

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

特定保守管理医療機器 **モデルB-1000**

単回使用の付属品及びオプション品については再使用禁止

【警告】*

<使用方法>

1. 警報機能付パルスオキシメータや警報機能付カプノメータ等のモニタを併用して患者さんの状態を常時観察してください。[設定条件や使用環境によっては本装置のアラームが作動しない可能性があります。]
2. 本装置を使用する前に、本装置、呼吸回路、併用機器に接続して、問題がないことを確認してから使用してください。[患者さんに悪影響を与える問題点を使用前に発見することを可能にします。]
3. 本装置を使用する際は、医師によって処方された治療法に従い、すべての設定、アラーム範囲を患者さんの状態に合わせて適切に設定しなければなりません。アラームが発生した場合は、患者さんの容態を把握し、適切な救命措置を施すと共に、発生原因を確認するまでアラームを止めないでください。[不適切にアラームが発生する、若しくは緊急時にアラームが発生しない可能性があります。]
4. 本装置を使用する際は、緊急の場合を想定し、手動式人工呼吸器等を準備してください。本装置及び患者さんに異常が発見された場合は、速やかに本装置の使用を中断し代替の装置を使用してください。[患者さんに対する一層の安全対策を可能にします。]
5. 呼吸回路を含めて患者接続部を大気開放にした時、アラームが鳴ることを確認してください。なお、呼吸回路の漏れを検出できるアラーム設定値にしてください。[設定条件や使用環境によっては本装置のアラームが作動しない可能性があります。]
6. 加温加湿器を併用する場合、加温加湿チャンバに給水する際には、給水用ポートを使用し給水してください。[給水ポート以外からの給水を行うと患者さんに健康被害が発生する可能性があります。]
- *
 7. 内蔵バッテリーが十分に充電されていることを確認の上、本装置を使用してください。[万が一のAC電源異常に備えます。]
 8. 呼吸回路は製造販売業者指定のものを使用してください。[それ以外のものを使用した場合、正しく換気が行われない可能性があります。]
 9. アラーム音量は十分大きい音に設定し、常にアラームが聞こえる環境で使用してください。[アラーム状態をいつでも発見できるようにします。]
 10. 本装置に液体がかからないよう十分注意してください。[液体が本体内部に浸入した場合、作動停止や故障の原因となる可能性があります。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>(＜相互作用＞の項参照)*

1. ネブライザ使用中は、呼吸側フィルタ又は人工鼻を使用しないでください。[フィルタ又は人工鼻の閉塞の原因となります。]
2. アレベール、超音波ネブライザ、呼吸回路呼吸側フィルタを同時に使用しないでください。[フィルタの閉塞の原因となります。]

<使用方法>

1. 単回使用の付属品及びオプション品については再使用禁止です。
2. 加温加湿器を併用する場合、加温加湿チャンバに給水する際には、ガスポートを使用しないでください。[誤接続及び誤接続による

熱傷、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
があります。]*

3. 供給電源電圧が不安定な場所(AC95Vを下回る電源状況下、又は瞬断後のスパイク電圧が極端に高い状況下等)では使用しないでください。[誤作動の原因となる可能性があります。]
4. 高周波数手術器具、無線周波数送信装置によって誤作動を起こす可能性があります。電磁波の影響を最小限にするために、これらの電磁波を発生させる機器の周辺に近くに設置しないでください。また、周辺で発信装置を使用するのは避けてください。[誤作動の原因となる可能性があります。]
5. 本装置を放射線治療装置、MRI(磁気共鳴画像)環境下では使用しないでください。[誤作動の原因となる可能性があります。]
6. 通常使用において静電気が発生する環境下では使用しないでください。[誤作動の原因となる可能性があります。]
7. 可燃性麻酔薬付近や熱発生源付近では使用しないでください。[爆発の危険性があります。]
8. 本装置を高圧酸素治療室では使用しないでください。[酸素濃度上昇による火災発生の可能性があります。]
9. 本装置本体はオートクレーブ、EOG滅菌を行わないでください。[誤作動/本装置故障の原因となります。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

1. 本体外観*



<構造・構成ユニット>

1. 本体
2. 付属品
 - (1) 電源ケーブル
 - (2) 呼吸弁(リユーズابل)
 - (3) 呼吸弁(ディスポーザブル): 単回使用
 - (4) 一体型呼吸弁
3. オプション品
 - (1) フローセンサ(リユーズابل)
 - (2) フローセンサ(ディスポーザブル): 単回使用
 - (3) SpO₂モジュール
 - (4) CO₂センサ
 - (5) 気道アダプタ(ディスポーザブル): 単回使用
 - (6) 二本回路用アダプタ
 - (7) DC電源コネクタ
 - (8) ナースコールコネクタ
 - (9) データ出力アダプタ
 - (10) ガス取り入れ口フィルタ(外付けタイプ)

