

機械器具(06)呼吸補助器
 高度管理医療機器 汎用人工呼吸器(70561000)
 加温加湿器(70562000)/パルスオキシメータ(17148010)/再使用可能な人工呼吸器呼吸回路(37705000)
 /再使用可能な呼吸回路用コネクタ(34838022)

特定保守管理医療機器 **クリーンエア prismaVENT**

【警告】

＜使用方法＞

1. ベント(呼気排出)システム付のマスクを使用すること。ベントシステムのない患者インターフェイスを使用する場合は、リークバルブを使用すること。[窒息のおそれがある。]
2. 患者の安全を適切に確保するため、アラーム及びアラーム音量は適切な値に設定すること。
[換気障害等を引き起こすおそれがある。]
3. 併用する外部加温加湿器に給水する際には、給水ポートを使用し給水すること。
4. 進行性の疾患に対しては、適切な頻度で患者の病態を確認して使用すること。[患者の病状進行により、導入初期には本装置の適応範囲であったものが適応外となる場合がある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 本装置は、短時間の換気中断に耐えられない患者へ使用しないこと。[自発呼吸のできない患者への使用を意図していない。]

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

2. 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)と併用しないこと。
[MRI装置への吸着、過熱、火傷等のおそれがある。]
3. 放射線治療装置と併用しないこと。[誤動作のおそれがある。]
4. 可燃性麻酔ガス及び高圧酸素治療装置と併用しないこと。
[爆発又は火災を引き起こすおそれがある。]
5. 加湿器と人工鼻を併用しないこと。
[人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがある。]
6. 帯電防止のエアチューブ又は導電性のエアチューブは使用しないこと。[感電するおそれがある。]

番号	名称	番号	名称
①	コントロールパネル	⑦	空気取入れ口
②	吸気ポート	⑧	低圧酸素コネクタ接続口
③	チューブヒータ接続口 (カバー内部)	⑨	AC電源コネクタ接続口
④	加湿器接続部	⑩	AC電源コード固定クリップ
⑤	ハンドル	⑪	SDカードスロット
⑥	加湿器脱着ボタン	⑫	システムインターフェイス接続口

2. 構成品

(1) 標準構成品

- ・本体
- ・AC電源コード
- ・エアチューブ
- ・エアフィルタ
- ・SDカード
- ・低圧酸素コネクタ

(2) オプション付属品

- ・加湿器
- ・加温チューブ
- ・リークバルブ
- ・DC-ACインバータ
- ・コミュニケーションモジュール
- ・PSGモジュール
- ・SpO₂/ナースコールモジュール
- ・SpO₂接続ケーブル
- ・PCソフトウェア
- ・リモートアラーム

3. 機器の分類及び電気的定格

- ・電撃に対する保護の形式: クラスII機器/内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度: BF形装着部
- ・水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度: IP22
- ・電源定格: 100-240V AC、50-60Hz
- ・電源入力: 1.02A-0.43A(最大)

** 内蔵バッテリー定格: 電圧 39.6V 容量 2900mAh/3100mAh

4. 機能

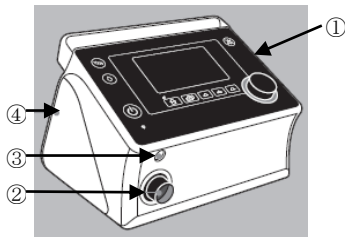
項目	設定/表示範囲
換気モード	CPAP / S / ST / autoST / T / APC
CPAP圧	4.0 - 20.0cmH ₂ O
IPAP圧	4.0 - 40.0cmH ₂ O
EPAP圧	4.0 - 25.0cmH ₂ O
呼吸回数	ST / autoST: 0 - 60b/min T / APC: 5 - 60b/min
吸気時間	Ti: 0.5 - 4.0sec Ti min / Ti max / Ti timed: 0.2 - 4.0sec
トリガー感度	吸気: 1 [最高感度] - 8 [最低感度] 呼気: 最大フローの 95% [最高感度] - 5% [最低感度]
SpO ₂	0 - 100%
脈拍数	0 - 300bpm

** 【形状・構造及び原理等】

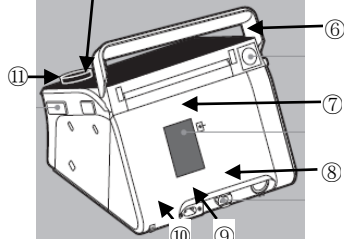
1. 本体形状・名称

- ・寸法: 218mm(幅) × 175mm(高さ) × 218mm(奥行)

