

V60 ベンチレータ

【警告】

- **
- ・万一の作動不良などの非常事態に備え、患者の状態について「警報機能付きパルスオキシメータ」を併用して監視する（カプノメータの併用はCO₂を正確に測定することができないため推奨しない）。また、手動式人工呼吸器（バッグバルブマスク）等、代替の換気装置をいつでも使用できるように備える。[呼吸回路などの閉塞等の際に高圧等警報が作動しないことがある]
 - ・EPAP設定が低すぎたり、短い呼気時間設定（高呼吸回数設定）条件下では、呼吸回路の呼気ポートから呼気ガスを十分に排出できず、二酸化炭素吸入の危険性がある。[非侵襲的陽圧換気療法では継続的に呼気ポートからガスを排出し、呼吸回路から呼気ガスを排出する能力はEPAPとI:E比の設定に依存するため]
 - ・患者が本装置に接続されている状態では、診断モードに入れない。[窒息のおそれがある]
- **
- ・回路外れの検出は、患者回路外れアラーム単一に依存せず、一回換気量下限、分時換気量下限、吸気圧下限、呼吸数下限等の複数のアラームと組み合わせて使用すること。可能な限り、アラームのテストは日常的に実施し、人工呼吸器の設定内容の変更後にも実施すること。[特定の部品は、回路が外れていることを知らせるために選択したアラームの性能に影響を及ぼす可能性がある]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

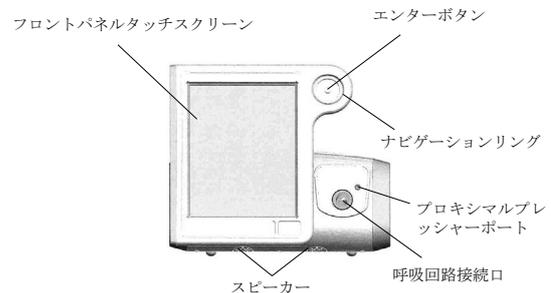
- ・自発呼吸のない患者 [自発的な呼吸努力が不足している患者は生命維持換気が必要とする。本品は生命維持換気装置ではない]
- ・気道を維持できない又は十分に分泌物を取り除けない場合 [いずれの場合も、十分なガス交換の患者気道を保証出来ないため、非侵襲的機械換気の使用が禁忌であることが報告されている^{1) 2)}]
- ・胃内容物の誤嚥を懸念される場合、鼻血等による血液の誤嚥を懸念される場合 [フェイスマスクによる陽圧の使用は危険であり、胃内容物/鼻血の誤嚥の原因となる]
- ・急性副鼻腔炎又は中耳炎 [副鼻腔炎や中耳炎は耳管の働きを妨げることがある。耳内でCPAP圧が増大することで、痛みを引き起こしたり、鼓膜を破る可能性が懸念される]
- ・低血圧 [高い圧により肺の血流を妨げ、心臓へ送る血液が制限されることにより、低血圧の患者の血圧をさらに引き下げる可能性がある]

- ・未治療の百日咳 [連続した咳により、患者と本品の同期が保たれず、意図する呼吸補助を提供できないおそれがある]

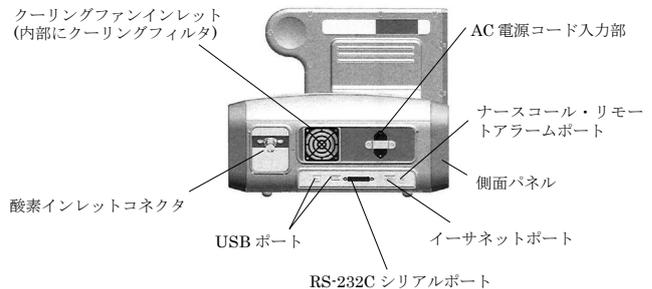
【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び各部の名称

