

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、カブノメータ 17148050、呼吸回路セット 70566000、呼吸回路ガスセンサ 36849000、呼吸回路除菌用フィルタ 35070000）

再使用禁止 特定保守管理医療機器

トリロジー Evo シリーズ

【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「警報機能付きカブノメータ」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]
- ・低フロー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、本体背面にある低フロー酸素取入口に添加する。[患者フローと一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]
- ・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、呼吸数下限、及びリークアラーム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]
- ・加温加湿器を併用する場合、給水する際には、給水用ポートを使用し給水すること。[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]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

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]
- ・AVAPS機能を体重10kg未満の患者に使用しない。[目標一回換気量が適切に設定できず、適切な換気サポートが得られない可能性があるため]
- ・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]

併用医療機器

- ・MR装置。[本品は当該環境下での使用を意図していない]
相互作用の項参照。

使用方法等

- ・加温加湿器を併用する場合、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]
- ・高気圧室内、ヘリウムまたはヘリウムを含む混合物の存在下、一酸化窒素または亜酸化窒素の存在下で使用しない。[本品は当該環境下での使用を意図していない]
- ・パッシブ回路かつ700mLを超える一回換気量が必要な処方の場合、ネブライザを使用しないこと [ネブライザから噴霧されたエアロゾルにより、不正確な流量測定を引き起こす可能性がある。また、このような状況を検知した場合、人工呼吸器をスタンバイ状態から起動させようとしたときまたは電源オフから電源オンにしようとした際に、アラームが鳴動し人工呼吸器が操作不能となる可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成及び形状

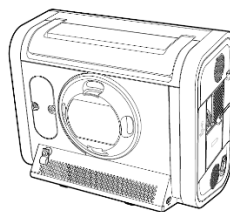
(1) 本体

1 トリロジー Evo 本体正面

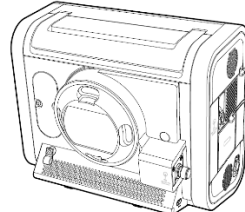


2 トリロジー Evo O2 本体正面

トリロジー Evo 本体背面



トリロジー Evo O2 本体背面



寸法 245 (H) × 286 (W) × 165 (D) mm

寸法 245 (H) × 286 (W) × 193 (D) mm

(2) 構成品

番号	構成品名
3	トリロジー Evo 着脱式バッテリー
4	トリロジー Evo AC 電源コード
5	トリロジー Evo インレットフィルタ
6	O2 取入口クイックコネクト（再使用禁止）
7	補給用酸素ホース（トリロジー Evo O2 モデルのみ）
8	USB メモリ
9	トリロジー Evo 粒子フィルタ（トリロジー Evo O2 モデルのみ）

(3) 構成品：オプション

番号	構成品名
10	Philips バクテリアフィルタ
11	トリロジー Evo フローセンサケーブル
12	トリロジー Evo 成人/小児用フローセンサ
13	トリロジー Evo 小児/乳幼児用フローセンサ
14	トリロジー Evo ターミナル付 12/24V バッテリーケーブル
15	トリロジー Evo カーアダプタ付 12/24V ケーブル
16	USB・RJ45 接続ケーブル
17	USB・DB9 接続ケーブル
18	Nonin XPOD パルスオキシメータ
19	USB・CO2 モニタケーブル
20	O2 センサ
21	デュアル回路用 AEV モジュール
22	ディスプレイエクステンションポート NS

23	パッシブディスポ回路 (15mm 非熱線)
24	パッシブディスポ回路 (22mm 非熱線)
25	アクティブディスポ回路 (15mm 非熱線)
26	アクティブディスポ回路 (22mm 非熱線)
27	デュアルディスポ回路 (15mm 非熱線)
28	デュアルディスポ回路 (22mm 非熱線)
29	MPV 用ディスポーザブル回路
30	成人用エアウェイアダプタ
31	乳幼児用エアウェイアダプタ
32	フレックスチューブディスポアクティブ回路用
33	フレックスチューブディスポパッシブ回路用
34	トリロジー Evo 成人小児用ディスポフローセンサ
35	トリロジー Evo 小児乳幼児用ディスポフローセンサ
36	Masimo SET uSpO2 パルスオキシメトリケーブル