＜前面＞



＜背面＞



取扱説明書を必ずご参照ください

5. 安全性に関する項目

(1) 適合規格

- ・電気的安全性: IEC 60601-1: 2005+CORR.1 (2006) +CORR.2 (2007) +AM1 (2012)又は IEC 60601-1: 2012
- ・電磁両立性: IEC 60601-1-2: 2014

(2) 使用環境

- ・温度: +5℃～+40℃
- ・湿度: 10%～95% (結露のないこと)
- ・気圧: 600hPa～1100hPa

6. 作動原理

(1) 装置全体

① 電源

本装置は、AC 電源及び内蔵バッテリーを電源として動作する。

② 換気制御

コントロールパネルにて設定された換気条件に基づき、圧力センサ、フローセンサ及びソフトウェアにて監視し、ブロウを制御することで、エアフィルタを通過した清浄なエアを適切に調節して患者に供給する。

③ 呼吸回路

呼吸回路は、エアチューブとベントシステム付のマスク等の患者インターフェイスで構成される。必要に応じ、製造販売業者が指定した呼吸回路除菌用フィルタや加温加湿器が接続される。

④ 酸素添加

外部酸素供給源と低圧酸素コネクタ接続口を接続することにより、患者に供給するエアに酸素を添加することができる。

⑤ 加温加湿

加湿器を接続することで、供給エアを加温加湿し、患者の気道の乾燥を防止することができる。本体より送気されるエアは、加湿器を通過時に加温された水の表面と接触することで加温加湿される。

⑥ データ管理

治療データ及び設定値は本体内部のメモリに記録される。SD カードが挿入されている場合は、治療データは SD カードにも記録される。記録されたデータは、SD カード又はネットワークを経由して読み込み、PCソフトウェアをインストールしたパソコン上で確認することができる。

(2) 換気機能

換気モード名	内容
CPAP モード	CPAP モードでの換気は、すべて患者の自発呼吸で行われる。装置は設定した一定の陽圧を気道に連続的に供給する。
S モード	S モードでは、吸気は患者の自発呼吸で開始される。吸気時間及び呼吸回数は、患者の呼吸により決定される。装置は自発呼吸に同調して、IPAP(吸気圧)を開始し、吸気流量が設定レベルに減少すると EPAP(呼気圧)に切り替える。自発呼吸による吸気の時間が短い場合には、吸気時間を Ti min まで延長し、長い場合は Ti max で終了する。
ST モード	ST モードでは、自発呼吸がある場合は、吸気時間及び呼吸回数は、患者の呼吸により決定される。装置は自発呼吸に同調して、IPAP を開始し、吸気流量が設定レベルに減少すると EPAP に切り替える。自発呼吸による吸気の時間が短い場合には、吸気時間を Ti min まで延長し、長い場合は Ti max で終了する。設定した呼吸回数内に自発呼吸がない場合は、設定された時間トリガー及び Ti timed による強制換気が開始される。

autoST モード	autoST モードは、ST モードに加え、EPAPmin と EPAPmax (autoEPAP) 及び autoF が設定できる。autoEPAP は、無呼吸発生時に EPAP を上昇させ気道閉塞を防止する。気道閉塞が解消され正常な換気に戻ると EPAP を下降させる。autoF がオンの時に自発呼吸回数が減少すると、autoF が作動し自発呼吸回数又は分時換気量が適切になるまで呼吸回数を自動的に調整 [Phases without triggering]する。さらに、自発呼吸が検出されない場合は、autoEPAP が作動し EPAP 圧を上昇する。
T モード	T モードでは、装置は患者の自発呼吸に係わらず、設定した吸気時間と呼吸回数による時間トリガーで強制的に IPAP、EPAP を供給する。
APC モード	APC モードでは、吸気時間があらかじめ設定されている。装置は自発呼吸に同調して、IPAP を開始し、設定された吸気時間に達すると EPAP に切り替える。設定した呼吸回数内に自発呼吸がない場合は、設定された時間トリガーによる強制換気が開始される。