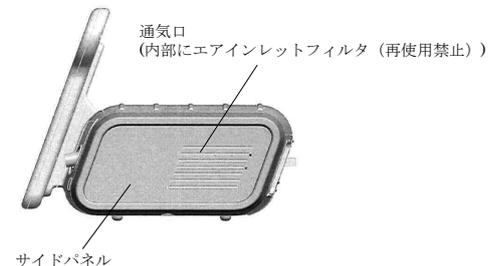
【本体前面】



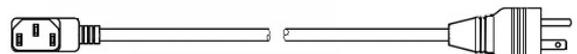
【本体背面】



【本体側面】



・AC電源コード

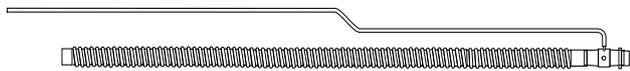


取扱説明書を必ずご参照ください

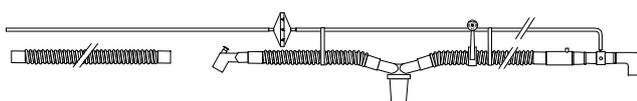
・内部バッテリー



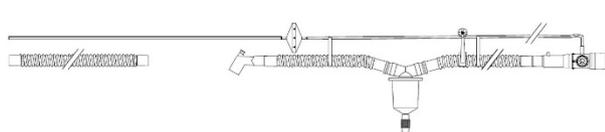
・ディスポーザブル呼吸回路（再使用禁止）



・ディスポーザブル加温加湿呼吸回路（再使用禁止）



・ディスポーザブル加温加湿呼吸回路（FEP）（再使用禁止）



2. 作動原理

室内空気を取り込み、ブロワで必要な圧力にて患者呼吸回路へ送出する。酸素使用時には酸素配管から酸素を取り込んだ後比例電磁弁にて酸素流量を調節し、取り込んだ室内空気と混合し、ブロワで加圧し送出する。圧検出ラインに呼吸回路のプロキシマルプレッシャーチューブを接続することにより、呼吸回路内の圧力を検出し、そのデータは送出する圧力調整に使用される。

(1) モード

装置の状態並びに呼吸回路へ圧力を送出するパターンによりモードが分けられる。各モードの詳細は取扱説明書参照。

- ・CPAP モード
- ・S/T モード
- ・PCV モード
- ・AVAPS モード
- ・PPV モード

(2) 補助機能

患者呼吸の負担減を目的とした以下の機能を、必要に応じて併用する。詳細は取扱説明書参照。

- ・C-Flex [CPAP モードのみ]
- ・ランプ機能 [CPAP、S/T、PCV モードのみ]
- ・ライズタイム機能 [CPAP モードを除く]

(3) 酸素添加機能

高圧酸素配管を本体背面に接続、酸素と取り入れた室内空気と混合し、21～100%濃度の範囲でブロワにより送出する。

(4) スタンバイモード

圧供給を一旦停止し、設定を変更する際に使用する。

(5) オートトラック機能

吸気トリガまたは呼気サイクル自動的に感知し、圧力を供給する機能。

(6) オートトラックプラス機能

吸気トリガまたは呼気サイクルの感度を手動にて設定する際に使用する。

【使用目的又は効果】

本装置は器械的人工呼吸による補助が必要な患者を対象とした成人用および小児用の人工呼吸器であり、呼吸不全、慢性呼吸不全、閉塞性睡眠時無呼吸の患者の呼吸を補助するために使用する。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 本装置背面のAC電源コード入力部にAC電源コードを接続する。
- (2) 酸素を使用する場合は、本装置背面の酸素インレットコネクタに高圧酸素配管を接続する。
- (3) 呼吸回路（ディスポーザブル呼吸回路、ディスポーザブル加温加湿呼吸回路、ディスポーザブル加温加湿呼吸回路（FEP）のいずれか）を呼吸回路接続口に、プロキシマルプレッシャーチューブをプロキシマルプレッシャーポートに接続する。バクテリアフィルタを呼吸回路のバクテリアフィルタ接続部に接続する。本品と組み合わせて使用可能なバクテリアフィルタを以下に例示する。

