

機械器具 (06) 呼吸補助器
高度管理医療機器 成人用人工呼吸器 42411000
(パルスオキシメータ 17148010)

特定保守管理医療機器

トリロジー 200 plus

【警告】

- ・万一の作動不良などの非常事態に備え、人工呼吸器に依存する患者 (生命維持装置として使用する場合を含む) に本品を使用する場合は、患者の状態について「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」など適切な別の生体モニタ装置を併用して監視する。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。[作動不良などの非常事態においては、緊急的な換気が必要となりうる]
- ・吸気圧下限アラームの設定値を下げ過ぎない。[設定値が低すぎると、回路リークおよび呼吸回路接続不良を検知できない]
- ・回路外れの検出は、回路外れアラーム単一に依存せず、無呼吸、一回換気量下限、分時換気量下限、吸気圧下限、及び呼吸数下限の各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]
- ・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。[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]
- ・低流量の酸素を添加する場合は、酸素を呼吸回路やマスクに直接取り付けず、本体背面にある酸素取入口に添加する。[患者フローと 1 回換気量の測定が不正確になり、アラームが正しく作動しない場合がある]

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

- ・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、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)。
[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]
- ・AVAPS-AE モードを侵襲的陽圧治療及び体重 10kg 未満の患者に使用しない。[適切な換気サポートが得られないため]
- ・5 歳未満の患者には MPV (マウスピース換気) を使用しない。[適切な換気サポートが得られないため]
- ・本品は体重 5kg 以上の患者を対象としている。[体重 5 kg 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]

使用方法

- ・加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しない。[呼吸回路の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患者回路内汚染の可能性]

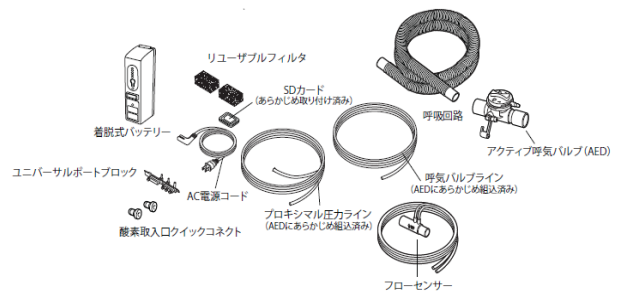
【形状・構造及び原理等】

1. 構成及び形状

- (1) 本体寸法 167 (L) × 285 (W) × 235 (H) mm、重量 5.0kg



(2) 構成部品



※酸素取入口クイックコネクは再使用禁止。

(3) 構成部品 : オプション

オプションの構成部品を使用する場合は付属品の添付文書を必ず参照する。

1) 再使用可能な呼吸回路

a. 成人用

- <アクティブ PAP 回路>
- アクティブ呼吸回路
- <アクティブフロー回路>
- アクティブフロー呼吸回路

<パッシブ回路>

- パッシブ呼吸回路

b. 小児用

- <アクティブ PAP 回路>
- 小児 アクティブ呼吸回路
- <アクティブフロー回路>
- アクティブフロー呼吸回路
- <パッシブ回路>
- 小児 パッシブ呼吸回路

2) 単回使用の呼吸回路

a. 成人用

- <アクティブ PAP 回路>
- ディスポーザブル成人用アクティブ回路 (再使用禁止)

<アクティブフロー回路>

- ディスポーザブル成人用アクティブ回路 (再使用禁止)

<パッシブ回路>

- ディスポーザブル成人用パッシブ回路 (再使用禁止)

- パッシブディスポーザブル回路、22mm ウォータートラップ付き (再使用禁止)

- パッシブディスポーザブル回路、22mm (再使用禁止)

<MPV 回路>

- MPV 用ディスポーザブル回路 (再使用禁止)

b. 小児用

<アクティブ PAP 回路>

- ディスポーザブル小児用アクティブ回路ウォータートラップ付き (再使用禁止)

<アクティブフロー回路>

- ディスポーザブル小児用アクティブ回路ウォータートラップ付き (再使用禁止)