2. 作動原理

本品は、電子制御ブロワベースの人工呼吸器である。本品は、システム、ディスプレイ、電源管理プロセッサ、DC ブラシレスモーター、空圧システム、センサ類、電気回路から構成される。

本品は AC 電源、外部 DC 電源、着脱式バッテリー及び内部電源を使用して動作する。

本品はインレットフィルタを通して室内空気を取り込み、ブロワ加圧し、各圧力及び流量センサで圧力及び流量をモニタし、圧力・流量・容量設定値に基づいて呼吸回路へガスを送出する。

トリロジー Evo モデルの酸素添加時は酸素濃縮器等の低フロー酸素供給源から低フロー酸素取入口を介して酸素を取り込んだ後、O₂ センサにより内部に取り込まれた酸素の濃度をモニタし、呼吸回路へガスを送出する。

トリロジー Evo O₂ モデルの高圧酸素添加時は、高圧酸素供給源から高圧酸素取入口を介して酸素を取り込んだ後、酸素混合モジュールに取り付けられた酸素圧力センサ及び酸素フローセンサにより装置内部に取り込まれた酸素流量を測定する。その後、比例電磁弁により FiO₂ 設定に基づいて、フローセンサからブロワアセンブリを通る酸素の流れを制御し、設定した酸素濃度にガスを調節した後、呼吸回路へガスを送出する。なお、トリロジー Evo O₂ モデルも低フロー酸素を添加することができる。

送出したガスは、本体に接続する呼吸回路のパッシブ回路、アクティブフロー回路、アクティブ PAP 回路、デュアル回路または MPV 回路を通して患者に送られる。

パッシブ回路では、本体から送出したガスを回路チューブ及び呼気ポートを介し患者へ送り、患者の呼気は呼気ポートから排出する。

アクティブ PAP 回路では、回路チューブ及び呼気バルブを介してガスを送り、また、アクティブ呼気バルブの圧ラインポート及びプロキシマル圧ラインを介し呼吸回路内の気道圧を検出する。換気量は内部フローセンサにより測定された患者フローから本体で計算し求めることにより測定する。一方、フローセンサを使用するアクティブフロー回路及び二本の回路チューブを使用するデュアル回路では、回路チューブ、アクティブ呼気バルブ及びフローセンサを介してガスを送り、また、フローセンサを介し呼吸回路内の気道圧及び流量を検出する。一回呼吸換気量は外部フローセンサにより測定された患者フローから本体で計算し求めることにより測定する。

デュアル回路では、デュアル回路用 AEV モジュールが呼気中にバルブを開きリーク経路を形成し、吸気中にバルブを閉じることで患者の呼吸を制御する。

MPV 回路では、患者の口がマウスピースに触れると呼吸がトリガされ、装置がガスを送る。

肺コンプライアンス、気道抵抗、プラトー圧、オート PEEP の算出には、呼吸時定数を加えた気道抵抗の算出式を使用し、本体で測定した呼吸フローを用いることで、吸気ホールドまたは呼気ホールド操作を不要として算出する。

3. バッテリ仕様

リチウムイオンバッテリー駆動時間	内部バッテリー：公称 7.5 時間 着脱式バッテリー：公称 7.5 時間
リチウムイオンバッテリー充電時間	0% から 80% まで：2.5 時間 0% から 100% まで：3.5 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 2.5kg 以上の乳児から成人患者の治療において侵襲的陽圧換気あるいは非侵襲的陽圧換気を目的として使用する。本品は医療施設、在宅、および緊急以外の搬送環境で使用する。