構成品			承認番号
一般的名称	販売名	構成品名	
気道粘液除去装置	カフアシスト E70	バクテリアフィルタ	22500BZX00492000

製造販売業者：自社

- (4) AC電源コード入力部に接続したAC電源コードのプラグをAC電源に接続する。
- (5) 内部バッテリーを使用する場合は、側面パネルを取り外し、内部バッテリーを格納する。内部バッテリーのコネクタをプラグに差し込んだ後、側面パネルを装着する。
- (6) 最初に使用する場合は患者接続前に、ナビゲーションリング内のエンターボタンを押しながらオン/シャットダウンボタンを押して診断モードを開始し、必要に応じて初期設定を行う。
- (7) 診断モードを終了するには、オン/シャットダウンボタンを押す。本装置がオフになる。
- (8) 継続する場合は再度オン/シャットダウンボタンを押し、本装置の作動確認と、呼吸回路（ディスポーザブル呼吸回路、ディスポーザブル加温加湿呼吸回路、ディスポーザブル加温加湿呼吸回路（FEP）のいずれか）のホース先にテストラングを接続し動作確認。確認は人工呼吸器の初期設定を行うたび、新規の患者に対して使用する前に毎回必ず行う。

2. 設定

- (1) 換気モード及び各パラメータの設定

- 1) モードタブを押すと換気モード選択が表示される。希望する換気モードのボタンを押す。
- 2) 換気モードが設定されると、各換気モードに必要なパラメータが表示される。各パラメータのボタンを押すと設定変更表示に切り替わる。表示の変更は減少/増加ボタンを押すかナビゲーションリングを操作して行う。承認ボタン又はナビゲーションリング内のエンターボタンを押すことによりパラメータ変更が確定し、「モード有効」を選択すると適用される。

(2) インターフェイスとポートの設定

患者に圧を供給するマスク等を選択する。

- 1) メニュータブを押し、メニュースクリーンを表示する。
- 2) マスク/ポートボタンを押し、該当するインターフェイスを増加/減少ボタンを押して表示させ、承認ボタンを押して決定する。
- 3) 続いて該当する呼気ポートを減少/増加ボタンを押して表示させ、承認ボタンを押して決定する。
- 4) プラトー呼気バルブ又は他の呼気ポートを選択した場合は、自動的に呼気ポートテストのシーケンスを開始する。「テストを開始」を押すとテストを開始する。
- 5) テストが成功すると「テストを再度実施」と「換気を開始」のボタンが表れ、前者を押すと再度テストを行い、後者は換気動作を開始する。テストに失敗した場合は「テスト異常終了」と表示され、「テストを再度実施」と「キャンセル」のボタンが表示され、前者を押すとテストを再開、後者を押すとメニューに戻る。

(3) アラームパラメータの設定

- 1) アラーム設定タブを押して、設定画面を表示する。
- 2) 設定するアラームのボタンを選択する。
- 3) パラメータはタッチパネルの減少/増加ボタンを押すか、ナビゲーションリングを使用して変更する。
- 4) 変更後は承認ボタンを押すか、ナビゲーションリング内のエンターボタンを押すことにより設定値は確定し有効になる。

(4) その他の設定

- 1) メニュータブを押すことにより、メニュースクリーンを表示する。
- 2) 表示されたスクリーン上の項目を押す。以下の項目が設定可能。各パラメータは減少/増加ボタンを押して変更の後承認ボタンを押して確定するか、ナビゲーションリングを操作して変更の後エンターボタンを押して確定する。
 - ・ スクリーンの輝度：5 レベルで変更
 - ・ 音の大きさ：10 レベルで変更
 - ・ インターフェイスとポートの選択： 上記(2)で説明
 - ・ オートトラックプラス：吸気トリガまたは呼気サイクルの感度を設定

3.使用開始

- (1) 本装置に接続された呼吸回路（ディスポーザブル呼吸回路、

ディスポーザブル加温加湿呼吸回路、ディスポーザブル加温加湿呼吸回路（FEP）のいずれか）先に使用するインターフェイスを装着し、オン/シャットダウンボタンを押すと、連続アラーム音が鳴り（バックアップアラームテスト）、送気が開始される。

- (2) インターフェイスを患者に装着する。

4.スタンバイモード

送気中に設定変更を行う場合は以下手順に従う。

- (1) スタンバイモードにする場合は、患者からインターフェイスを取り外す。
- (2) タブバーのスタンバイタブを押すと、「スタンバイに移行」スクリーンが現れスタンバイモードになる。スタンバイモードを中止する場合はキャンセルボタンを押す。
- (3) 必要な設定変更を行う。
- (4) スタンバイモードを終了する場合は、患者にインターフェイスを再接続する。スタンバイモードから抜ける方法は以下の二通りがある。
 - ・ 「XX モードを再起動」ボタンを押す("XX"は換気モード)
 - ・ 患者が自発呼吸を開始する