<パッシブ回路>

- パッシブディスポーザブル回路、15mm ウォータートラップ付き (再使用禁止)

- ディスポーザブル小児用パッシブ回路、ウォータートラップ付き (再使用禁止)

<MPV 回路>

- MPV 用ディスポーザブル回路 (再使用禁止)

3) その他

- 回路アダプタ 22×22mm

- 回路アダプタ 22×15mm

- シリコンカブラ

- バクテリアフィルタ (再使用禁止)

- ディスポエクスハレーションポート WS (再使用禁止)

- フレックスチューブディスポアクティブ回路用 (再使用禁止)

- フレックスチューブディスポパッシブ回路用 (再使用禁止)

- アクティブ呼気バルブ

- PAP 付きアクティブ呼気バルブアダプター付き

- アクティブフロー呼気バルブ

- PAP 付きアクティブ呼気バルブキット

- ダイヤフラム

- ユニバーサル PB アクティブ PAP アダプタ

- 外部バッテリーケーブル

- リチウムイオンバッテリーケーブル (トリロジー用)

- リチウムイオンバッテリー

- 自動車用 DC ケーブル

- オキシメトリーインターフェイスケーブル

- SpO2 ケーブル (Nonin)

・人工呼吸器フィルタ (再使用禁止)

2. 作動原理

本品は、マイクロプロセッサ制御のポータブルタイプ陽圧人工呼吸器であり、鼻マスクや鼻口マスクなどの非侵襲的ルート或いは気管切開などの侵襲的ルートの患者インターフェイスに接続して使用する。本品は AC 電源、外部バッテリー、着脱式バッテリー又は内部バッテリーを使用して動作する。

PCV (圧力制御換気) と VCV (容量制御換気) の換気タイプが可能であり、PCV では 7 種類、VCV では 3 種類の換気モードによる呼吸サポートを行う。本品の呼吸回路には、装置からの供給量で換気量を測るパッシブ回路及びアクティブ PAP 回路と、回路内のフローセンサにより換気量を患者の呼気量で測るアクティブフロー回路の 3 種類がある。換気条件設定にもとづき、電気器械制御回路、流量及び圧力モニタ、システムソフトウェアプログラム等により制御・調節された換気を供給する。

本品は外部供給の酸素を装置に接続して装置設定の圧力・容量・流量等制御で空気・酸素の混合ガスを患者呼吸回路へ供給することができる。この場合の空気・酸素混合ガスの酸素濃度については患者呼吸回路の装置接続部に酸素濃度計 (別途用意) を接続の上、外部酸素供給源の酸素流量を調節して患者呼吸回路の酸素濃度を調節する。[装置自体に酸素濃度調節機能はない]

装置の制御は、4 つのコントロールボタン (作動/停止ボタン、上下ボタンおよび左右ボタン) によって行う。LCD 表示には、操作パラメータや計測パラメータが表示される。SD カードは、メモリが組み込まれており、処方設定及び、日時、時間圧カレベル、各使用期間等の患者データを記録できる。

3. リチウムイオンバッテリー仕様

リチウムイオンバッテリー駆動時間	>8 時間 (トリロジー駆動時間テスト条件: S/T モード、IPAP 圧 15cm H ₂ O、EP AP 圧 5cm H ₂ O、呼吸回数 12 回、吸気時間 0.8 秒、パッシブ回路、コンプライアンス 20、抵抗 20)
リチウムイオンバッテリー充電時間	3~4 時間

※新品時のバッテリーを用いた自己認証データによる。

【使用目的又は効果】

本品は器械的人工呼吸による補助が必要な患者を対象として連続的または断続的な換気サポートを行う成人用及び小児用の人工呼吸器であり、医療施設、病院または在宅で、非侵襲的換気あるいは侵襲的換気を目的として使用される。患者が車いすや移動ベッドで移動中であっても使用できるが、緊急搬送用人工呼吸器としては使用することができない。