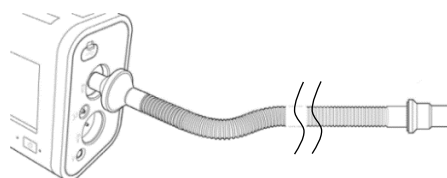
【使用方法等】

1. 準備

- 本体にトリロジー Evo AC 電源コードを接続する。AC 電源インジケータが緑色に点灯していることを確認する。
- トリロジー Evo インレットフィルタ及びトリロジー Evo 粒子フィルタを本体背面の吸気口に取り付ける。
- 呼吸回路を装置に接続する。

1) 回路タイプがパッシブの場合

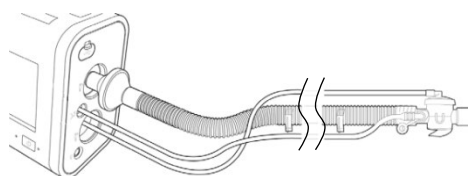
- パッシブディスポ回路に接続したバクテリアフィルタを、呼吸回路接続口に接続する。



2) 回路タイプがアクティブの場合

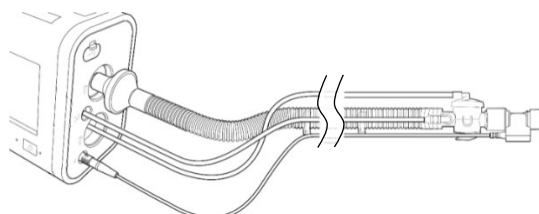
a. アクティブ PAP 回路の場合

- アクティブディスポ回路に接続したバクテリアフィルタを、呼吸回路接続口に接続する。
- プロキシマル圧ラインをプロキシマル圧ポートに接続する。
- アクティブ呼気バルブラインをアクティブ呼気バルブポートに接続する。



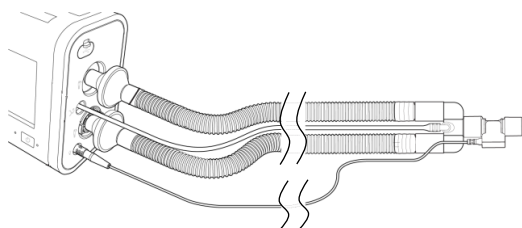
b. アクティブフロー回路の場合

- アクティブディスポ回路に接続したバクテリアフィルタを、呼吸回路接続口に接続する。
- プロキシマル圧ラインをプロキシマル圧ポートに接続する。
- アクティブ呼気バルブラインをアクティブ呼気バルブライン接続口に接続する。
- フローセンサをフローセンサケーブルに接続する。
- フローセンサを呼吸回路のアクティブ呼気バルブに接続する。
- フローセンサケーブルをフローセンサケーブル接続口に接続する。



3) 回路タイプがデュアルの場合

- ① 色付きのチューブにバクテリアフィルタを接続し、バクテリアフィルタを呼吸回路接続口に接続する。
- ② プロキシマル圧ラインをプロキシマル圧ポートに接続する。
- ③ デュアル回路用 AEV モジュールをデュアル回路用 AEV モジュール接続口に接続する。この時、カチッという音が 2 回聞こえるまで押し込む。
- ④ 透明のチューブにバクテリアフィルタを接続し、バクテリアフィルタをデュアル回路用 AEV モジュールに接続する。
- ⑤ フローセンサをフローセンサケーブルに接続する。
- ⑥ フローセンサをデュアルディスポ回路の Y ピースに接続する。
- ⑦ フローセンサケーブルをフローセンサケーブル接続口に接続する。
- ⑧ プロキシマル圧ラインをデュアルディスポ回路の Y ピースに接続する。



4) 回路タイプが MPV の場合

- ① バクテリアフィルタを呼吸回路接続口に接続する。
- ② MPV 回路を組み立て、マウスピースを接続する。



また、本品と組み合わせて使用可能な呼吸回路を以下に示す。

販売名	承認番号等
F&P シングルユース 小児用 回路 EVAQUA2	224AABZX00168000
F&P シングルユース 成人用 回路 EVAQUA2	225AABZX00020000