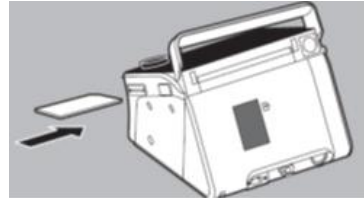
【使用目的又は効果】

本装置は、自発呼吸のある体重 10kg 以上の呼吸不全の患者の換気補助を目的として、医療施設及び在宅にて使用される。生命維持装置としての使用を目的としない。

**【使用方法等】

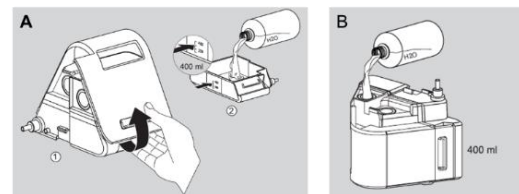
1. 使用前の準備

- (1) エアフィルタを本体背面の空気取入れ口に取り付ける。
- (2) SD カードを本体側面の SD カードスロットに挿入する。

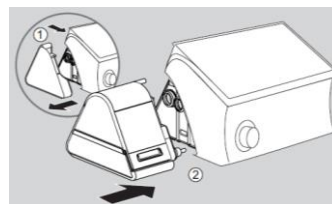


(3) 加湿器を使用する場合

- * 1) 加湿器の水チャンバーに下図 A 又は B の手順で 400mL の目盛まで給水する。



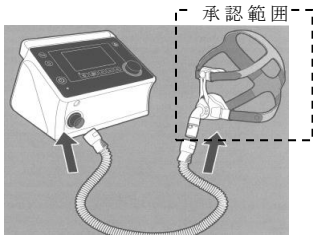
- 2) [下図①] 本体のカバーを脱着ボタンを押して外し、[下図②] 加湿器を接続する。



(4) 呼吸回路の接続

1) エアチューブ(標準付属品)を使用する場合

- ① エアチューブを、本体の吸気ポートに接続する。
- ② エアチューブの他端を、ベントシステムのあるマスクと接続する。
- ③ 呼吸回路除菌用フィルタを使用する場合は、吸気ポートとエアチューブ間に接続する。



2) 加温チューブを使用する場合

- ① 加温チューブを、本体の吸気ポートに接続する。
- ② チューブヒータコネクタを本体のチューブヒータ接続口に接続する。
- ③ エアチューブの他端を、ベントシステムのあるマスクと接続する。

3) リークバルブを使用する場合

- ① ベントシステムを持たないマスク等の患者インターフェイスを使用する場合は、リークバルブのエアチューブ接続口にエアチューブを接続する。
- ② リークバルブの患者側接続口に、患者インターフェイスを接続する。



(5) 電源の接続

1) AC 電源を使用する場合

- ① AC 電源コードの AC 電源コネクタを本体背面の AC 電源コネクタ接続口に接続し、脱落防止のため固定クリップにて固定する。
- ② AC 電源コードの他端の AC 電源プラグを商用電源のコンセントに接続する。



2) DC 電源を使用する場合

- ① DC-AC インバータの AC 電源コネクタを本体背面の電源コネクタに接続する。
- ② DC 電源プラグを、自動車等に装備されているシガーソケット(外部 DC 電源供給源)に接続する。

- ・ 入力電圧:12V DC

- (6) 酸素を添加する場合は、外部の酸素供給源からの酸素供給チューブを低圧酸素コネクタの酸素チューブ接続ニップルに取り付け、本体背面の低圧酸素コネクタ接続口に接続する。

- ・ 最大添加量:15L/min、1000hPa 以下

** (7) 回路測定の実行

- ① 電源・換気 ON/OFF ボタンを押してスタンバイ状態にする。
- ② 使用する呼吸回路構成をすべて接続する。
マスクなどの非侵襲的使用時:先端はマスク
気管切開などの侵襲的使用時:先端はカテーテルマウント
- ③ システムメニューより呼吸回路(回路測定)を選択し、回路テストを実行する。
- ④ 測定された呼吸回路抵抗値が仕様範囲内の場合は、「回路テストが正常終了しました!」のメッセージが表示される。
- ⑤ 回路テストが正常に終了しなかった場合は、回路構成を確認し、再度回路テストを実行する。