【使用方法等】

1. 準備

(1) 本体に着脱式バッテリー、リニューザブルフィルタを取付ける。

(2) AC 電源コードを接続する。

外部 DC 電源に接続するときは外部バッテリーケーブル、リチウムイオンバッテリーケーブル (トリロジー用) 或いは自動車用 DC ケーブルを使用する。

リチウムイオンバッテリーを使用する場合、リチウムイオンバッテリーに付属の AC アダプタ及び AC コードを接続し、AC コードをコンセントに差し込み、リチウムイオンバッテリーを充電する。充電後、AC アダプタ及び AC コードを取り外し、リチウムイオンバッテリーケーブル (トリロジー用) でリチウムイオンバッテリーと本体を接続し、外部バッテリーとして使用する。

(3) 呼吸回路を本体に接続する。

バクテリアフィルタ又は人工呼吸器フィルタを使用する場合: 呼吸回路の一方の端をバクテリアフィルタ又は人工呼吸器フィルタの送気口に接続し、バクテリアフィルタ又は人工呼吸器フィルタの吸気口を本体側面にある呼吸回路接続部に接続する。

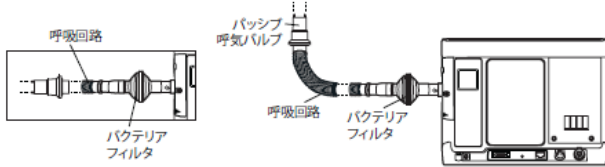
バクテリアフィルタ又は人工呼吸器フィルタを使用しない場合: 本

体側面の呼吸回路接続部に呼吸回路を直接接続する。

呼吸回路のもう一端を別の呼気バルブに接続する。

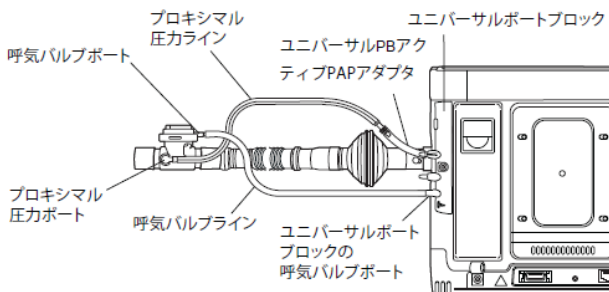
1) 回路タイプがパッシブの場合

- A. 呼吸回路をパッシブ呼気バルブの一端に接続する。
- B. パッシブ呼気バルブのもう一端をマスクなどの患者インターフェイスに接続する。



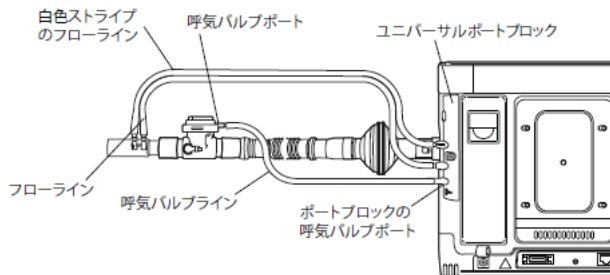
2) 回路タイプがアクティブ PAP の場合

- A. アクティブ呼気バルブに呼吸回路を接続する。
- B. プロキシマル圧力ラインと呼気バルブラインをアクティブ呼気バルブと本体に取り付けたユニバーサルポートブロックに接続する。



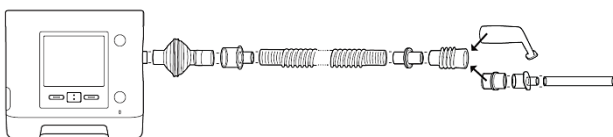
3) 回路タイプがアクティブフローの場合

- A. フローセンサをアクティブ呼気バルブに接続する。
- B. 呼吸回路のもう一端をアクティブ呼気バルブに接続する。
- C. フローラインと呼気バルブラインを本体のユニバーサルポートブロックに接続する。