製造販売業者：Fisher & Paykel Healthcare 株式会社

(4) 回路キャリブレーション

指定外の回路を使用する場合は、回路キャリブレーションを実行することで、コンプライアンスと抵抗を特徴付けることができる。回路キャリブレーションは、回路タイプに基づいて実行される。回路キャリブレーションにはリークテストが含まれるが、リークテストを単独で実行する場合、回路キャリブレーションは実行されない。

- ・アクティブ回路：リークテストの結果、コンプライアンス、および抵抗に従ってキャリブレーションが行われる。
- ・パッシブ回路：コンプライアンスおよび抵抗に従ってキャリブレーションが行われる。
- ・MPV 回路：利用不可。

(5) リークテスト

回路キャリブレーションには、アクティブ呼吸バルブを確認するためのリークテストが含まれるが、アクティブ呼吸バルブのみを確認する場合はリークテストを単独で実行する。

(6) 外部患者モニタに接続する。(オプション)

必要に応じてパルスオキシメータ、CO₂ モニタなどの外部患者モニタを接続する。

本品と組み合わせて使用可能なパルスオキシメータを以下に示す。

販売名	承認番号等
ノン成人用フィンガークリップセンサ	13B1X00122000001
ノン小児用フィンガークリップセンサ	13B1X00122000002
ノンソフトセンサ	13B1X00122000008
ノンソフトクロスディスクセンサ	13B1X00122000014

製造販売業者：スター・プロダクト株式会社

販売名	承認番号等
SpO ₂ フィンガークリップセンサ	13B1X00221000112
SpO ₂ フィンガーソフトセンサ	13B1X00221000111

製造販売業者：自社

販売名	承認番号等
マシモ SET センサ LNCS XL シリーズ	13B2X00089000001
マシモ SET センサ LNCS リニューザブルセンサシリーズ	13B2X00089000003
TFA-1 前額部ディスポーザブルセンサ	13B1X10223000036

製造販売業者：マシモジャパン株式会社

EtCO₂ を測定する場合は USB・CO₂ モニタケーブル、成人用エアウェイアダプタまたは乳幼児用エアウェイアダプタ及び、以下の品目の構成品である二酸化炭素トランスデューサを接続する。

販売名	構成品名	承認番号等
生体情報モニタ IntelliVue	二酸化炭素トランスデューサ	22000BZX00725000

製造販売業者：自社

tcCO₂ を受信する場合は USB・DB9 接続ケーブルでセンテック デジタル モニター システムを接続する。

販売名	承認番号等
センテック デジタル モニター システム	21600BZY00658000

製造販売業者：株式会社 TKB

(7) ナースコールシステムを使用する。(オプション)

ナースコールアダプタケーブル RJ9 (クローズあるいはオープン) のコネクタを本体側面のナースコール接続口に、プラグを医療施設のナースコールシステムに接続する。

(8) 酸素を添加する。(オプション)

1) 高圧酸素を添加する場合 (トリロジー Evo O₂ モデルのみ)

O₂ センサまたは外部酸素モニタを使用し、添加する酸素濃度を確認する。

- ① 補給用酸素ホースを本体背面の高圧酸素取入口に接続する。
- ② ホースのもう一端を酸素供給源に接続する。
- ③ O₂ センサをキャリブレーションする。

2) 低フロー酸素を添加する場合

- ① 酸素チューブを O₂ 取入口クイックコネクタに接続する。
 - ② バルブを押し、本体左側面の低フロー酸素取入口に O₂ 取入口クイックコネクタを接続する。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。
- 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。

一般の名称	販売名	構成品名	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

製造販売業者：カフベンテック株式会社

一般の名称	販売名	構成品名	認証番号
酸素濃縮装置	シンプリー ゴー	—	301AFBZX0 0052000

製造販売業者：自社

なお、本品に添加する酸素流量は30L/分以下の設定とし、圧力は10 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。