2. 使用開始

- (1) 電源・換気 ON/OFF ボタンを押してスタンバイ状態にし、コントロールパネルで換気条件設定を行う。

- * (2) 加湿器を使用する場合は、加湿器ボタンが消灯し、LCD ディスプレイに加湿器アイコンが表示されていること(加湿器がオン)を確認する。点灯していた場合は、加湿器ボタンを押して消灯させる。
- (3) スタンバイ状態時に、電源・換気 ON/OFF ボタンを押すと送気が開始される。オートスタート機能がオンの場合は、マスクを装着して呼吸を行うと送気が開始される。

3. 使用后

- (1) LCD ディスプレイのガイド表示に従い電源・換気 ON/OFF ボタンを長押しすると、送気が終了しスタンバイ状態になる。
- (2) スタンバイ状態時に、LCD ディスプレイのガイド表示に従い電源・換気 ON/OFF ボタンを長押しすると電源が切れる。
- (3) 装置を患者から外し、電源コード、エアチューブ等を取り外す。
- (4) 本体、エアチューブ、本体背面のエアフィルタ等をクリーニングする。
 - ① 本体: 水又は中性洗剤を含ませた布で外装を清拭する。
 - ② エアチューブ: ぬるま湯と中性洗剤を使用して洗浄する。十分にすすいだ後、よく乾かす。
 - ③ エアフィルタ:標準タイプは、月に1度流水で洗浄し、6か月毎に交換する。花粉タイプは、月に1度交換する。

4. コミュニケーションモジュールの使用法

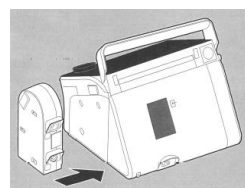
- (1) コミュニケーションモジュールのシステムインターフェイスを、本体のシステムインターフェイス接続口に接続する。
- (2) LAN ケーブルをコミュニケーションモジュールの LAN ポートに接続する。
- (3) LAN ケーブルの他端を医療施設のネットワーク又はパソコンに接続する。

5. PSG モジュールの使用法

- (1) モジュール接続ケーブルを PSG モジュールに接続する。
- (2) モジュール接続ケーブルの他端をコミュニケーションモジュールの PSG モジュール接続口に接続する。
- (3) PSG 接続ケーブルを外部の PSG と PSG モジュール間に接続する。

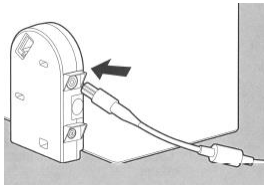
6. SpO₂/ナースコールモジュールの使用法

- (1) SpO₂/ナースコールモジュールのシステムインターフェイスを、本体のシステムインターフェイス接続口に接続する。



1) SpO₂を測定する場合

- ① SpO₂接続ケーブルを SpO₂/ナースコールモジュールの SpO₂ 接続ケーブル接続口に接続する。



- ② SpO₂接続ケーブルの他端に SpO₂センサモジュールを接続する。
- ③ SpO₂センサモジュールを患者に装着する。
- ④ 送気を開始すると LCD ディスプレイに SpO₂ 及び脈拍数が表示される。

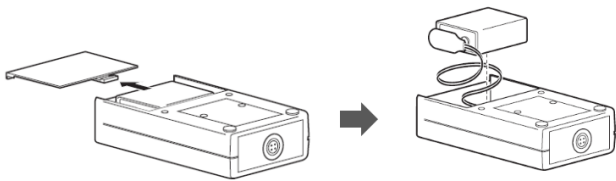
2) ナースコールを使用する場合

- ① ナースコールケーブルを SpO₂/ナースコールモジュールのナースコールケーブル接続口に接続する。
- ② ナースコールケーブルの他端を医療施設のナースコールシステムを接続する。

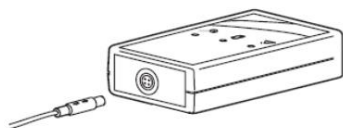


3) リモートアラームを使用する場合

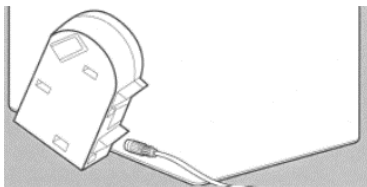
- ① リモートアラーム背面の電池カバーを開けて、図のように 9V リチウム電池 (U9VL) を挿入する。



- ② リモートアラームケーブルをリモートアラームケーブル接続口に接続する。



- ③ リモートアラームケーブルの他端を SpO₂/ナースコールモジュールのナースコールケーブル接続口に接続する。



7. PC ソフトウェアの使用方法

(1) 表示用 PC ソフトウェア

- ① ソフトウェアをパソコンにインストールする。(初回使用時のみ)
- ② ソフトウェアを起動する。
- ③ 新規患者の場合は、患者リストに患者情報を登録する。
- ④ SD カード又はネットワークからデータを読み込む。

