズは、トランスを過負荷から保護します。]
- ・装置本体には専用ケーブルを使用してください。[専用ケーブル以外のものを使用すると、患者に危険が及ぶ可能性があります。]
- ・交流電源に接続しないで長期間保管した場合は、内蔵バッテリーおよびバックアップ電池が放電します。4週間以上交流電源に接続せずに保管した場合は、少なくとも24時間以上の充電が必要です。また、3ヶ月以上交流電源に接続せずに保管した場合は、5回を限度に満充電と完全放電を繰り返し、バッテリーでの駆動時間を確認してください（確認時の設定等は、取扱説明書を参照してください）。
- ・本装置を動作させてから酸素の投与を開始してください。
- ・本装置を停止するときは酸素の投与を止めてから停止してください。
- ・酸素インレットコネクタはバルブ換気でのみ使用できません。リーク換気では酸素は送られません。リーク換気では酸素添加ポートを使用してください。
- ・酸素を添加する場合は、吸気酸素濃度をモニタリングしてください。酸素濃度は添加する酸素フローやトリガ感度レベルなどの換気設定に依存します（詳細は取扱説明書を参照してください）。
- ・酸素インレットコネクタに接続する酸素は以下の条件で使用してください。
 - 流量：8L/min以下
 - 圧：400kPa以下
- ・Tg.F設定時の最大酸素添加流量は、8L/min以内を推奨します。PEEP維持流量より14L/minまで酸素添加が可能ですが、8L/minを超えた場合に装置によって送り出される換気量の精度が保証できなくなりますので、必ず外部の換気量計で確認をしてください。
- ・装置本体の設定を適切に維持するために、酸素インレットより添加する酸素の流量が大きい場合、自動的に装置本体内部のバルブを閉める仕様となっております。そのため、一定の酸素が供給されない可能性があります。あらかじめ、影響の有無を確認してください。誤作動する場合には使用しないでください。
- ・適切な酸素添加量を超えると、タービンの動作を保持するために強制的に弁を閉じ、酸素添加を遮断します。酸素添加流量を増やす際は注意してください。[特に高流量になると、接続部分の圧力が高まり、思わぬ配管の外れや破裂が起こる可能性があります。]
- ・酸素インレットからの酸素添加量を調整する場合に、大気圧式流量計では装置本体の設定によっては安全弁が動作するなどにより、適切な酸素が供給されない可能性があるため使用しないでください。
- ・運転中や停止直後は、使用者および付近にいる人も煙草を吸わないでください。[火傷・火災の原因となります。]

- ・酸素は燃焼を助長するので、火気のそばでの使用および使用中の喫煙は絶対しないでください。[火傷・火災の原因となります。]
- ・使用前および使用中は電源表示を確認してください。選択した以外の電源が表示している場合は、すぐに代替装置による換気や手動式人工呼吸器による換気に切り替え、緊急連絡先へ連絡してください。
- ・リレーアラームを接続している場合は、本装置のアラーム発生時にリレーアラームからもアラームが発生していることを確認してください。
- ・装置本体背面のDC入力コネクタおよびリレーアラームコネクタにケーブルを接続していない場合は、付属のシリコンプラグを装着してください。
- ・設置場所を移動する際は、必ずキャリーハンドルを持ってください。
- ・搬送する場合は必ず専用の梱包材（箱）を使用してください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

- ・他の医療機器と併用する時は、影響の有無を確かめ誤動作する場合には使用しないでください。

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）	*併用不可	*MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
放射線治療装置	*併用不可	誤動作を起こす可能性があります。
*アレバール（薬剤）と超音波ネブライザと呼吸側汎用フィルタ ^[3]	*併用不可	閉塞もしくは流量抵抗を著しく上昇させる可能性があります。
人工呼吸器など他の呼吸補助装置	*併用不可	適正な換気が維持されない等の恐れがあります。
10mm径のエアホース	*併用不可	適正な換気が維持されない等の恐れがあります。
可燃性麻酔剤および高圧酸素治療装置内	*併用不可	爆発または火災を起こすことがあります。
短波～高周波を発生する装置（ジアテルミー機器、電気メス、除細動器）	*併用不可	高周波エネルギーによって本装置が誤動作を起こしたり故障したりすることがあります。

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
加温加湿器	加温加湿器を装置本体より低い位置に設置してください。	水の逆流により、本装置の破損や性能の劣化の可能性があります。
マスクおよび呼吸回路	製造業者、製造販売業者または医師が推奨したマスクおよび呼吸回路を使用してください。	適正な換気が維持されない等の恐れがあります。
エアホース	医師の管理下のもと、適切な換気が維持できるエアホースを選択してください。 ・径 22mm のエアホース：付属品として供給される標準的に使用されるエアホースです。 ・径 15mm のエアホース：オプションとして供給可能なエアホースで、主に小児患者（一回換気量 300mL 未満）へ使用されるエアホースです。	換気が困難になる恐れがあります。
呼吸回路およびその他の付属品	全抵抗値は、成人では 60L/min で小児では 30L/min で 6hPa 以下で使用してください。	換気が困難になる恐れがあります。

*妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・本装置は成人、小児用に設計されています。新生児には使用できません。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1.保管方法

- ・水のかからない場所に保管してください。
- ・気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意して、ほこり・塩分・硫黄分などを含む空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。
- ・傾斜、振動、衝撃等のないところに保管してください。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

2.保管条件

- ・保管温度 : -10～50℃
- ・保管湿度 : 10～95%
- ・輸送温度 : -10～60℃

耐用期間

- ・7年（自己認証：製造元の宣言による）
所定の定期メンテナンス、点検、校正等が適切に行われた場合の標準的な耐用期間です。

【保守・点検に係る事項】

- ・ヒューズが切れた場合は、付属されている同じ規格のヒューズと交換してください。
- ・本装置を廃棄する場合は、必ず緊急連絡先に連絡してください。
- ・装置本体に貼付された警告ラベル、緊急連絡先ラベルをはがしたり、破損させたり、字を消したりしないでください。

使用者による保守点検事項

1.使用前点検:毎回

- ・装置本体背面の空気排出口が塞がれていないことを確認してください。
- ・清潔で乾燥した空気取入れ口フィルタがセットされていることを確認してください。
- ・使用時の温度、湿度環境が適切であることを確認してください。
- ・装置本体が正常に作動することを確認して、処方された患者パラメータ設定、呼吸回路の接続状態、アラームの作動が適切であることを確認してください。

2.クリーニング:随時

- ・装置本体は、乾いた布または必要に応じて消毒薬を湿らせたスポンジで外装を清掃して、常に清潔に保ってください。研磨剤、溶解剤、アルコールは使用できません。
- ・空気取入れ口フィルタは、少なくとも一週間に一度、ぬるま湯に溶かした石鹼水で洗浄してください。洗浄後はきれいな水で十分にすすいで、やわらかくて吸水性のあるタオルでフィルタ内に残った水気を取り、十分に乾かしてください。
- ・エアホースは、少なくとも一週間に一度、石鹼水で洗浄して、きれいな水ですすぎを行い、十分に乾かしてください。
- ・ダブルサーキット呼吸バルブは、オートクレーブ（134℃、18分）に掛けてください。
- ・呼吸弁メンブランは、使用後は廃棄してください。（患者ごとに新しい呼吸弁メンブランを装着してください）
- ・その他の付属品は、それぞれの取扱説明書の指示に従い、クリーニングを行ってください。

3.定期保守

- ・空気取入れ口フィルタは、少なくとも6ヶ月ごとに交換してください。
- ・バッテリーは、劣化防止のため、6ヶ月に一回、完全放電して、その後再度満充電させてください。

業者による保守点検事項

1.6ヶ月ごとに行う保守点検

- ・空気取り入れ口フィルタの交換
- ・駆動時間と MECA カウンタの確認

2.オーバーホール

- (1)5,000時間（±1,000時間）ごと
 - ・消耗部品の交換（5,000hキット）
 - ・動作および精度確認
 - ・キャリブレーション
- (2)10,000時間（もしくは2年のいずれか早い方）ごと
 - ・消耗部品の交換（ウルトラ 10,000hキット）
 - ・動作および精度確認
 - ・キャリブレーション
- (3)2年ごと
 - ・バックアップ電池の交換
 - ・内蔵バッテリーの交換
 - ・動作および精度確認
 - ・キャリブレーション
- (4)30,000時間（もしくは6年のいずれか早い方）ごと
 - ・消耗部品の交換（ウルトラ 30,000hキット）
 - ・バックアップ電池の交換
 - ・内蔵バッテリーの交換
 - ・動作および精度確認
 - ・キャリブレーション
- (5)内部カウンタ 50 ごと
 - ・タービン・フォームの交換（タービン交換キット）
 - ・動作および精度確認
 - ・キャリブレーション

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- *[1]「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。医薬発第 248 号, 2001.」
- *[2]「生命維持を目的とする医療用具の自主点検について。医薬安発第 1209002 号, 2002.」
- *[3]「人工呼吸器等回路用フィルターの自主点検について。医薬安発第 0109004 号, 2002.」
- *[4]「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等について。薬食安発 0825 第 3 号, 2009.」
- *[5]「吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテルの自主点検について。医薬安発第 1021002 号, 2002.」
- *[6]「在宅使用が想定される人工呼吸器等に係る「使用上の注意」の改訂について。薬生機審発 1122 第 1 号/薬生安発 1122 第 2 号, 令和元年 11 月 22 日.」
- **[7]「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。薬生安発 1221 第 1 号, 2020.」

文献請求先

フクダ電子株式会社
TEL : 03-3815-2121 (代)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社
03-3815-2121 (代)

製造業者

レスメド社 (国名 : オーストラリア)
RESMED Australia

緊急連絡先

機器に添付してある連絡先