2. 使用開始

- (1) 装置本体と接続したアクセサリ、コード、チューブなどが正しく接続されていることを確認する。
- (2) 回路が確実に接続されていることを確認する。
- (3) オン／オフ（スタンバイ）ボタンを押す。
- (4) 装置がシステムスタートアップチェックを実行すると、最低3回のピープ音が鳴る。適切に機能していることを確認するために、ピープ音のテストアラームが作動する。システムメッセージが表示されていないことを確認する。
- (5) LED バー及びアラーム音一時消音ボタンが赤色で一度、黄色で一度点滅することを確認する。
- (6) 接続した電源から、電力が十分に確保されていることを確認する。
- (7) 患者に人工呼吸器を接続する前に、以下の臨床評価を実施する。
 - ・アラーム設定の選択及びテスト
 - ・代替の人工呼吸器の必要性
 - ・外部患者モニタリングアクセサリを含む追加アクセサリの選択
- (8) 処方設定画面から使用する処方（最大5個の設定が保存可能）を選択する。新規患者の治療を開始する場合は、ホーム画面から新規患者を選択し、処方を設定する。
- (9) 換気スタートボタンをタップする。

3. 使用終了

- (1) オン／オフ（スタンバイ）ボタンを押す。
 - (2) 画面上のスタンバイ、もしくは電源オフをタップする。
 - (3) 必要に応じて、データ転送機能を使用して治療情報をUSBメモリにエクスポートし、医療機器プログラムに転送する。もしくは、通信機器とBluetooth通信規格によりペアリング・接続を行うことで装置の治療情報を通信機器を介して医療機器プログラムに転送する。なお、患者情報及び治療情報は本品から医療機器プログラムに転送されるが、医療機器プログラムから本品へのデータ転送はできない。
- 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。

販売名	承認番号等
ケア オーケストレーター	22900BZX00282000
ケア オーケストレーター エッセンス	30300BZX00349000

製造販売業者：自社

<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ぬよう使用する。
- ・プロキシマル圧ライン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。[水滴でライン内が閉塞し、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]
- ・パッシブ回路を使用する際は呼吸ポートが必要。

- ・アクティブPAP回路を使用する際はCO2モニタリングを行い呼気二酸化炭素を測定する。
- ・本品および着脱式バッテリーを高温の環境下にさらさない。
- ・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30L/分以下の設定とし、圧力は10 psiを超えないように使用する。
- ・本品を使用する際にはトリロジー Evo インレットフィルタ及びトリロジー Evo 粒子フィルタを本品に取り付ける。[本品の動作に影響する可能性がある]
- ・オプションの O2 センサを使用する場合、キャリブレーションの前に15分以上装置の電源をオンにしておくか、AC電源に接続しておく。
- ・ネプライザを使用する場合は適切な位置に接続する。

**

【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>

- ・オゾンやその他の承認されていないクリーニング・消毒方法を使用しない。[承認されていないクリーニング・消毒方法を使用した場合の有効性・安全性の確認は実施されていない]
- ・患者に接続する前に患者インターフェイス、回路、呼吸ポート、ケーブルが適合していることを確認する。
- ・ディスポエクスハレーションポート NSを使用する場合、患者インターフェイスの内径が22mmのみ接続が可能。外径15mmまたは22mmに接続する際は、製造販売業者が推奨する変換コネクタを使用すること。[非推奨製品を併用する場合、ディスポエクスハレーションポート NSから患者インターフェイスが外れたり、空気漏れが発生したりする可能性がある]
- ・本品を極端な高温または低温の環境下で保管していた場合は、治療を開始する前に装置を室温になじませる。[バッテリーが正常に放電または充電できない可能性があるため]
- ・高レベルの「バッテリー残量低下」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。
- ・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0.3m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IEC60601-1-2:2014 への適合を確認している]
- ・医療用画像システム、セキュリティシステム、電気機器、無線通信装置（携帯電話など）、コンピュータ、テレビなど、電磁干渉の発生源となりそうな機器類と本品の間の距離を空ける。
- ・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。