- ⑤ データの管理、観察及びレポート作成を行う。

(2) 設定変更用 PC ソフトウェア

- ① ソフトウェアをパソコンにインストールする。(初回使用時のみ)
- ② 本体にコミュニケーションモジュールを取り付け、医療施設内の LAN 回線(イントラネット)に接続する。
- ③ ソフトウェアを起動する。
- ③ 新規患者の場合は、患者リストに患者情報を登録する。(患者リストは表示用 PC と共有)
- ④ 接続する本体を選択する。
- ⑤ PSG 等の生体情報を参照し、必要に応じ、本体の設定を変更する。
- ⑥ 患者の状態、生体情報を参照し、変更した設定値が適切であることを確認する。

<組み合わせで使用する医療機器>

本装置と組み合わせで使用することができる医療機器を以下に示す。

(1) 承認、認証又は届出された医療機器

一般的名称	販売名	承認/認証/届出番号
人工呼吸器用マスク	ジョイスワン FF マスク	12B1X00009000082
人工呼吸器用マスク	ジョイスイージーネクスト FF マスク	12B1X00009000083
再使用可能なパルスオキシメータプローブ	SpO ₂ センサ Soft Tip	12B1X00009000081

- (2) 承認、認証又は届出された製品であり、本装置の製造販売業者が有効性、安全性の検証を行って使用を認めた、次の接続規格を満たす医療機器

一般的名称	接続規格
加温加湿器	ISO 5356-1 に基づく 22 mm 円錐コネクタ
呼吸回路除菌用フィルタ	ISO 5356-1 に基づく 22 mm 円錐コネクタ
単回使用呼吸回路用コネクタ	ISO 5356-1 に基づく 22 mm 円錐コネクタ
再使用可能な呼吸回路用コネクタ	ISO 5356-1 に基づく 22 mm 円錐コネクタ
人工呼吸器用マスク	ISO 5356-1 に基づく 15mm/22 mm 円錐コネクタ
再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	ISO 5356-1 に基づく 15mm/22 mm 円錐コネクタ
単回使用人工呼吸器呼吸回路	ISO 5356-1 に基づく 15mm/22 mm 円錐コネクタ
人工鼻	ISO 5356-1 に基づく 15mm/22 mm 円錐コネクタ
単回使用人工鼻用フィルタ	ISO 5356-1 に基づく 15mm/22 mm 円錐コネクタ
呼吸回路セット	ISO 5356-1 に基づく 15mm/22 mm 円錐コネクタ
超音波ネブライザ	ISO 5356-1 に基づく 15mm/22 mm 円錐コネクタ

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 呼吸回路部品を変更した際は、換気パラメータの再設定が必要になる場合がある。
2. 内蔵バッテリーの稼働時間は、換気設定及び室温により異なります。内蔵バッテリーのみで運転する場合は、気温が極端に高いあるいは低い場合に稼働時間が大幅に短くなることを考慮すること。
3. エアチューブを配置する場合は、患者の首周辺に巻きついたり、押しつぶしたりしないこと。

- * 4. 付属品の加湿器を併用する場合、給水量は 100mL 以上を保つよう、給水を行うこと。給水量が約 100mL 未満になると、「加湿器に水を補充してください」と本装置画面に表示される。
- * 5. 本装置以外のデータが書き込まれた SD カードを使用しないこと。
- ** 6. 新しい呼吸回路を使用する場合や呼吸回路の構成部品を変更した場合には回路測定を実行すること。[供給圧に誤差が生じるおそれがある。]

* 【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に使用すること)>

1. 次の患者には慎重に使用すること。
心不全、重度の不整脈、重度の低血圧(特に血管内脱水に関わる深刻な低血圧)、重度の鼻出血、気圧外傷、気胸又は縦隔気腫、頭部外傷、下垂体又は中耳及び内耳の外科手術後、鼻腔の急性炎症(副鼻腔炎)、中耳感染(中耳炎)又は穿孔鼓膜、脱水症。
[症状悪化のおそれがある。]
2. 気道がバイパスされている患者に、構成品の加湿器を使用しないこと。
[絶対湿度が不足するおそれがある。]