4) 回路タイプがMPV の場合

- A. バクテリアフィルタ又は人工呼吸器フィルタを使用する。
- B. 回路を組立て、マウスピースを接続する。



5) (オプション) 補給用酸素を接続する場合

- A. 酸素チューブを酸素取入口クイックコネクタに接続する。クイックコネクタを本体背面にある酸素取入口に接続する。酸

素チューブの片端を酸素濃縮装置の酸素チューブコネクタに接続する。

- B. 酸素取入口クイックコネクタを取入口にカチッと音がして、取入口上部のラッチが飛び出すまでしっかりと押し込む。本品と組み合わせて使用可能な酸素チューブ及び酸素濃縮装置を以下に示す。人工呼吸器又は双方の制御、監視等は行わない。

一般的名称	販売名	構成部品名	認証番号
再使用可能な手動式肺人工蘇生器	ベスメド 蘇生バッグ	酸素チューブ	228ALBZX0
	0021000		
酸素濃縮装置	シンプルゴー	-	301AFBZX0 0052000

なお、本品に添加する酸素流量は 15L/分以下の設定とし、圧力は 50 psi を超えないように使用する。治療の効果を保証するため、定期的に双方の設定値の見直しを行う必要がある。

(4) オプションを本体に接続する。

- 1) リモートアラームを接続する場合：リモートアラームの出力ケーブルを本体裏面のリモートアラーム用コネクタに接続する。
- 2) ナースコールシステムを接続する場合：別途用意されたナースコールシステムの出力ケーブルを本体（裏面パネル）のナースコールシステム用コネクタに接続する。
- 3) SD カードを使用する場合：処方やアラームの設定及び治療状況の履歴を記録する場合は、SD カードを本体側面の SD カードスロットに挿入する。
- 4) SpO2 ケーブル（Nonin）を使用する場合：オキシメトリーインターフェイスケーブルを使用して本体裏面のコネクタに接続する。本品と組み合わせて使用可能なセンサを以下に示す。

一般的名称	販売名	届出番号
再使用可能なパルスオキシメータブロープ	SpO2 フィンガーソフトセンサ	13B1X00221000111
	SpO2 フィンガークリップセンサ	13B1X00221000112
	指センサー	13B1X00221000080

- (5) システムの設定・アラーム等の作動のチェックを行い、システムが正常に作動することを確認する。

2. 使用開始

- (1) 作動/停止ボタンを押すことにより、送気の開始/停止を行う。
- (2) 始動チェックが問題なく行われたことを確認したのち、上下左右ボタンを操作して必要なパラメータを設定・確認する。
- (3) 装置を患者に接続する。

3. 使用后

- (1) 装置を患者から外す。
- (2) 本体から電源コード、呼吸回路等を外す。
- (3) 本体、呼吸回路、リユーザブルフィルタなどをクリーニングする。再使用可能な呼吸回路等の構成部品は滅菌して複数の患者に使用することを意図していない。洗浄および消毒は添付文書及び構成部品に付属の取扱説明書の記載に従って実施する。

- ** (4) 必要に応じて、SD カード内の治療情報を、パーソナルコンピュータにインストールされたデータカードユーティリティを経由してクラウド上の医療機器プログラムに転送する。
またはカードリーダー等を介しパーソナルコンピュータにインストールされた医療機器プログラムに転送する。

** 本品と組み合わせて使用可能な医療機器プログラムを以下に示す。

一般的名称	販売名	承認番号又は 認証番号
呼吸装置治療支援プログラム	ケア オーケストレーター	22900BZX0028 2000
呼吸装置治療支援プログラム	ケア オーケストレーター エッセンス	30300BZX0034 9000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・本品に水滴等の液体がかからぬよう使用する。
- ・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]
- ・室温が40℃を超える場合にはエアフロー温度が43℃を超える可能性があるため、本品は使用しない。また、直射日光が当たる場所で使用しない。
- ・本品をオンにしてから、酸素の供給をオンにする。停止するときには、酸素の供給をオフにしてから、本品をオフにする。この順序を守ることにより、本体内に酸素が蓄積することを防ぐことができる。[本体内に酸素が蓄積すると、火災の危険あり]
- ・本品に添加する酸素流量は15L/分以下の設定とし、圧力は50 psiを超えないように使用する。
- ・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。
- ・本品に外付けのジェットネブライザを使用すると患者回路へのフローが増大し、酸素濃度、一回換気量、呼吸のトリガなどに悪影響が及ぶ恐れがある。
- ・呼吸回路が装置に接続されているにもかかわらず、回路外れアラームが鳴る場合は、回路閉塞がないかも合わせて確認する。[回路外れアラームは抵抗の検知をしているため、回路閉塞等の抵抗を検出した場合も回路外れアラームが発生することがある]