5.使用終了

送気を終了する場合は、患者からインターフェイスを外し、オン/シャットダウンボタンを押す。シャットダウンウィンドウが現れ、呼吸器の停止ボタンとキャンセルボタンが表示される。前者を押すと送気が完全に終了し、後者を押すと送気は継続する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 気道内圧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。気道内圧チューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除く。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤動作したり、適正な換気が維持されない等のおそれがある]
- ・ 本装置は周辺空気よりも温度が若干高い空気を患者に送出し、加湿器の性能に影響を及ぼす場合がある。30℃を超える室温で動作させる場合は、加湿器が機能していることを常時確認する。[患者気道熱傷のおそれがある]
- ・ 加湿器を併用する場合、本装置と患者よりも低く平坦な場所に設置する。[結露が本装置及び患者に落ちることの防止、安定性維持のため]
- ・ 吸気トリガまたは呼気サイクルの感度を手動にて設定する際にはオートトラックプラス機能を使用する。
- ・ 内部バッテリーはバックアップおよび病院内での輸送のために使用するものであり、主電源として使用するものではない。他の電源が使用できないときや、電源を変えるときなど必要な場合に短時間のみ使用する。
- ・ 本装置は、可燃性麻酔剤の近くや高圧室、又は酸素濃度の高い環境下では使用しない。
- ・ 本装置を AC 電源に接続せずに長期間保管しないこと。[内部

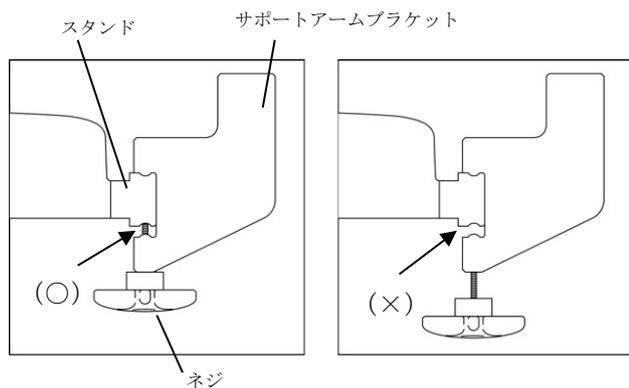
バッテリーが充電されないおそれがある]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本装置のオプションのスタンド、サポートアームブラケット及びサポートアーム等を接続して使用する場合、サポートアームブラケットの接続にガタつきがないことを確認する。接続にガタつきがある場合は、サポートアームブラケットのネジを締め付け直し、ガタつきが無い状態にする。

(サポートアームブラケットのネジ締め付け：下図参考)



- ・本品を複数の患者に使用する場合は、細菌等による感染のリスクを少なくするため、患者と本品の間に当社のバクテリアフィルタを使用する。
- ・加温加湿器と人工鼻およびフィルタ付人工鼻を併用しない。[人工鼻やフィルタ付人工鼻は加温加湿器との併用により流量抵抗の増大あるいは閉塞を引き起こし、換気が困難となるおそれがある]
- ・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。
- ・本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) 又は呼吸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。
- ・内部バッテリーを過放電しないこと。[高レベル「呼吸器異常：バッテリー不良」アラームを表示することがある]
- * ・バッテリーを稼働させないまま、あるいは限界温度を超えて長期間保管しない。[放電のリスクが高まり、バッテリーが再充電できなくなるおそれがある]
- * ・本装置でヘリウムまたはヘリウム混合物を使用しない。[本装置の性能に影響が及ぶ可能性がある]
- * ・本装置で一酸化窒素を使用しない。[本装置での一酸化窒素の使用に対する検証はされていない]
- * ・電波妨害が強くなる可能性のある場所では使用しない。

*,** <不具合・有害事象>

重大な有害事象

- ・低酸素血症
- ・高炭酸ガス血症

・動脈血酸素飽和度低下

その他の有害事象

- ・不快感
- ・粘膜の乾燥、耳・鼻症状
- ・腹部膨満感
- ・呼吸苦
- その他の不具合
- ・画面表示不良、画面操作不良

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- ・本品は体重 20kg 以上の患者を対象としている。[体重 20kg 未満の患者に対する有効性・安全性の確認は実施されていない]