<機能>(★はオプション)

1. 換気モード : CPAP、nCPAP*、PCV、P-A/C、PC-SIMV、PSV、T、S/T、S、beLevel(biLevel)、APRV、AVM、nIPPV*、VCV、V-A/C、VC-SIMV
2. 酸素療法 : HFOT* *
3. 付加的機能 : Backup換気、Day/Night*、Dual Vent*、Mask Fit*、Target Vent*
4. 患者選択 : 新生児*、小児、成人
5. モニタ(主要項目)

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (1) 吸気／呼気一回換気量
- (2) ピーク圧
- (3) PEEP
- (4) 吸気／呼気分時換気量
- (5) 呼吸数
- (6) 酸素濃度
- (7) 経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)*
- (8) 脈拍数*
- (9) CO₂濃度*

6. アラーム

本装置が備える主なアラームは、以下のとおりです。詳細については、取扱説明書を参照してください。

- (1) 高／低一回換気量
- (2) 高／低圧
- (3) 高／低分時換気量
- (4) 頻呼吸／低呼吸数
- (5) 高／低O₂
- (6) 無呼吸
- (7) 高／低脈拍数*
- (8) 低SpO₂*
- (9) 高inCO₂*
- (10) 高／低etCO₂*

<作動・動作原理>

本装置は、タービン式の空気圧縮システムを内蔵した人工呼吸器です。外部交流電圧及び直流電圧、又は内部電源により駆動します。使用者は、タッチスクリーンを通して、マイクロプロセッサシステムに入力を行います。これらの入力によってガス供給システムに指示が送られ、制御されたガスが供給されます。本装置は、フローセンサ、その他センサからの信号を受け取り、タッチスクリーンに測定値を表示します。本装置には2つのマイクロプロセッサシステムがあり、一方は、換気を制御し、他方は、ユーザーインターフェイスを制御します。2つのマイクロプロセッサシステムは互いにクロスチェックし、個別にアラームを出力することができます。また、本装置は、セルフテストによってハードウェア又はソフトウェアの不具合を検出することができます。

<電気的定格>

1. 外部電源入力 : AC100V、50/60Hz、200VA
2. 外部DC : 24VDC

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本装置は、新生児、小児及び成人を対象とした人工呼吸器であり、人工呼吸を必要とする患者に対し、侵襲的換気又はマスク換気を目的として使用される。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 取扱説明書、又は簡易取扱説明書のチェックリストに基づき、各々の操作が確実に実施されたことを必ず確認してください。
本装置では、サービスレベル(パスワード権限付)にて換気モード、呼吸回路選択を有効、又は無効にすることができ、無効にするとスクリーン表示から消えます。また、スクリーンに表示する測定値等のカスタマイズも行うことができます。利用可能な機能については、サービスレベルにて設定を行う、若しくは取扱説明書を参照してください。
2. 操作前の準備
 - (1) 呼吸回路を接続します。
 - (2) 電源をオンにします。
 - (3) 回路テストを含むクイックチェックを実施します。
 - (4) 換気モードを選択します。酸素濃度やアラームを含む設定操作を行い、換気を開始します。
3. 操作中
 - (1) 患者さんの状態をモニタリングし、換気設定及びアラームが適正であることを確認し、必要に応じて設定を調整します。
 - (2) 人工呼吸器や加湿加湿器が設定通りに作動していること、並びに呼吸回路等に異常(閉塞・リーク等)がないことを確認してください。
4. 操作の終了

- (1) リニューザブルの付属品類は、次の使用のため適切に消毒、又は滅菌を行ってください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本装置使用前

- (1) 加湿加湿器と人工鼻を同時に使用しないでください。[加湿加湿器と人工鼻を同時に使用した場合、人工鼻が閉塞し、換気が困難となる可能性があります。]
- (2) 回路テストで、リークテスト、回路コンプライアンス測定、回路抵抗

測定、フローセンサ校正が行えます。回路テストは使用前、若しくは呼吸回路の構成を変更したり、状態に変化があったりした場合には、その都度、回路テストを行ってください。