(酸素添加の場合)

- ・喫煙中や火気のある所で使用しない。[酸素は可燃性がある]
- ・未調整の酸素供給源、及び低フロー酸素を添加する場合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]
- ・高圧酸素を添加する場合（トリロジー Evo O2モデルのみ）、O2センサまたは自社が指定する外部酸素モニタを使用してガス中の酸素濃度を確認する。
- ・本品は、低フローの酸素供給停止でアラームを発しないため、パルスオキシメータまたはO2センサを併用する。
- ・患者に人工呼吸器を接続する前に、アラーム設定（アラームは吸気圧アラーム、一回換気量アラーム、分時換気量アラーム、呼吸回数アラーム、回路外れアラーム、無呼吸間隔アラーム、トリガなしアラーム）を臨的に評価すること。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

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
MR装置	併用禁止	本装置またはMR装置の性能への影響、装置の破損、または個人への危害につながる可能性がある。

<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（装置内部の不具合または部品の故障などにより治療に影響を及ぼす状態を検出した時に発生。アラームを検出した場合、装置は治療を停止する）
- ・全電源消失（治療中に全電源が消失した場合に発生）

<その他の注意>

- ・本品は、天然ラテックスゴムまたは乾性天然ゴムは含まれていない。
- ・本品の肺パラメータの算出は、呼吸時定数及び呼吸フローを用いることで求めた気道抵抗により算出される。本品は従来の方法と異なり、吸気ホールドまたは呼気ホールド操作を不要とすることから、本品が算出する肺コンプライアンス、気道抵抗、プラトー圧、オート PEEP の値は、従来のホールド操作によって得られた値と異なる場合がある。
- * 本品は、アラーム音が正常に作動しない場合、バックアップとしてブザーよりアラーム音とは異なる音（ピープ音）を発生させることがある。

【保管方法及び有効期間等】

<耐用期間>

10 年 [自己認証データによる]

(添付文書、取扱説明書にもとづく保守・点検を実施した場合)

【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、すべての構成品や接続品を外し、水と液体食器用洗剤で軽く浸した布で外面を拭く。
水に軽く浸した柔らかな布でふき取りをし、十分に乾燥させる。
外面の消毒には以下の方法が用いられる。
 - イソプロピルアルコール（70%）に浸した糸くずの出ない布で外面を 10 分間まんべんなく濡らし、自然乾燥させる。

- 塩素系漂白剤（8.25%）を水に対して 1 の割合で薄めた溶液に浸した糸くずの出ない布で外面を 10 分間まんべんなく濡らし、自然乾燥させる。
- ・トリロジー Evo インレットフィルタ：清浄な水ですすぎ、自然乾燥させる。
院内では毎日洗浄を行い、1 ヶ月に一度新品と交換をする。
在宅においては 1 ヶ月に一度洗浄を行い、6 ヶ月に一度新品と交換をする。
- ・トリロジー Evo 粒子フィルタ：1 ヶ月に一度及び別の患者に使用する際に新品と交換する。
- ・呼吸回路チューブ：
本品は一人の患者用であり、1 週間使用したら廃棄する。滅菌して複数の患者に使用しない。
- ・O2 センサ：
精度を保つため、毎日校正を行う。

業者による保守点検

- ・定期点検：2 年毎に実施する。
装置の分解・クリーニング、検査を行う。
- ・オーバーホール：4 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 Journal, February 22, 2011:183(3) E195-E214, 294
- 3) Vicario F, Buizza R, Truschel WA, Chbat NW. Noninvasive Estimation of Alveolar Pressure, Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2016 Aug;2016:2721-2724.

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 アルレス ノース アメリカ エルエルシー
アメリカ合衆国