【保管方法及び有効期限等】

* 耐用期間

10 年 [自己認証データによる]

(添付文書、取扱説明書、当社保守管理規定に基づく保守・点検を実施し、年間 1,825 時間使用した場合)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. クリーニング

(1) 本体外装

1) クリーニング

本体外装及びタッチスクリーンには、以下の洗剤が使用可能です。

- ・石鹼水
- ・中性洗剤
- ・同等の洗浄水 (塩化ベンザルコニウム 4.8%、ジエチレングリコールモノエチルエーテル 4.8%、乳酸 1.4%、アルキリポリグリコシド 1.4%)

クリーニング方法

- ・柔らかい布又はワイブに液が垂れない程度に洗剤を十分湿らす。
- ・本体外装及びタッチスクリーンを洗剤で湿らせた布又はワイブで拭く。
- ・目に見える付着物や汚れは、全て取り除くまで拭き続ける。
- ・きれいな布を水で湿らせて洗浄液を拭き取る。本体を再使用する前に完全に乾燥させる。

2) 消毒方法

本体外装及びタッチスクリーンは以下消毒剤が使用可能です。

- ・5%次亜塩素酸ナトリウム (漂白剤) 1 に対して脱イオン水 9 の割合 (1:9) で希釈した水溶液。
- ・3% 過酸化水素

消毒方法

- ・柔らかい布又はワイブに液が垂れない程度に消毒剤を十分湿らす。

- ・本体外装及びタッチスクリーンを消毒剤で湿らせた布又はワイプで拭く。
- ・消毒剤の使用方法に示された消毒時間の間、そのままの状態で置く。
- ・きれいな布を水で湿らせて洗浄液を拭き取る。本体を再使用する前に完全に乾燥させる。

Journal, February 22, 2011:183(3) E195-E214, 294

(2) クーリングフィルタ

1ヶ月に1度クーリングフィルタが埃等で詰まっていないか確認する。フィルタに変色又は汚れが確認された場合、以下の手順で取り外して洗浄する。

- 1) 小さめのマイナスドライバをフィルタとフィルタ保持カバーの間にに入れてカバーを取り外す。
- 2) 本装置からフィルタを取り外す。
- 3) フィルタを洗浄する。十分に乾かした後、本装置に組み込む。

(3) エアインレットフィルタ

1か月に1度エアインレットフィルタを点検する。
塵や埃がたまりやすい環境においては、必要に応じてフィルタを点検する回数を増やし、必要に応じて交換する。確認及び交換は以下の手順で行う。

- 1) 本装置右側サイドパネル下部の拘束ネジを回して緩めることにより、サイドパネルを取り外す。
- 2) エアインレットフィルタを取り外す。
- 3) 新しいエアインレットフィルタを取り付け、サイドパネルを拘束ネジで固定する。

2. 内部バッテリー

- ・内部バッテリーは1年毎に点検し、必要に応じて交換する。
- ・新しい内部バッテリーを使用する前には、少なくとも5時間は充電する。

業者による保守点検事項

- ・定期点検1：1年後およびその後2年毎に実施する。
装置の分解・クリーニング、総合調整・検査、部品交換を行う。
- ・定期点検2：2年毎に実施する。
装置の分解・クリーニング、総合調整・検査、部品交換を行う。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) British Thoracic Society Standards of Care Committee, Non-invasive ventilation in acute respiratory failure, Thorax 2002, 57:192-211
- 2) Sean P. Keenan et al., Clinical practice guidelines for the use of noninvasive positive-pressure ventilation and noninvasive continuous positive airway pressure in the acute care setting, The Canadian Medical Association

2. 文献請求先

株式会社フィリップス・ジャパン

お客様コールセンター 電話番号：0120-484-159

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

<緊急連絡先>

1. 平日 9:00～17:30

地域支店・営業所

※地域支店・営業所の連絡先は検索サイトより「フィリップススリープ&レスピラトリーケア事業部 事業所一覧」でご検索下さい。

2. 平日 17:30 以降～翌 9:00、土・日曜日と祝祭日

機器安全センター 0120-633881

製造業者：PHILIPS RS NORTH AMERICA LLC

フィリップス アールエス ノース アメリカ エルエルシー

アメリカ合衆国