【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）>

次の症状を持つ患者に、非侵襲的な陽圧治療を目的として本品を使用する場合、慎重に適用すること。

- ・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により、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]

<重要な基本的注意>

- ・本品を複数の患者に使用する場合や、侵襲的換気を行う場合は、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。
- ・既承認品、既認証品、既届出品のバクテリアフィルタ又は人工呼吸器フィルタを使用する場合は、当該製品の添付文書を確認すること。
- ・非侵襲的換気で人工鼻を使用する場合は十分なガス供給が行われない或いは十分な加湿効率を得られない可能性があるため、以下のアラームを適切に設定する。
 - －PCV（圧力制御換気）で人工鼻を使用する場合：換気量下限
 - －VCV（容量制御換気）で人工鼻を使用する場合：気道内圧上限
- ・高レベルの「内部バッテリー電圧低下」や「バッテリー電圧低下」アラームが表示された場合、直ちに本品を代替電源に接続する。代替電源を使用できない場合は直ちに代替の人工呼吸器を使用する。
- ・本品が高温または低温にさらされていた場合は、治療を開始する前に装置を室温になじませる。[結露によって本品が破損する可能性があるため]
- ・加湿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湿加湿器との併用により流量抵抗が増大あるいは閉塞し、換気が困難となるおそれがある]
- ・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1.15m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IEC60601-1-2:2007 への適合を確認している]
- ・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。
- ・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。
(酸素添加の場合)
- ・喫煙中や火気のある所で使用しない。[酸素は助燃性がある]
- ・未調整または高圧の酸素供給源に接続しない。[装置が故障するおそれがある]
- ・本品は、低流量の酸素供給停止でアラームを発しないため、アラーム機能の付いた生体モニターを併用する。

<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

その他の有害事象

- ・動脈血酸素飽和度低下

重大な不具合

- ・人工呼吸器作動停止（装置が内部エラーまたは治療に影響を与える状況を検出したときに発生。不具合のために安全な治療が行えない場合は、本装置は停止する）

- ・全電源消失（装置による治療中に電源不良が発生し、電源が遮断されたときに発生）

【保管方法及び有効期間等】

<耐用期間>

自己認証データによる。

- ・5年 [添付文書、取扱説明書、当社保守管理規定にもとづく保守・点検を実施した場合]
- ・8年 [4年目のオーバーホールを実施することで8年となる]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

- ・本体：
電源から外した後、水と以下の洗浄剤で軽く浸した布で外面を拭く。
-石鹼水または中性洗剤
-過酸化水素（3%）
-イソプロピルアルコール（91%）
-10%の漂白剤溶液
柔らかな乾いた布でふき取りをし、十分に乾燥させる。
- ・エアフィルタ：
リニューザブルタイプのエアフィルタは、2週間に一度洗浄を行い、6ヵ月に一度、または必要に応じて随時、新品と交換をする。洗浄は、温水に中性洗剤を希釈した溶液で行い、乾燥させる。
- ・呼吸回路チューブ：
本体から外した後、中性洗剤を溶かしたぬるま湯で洗浄し、十分にすすいでから、自然乾燥させる。
なお、本品は滅菌して複数の患者に使用しない。
- ・既承認品、既認証品、既届出品のバクテリアフィルタ又は人工呼吸器フィルタ：当該製品の添付文書に従うこと。

業者による保守点検

- ・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年後およびその後4年後に実施する。
装置の分解・クリーニング、総合調整・検査、部品交換を行う。
- ・オーバーホール：4年後に実施する。
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 Journal, February 22, 2011:183(3) E195-E214, 294

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