<重要な基本的注意>

- * 1. 本装置を使用する際には、本装置から独立した「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」を併用し、連続的にモニタリングすること。
- 2. 本装置を使用する際には、非常の事態を想定し、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、手動式人工呼吸器を備えること。
- 3. 電磁両立性 (EMC) に関して特別に注意して対処すること。携帯電話等の高周波を発する機器と本装置との間に推奨安全距離を取ることを。
- 4. 酸素を使用する場合、酸素供給源は本装置より 1m 以上離して設置すること。また、治療終了時は酸素供給を停止した後、装置を短時間運転し残留酸素を排出すること。
[火災のおそれがある。]
- 5. 酸素投与時は、適切な生体モニタを併用するなど患者の状態を監視すること。
[吸入酸素濃度は、治療圧力やリークに応じて変わるため。]
- 6. オートスタート機能は、予め作動することを確認した上で使用すること。
[患者の吸気流量やマスクの死腔により、換気が開始されない場合がある。]
- 7. バッテリ電圧低下時のアラームが作動した場合は、直ちに AC 電源を接続すること。
- 8. AC 電源コードは、本装置以外の電気機器には使用しないこと。
- 9. 装置が過熱し損傷するおそれがあるので、設置の際は以下に注意すること。
 - ・ベットのカーペット等で覆わないこと。
 - ・ヒーター等の暖房装置の近くで運転しないこと。
 - ・フィルタボックスを塞がないこと。
 - ・キャリーバッグに入れたまま運転しないこと。
- 10. 患者毎に構成された治療プログラムを使用すること。患者の変更時には、治療プログラムを初期値に戻し再設定すること。
- 11. 加湿器に水が入った状態で装置を運搬したり、傾けたりしないこと。
[装置に水が入り損傷するおそれがある。]
- 12. 運転中及び運転直後は、加湿器のヒータロッドが熱くなっているため触れないこと。
[火傷のおそれがある。]
- 13. SpO₂/ナースコールモジュールの測定値(SpO₂ 及び脈拍数)のみで臨床評価をしないこと。
- 14. 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。]

- * 15. 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。

<相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)>

1. 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)	使用禁止	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本装置が吸着されるおそれがある。
放射線治療装置	使用禁止	高エネルギー放射線による誤動作のおそれがある。
可燃性麻酔ガス及び高圧酸素治療装置	使用禁止	発火による爆発又は火災を引き起こすおそれがある。
加湿器と人工鼻	使用禁止	人工鼻のフィルタが加湿器からの水分で閉塞し、換気が困難となるおそれがある。
帯電防止のエアチューブ又は導電性のエアチューブ	使用禁止	感電するおそれがある。

<不具合・有害事象>

1. 有害事象

一般的に次のような有害事象が報告されている。

- ・マスクと額パッドの圧迫痕
- ・顔の皮膚が赤くなる
- ・喉・口・鼻の乾燥
- ・副鼻腔の圧迫感
- ・目の結膜の炎症
- ・腹部膨満
- ・鼻血
- ・聴力の低下
- ・長時間人工呼吸下での筋萎縮

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・温度: -25℃ ~ +70℃
- ・湿度: 10% ~ 95% (結露のないこと)

ただし、運転温度範囲(+5℃ ~ +40℃)外で保管した場合は、使用開始前に 4 時間以上室温にて冷却/加温する。

<耐用期間>

所定の保守、点検、校正等が適切に実施された場合の耐用期間: 6 年 [自己認証(製造業者データ)による]

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- (1) 週 1 回
 - ・本体のクリーニング
 - ・エアチューブのクリーニング
- (2) 月 1 回
 - ・エアフィルタ(標準タイプ)のクリーニング
 - ・エアフィルタ(花粉タイプ)の交換

(3) 6 カ月毎

・エアフィルタ(標準タイプ)の交換

(4) 12 カ月毎

・エアチューブの交換

* 【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

1. 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

(薬食審査発第 0911004 号、平成 20 年9月11日)

* 2. 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

(薬生機審発 1221 第 1 号、薬生安発 1221 第 1 号、令和 2 年 12 月 21 日)

<文献請求先>

株式会社フクダ産業

TEL. 04-7147-1622

【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>

株式会社フクダ産業

TEL. 04-7147-1622

<製造業者>

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

/ルーベンシュタイン メディカル テクノロジー (ドイツ)