- (3) フローセンサ及び気道内圧チューブは、チューブ接続部が上向きになるように設置してください。[チューブ内への結露水の垂れ込みや、チューブ内での結露が発生し、誤作動の原因となる可能性があります。]
- (4) フローセンサチューブの向きに注意してください。[患者側、呼吸器側を誤って接続すると正しく機能しない可能性があります。]
- (5) 呼吸回路C(1本回路、呼気弁付、フローセンサ無)は呼吸換気量モニタリング機能がないので、生命維持装置として使用しないでください。
- (6) 患者さんが窒息することがないように患者さんから電源ケーブルを離して設置してください。
- (7) CO₂センサ(オプション)と一緒にネブライザを使用しないでください。[不正確な測定値を表示する可能性があります。]
- (8) 使用中、定期的、又は測定器に乖離の可能性がある場合、CO₂センサを校正してください。[不適切に校正されたCO₂センサは、誤ったCO₂ガス測定値を生じる可能性があります。]
- (9) ボンベを使用する際には、ガスの残量に十分注意を払って、必ず予備を準備してください。また、酸素ボンベを使用する場合、本装置と接続してから酸素ボンベのバルブを開けてください。
- (10) 窒素酸化物ガス、ヘリウム、又はヘリウムと酸素の混合気体は本装置には接続しないでください。[本装置は正しく機能しません。]
- (11) 医療用酸素のみを使用してください。また、清潔で破損のない酸素チューブを使用してください。
- (12) 酸素の供給不足、又は供給過剰を防止するために、酸素モニタリング機能とアラーム機能を併用してください。[低酸素血症やCO₂ナルコーシス等重大な合併症を招く可能性があります。また、高濃度では、毒性作用により肺が損傷する可能性があります。]
- (13) 供給酸素に漏れがないかシステムを定期的に確認してください。酸素供給源に漏れが発生した場合は、酸素源を即座に遮断してください。十分に換気された区域で本装置を操作してください。[酸素源、又は本装置接続部での酸素漏れは火災の危険性があります。]
- (14) 換気アシストでの設定は、センサ、バルブ、アラームの適切な機能を決定するため、非常に重要です。患者さんに接続する前にクイックチェックを実施してください。[本装置の故障は患者さんに重大な結果をもたらす可能性があります。]
- (15) 患者さんに使用する前に、テストラングにて作動点検を行ってください。テストラングは必ずフレキシブルな拡張チューブ(カテーテルマウント)経由で接続してください。[乱流の影響により近置フロー測定が正しく行われません。]
- (16) タッチスクリーンの作動状況、アラームランプ/音、更に表示類の点検を行い、正しく動作することを確認してください。
- (17) 本装置に使用する呼吸回路は清浄な状態を保ってください。緊急の使用に際しても、一度使用したものをそのまま他の患者さんに使用することのないように注意してください。また、各種回路チューブ内の水滴には注意してください。[本装置の故障、及び誤作動の原因となります。]
- (18) 内蔵バッテリーにて本装置を動作させる場合、低バッテリーアラームが鳴った時は早急に代替の電源(外部電源)を確保してください。本装置の内蔵バッテリーは標準的な設定条件で約4時間の駆動が可能です(新品時)。しかし、これは放電劣化がなく100%充電されている状態での連続駆動時間です。内蔵バッテリーの駆動時間は寿命により変化し、その寿命は経年劣化や放電深度、使用頻度や環境に影響を受けますので、バッテリーの寿命が短くなると、駆動時間は短くなります。バッテリーの充電レベルの維持及びバッテリーの劣化防止のため、本装置を使用しない時であっても、常にAC電源に接続しておくことをお勧めします。
- (19) 付加的機能のDay/Nightは、あらかじめ設定された時刻でモードが切り替わります。Day/Nightを使用する場合は、本装置の時計の設定が正しいことを必ず確認してください。
- (20) nCPAP及びnIPPVでは、本装置に適合するネーザルインターフェイスのみを使用してください。[適切な警報動作を確保します。]
- (21) 酸素療法(HFOT)は、自発呼吸をしている患者さんにのみ使用してください。*
- (22) 酸素療法(HFOT)では、加湿加湿器を必ず併用してください。*
- (23) 酸素療法(HFOT)では、本装置に適合するインターフェイス(ネーザルカニューレ等)のみを使用してください。nCPAP用マスクやブロングを使用しないでください。*

2. 本装置使用中

- (1) スタンバイ状態(換気停止状態)では、モニタリング機能は有効であるものの、換気及びアラームは機能しません。スタンバイ状態に切り替える場合は、事前に他の換気補助装置を確実に準備してください。本装置が患者さんから外れていることを確認した上でスタンバイ状態への変更を実行してください。[スタンバイ中は換気動作を行いません。]
- (2) スタンバイ状態で患者さんに接続しても、換気動作は自動的に再開しません。換気を再開する場合は、必ず手動で換気開始の操作を行い、換気動作を再開してください。
- (3) 患者さんや操作者の感電を防止するために、帯電防止剤、又は導電性のチューブやラインを使用しないでください。[正常な換気動作を妨げる可能性があります。]
- (4) 呼吸回路の追加のアクセサリは、フロー抵抗やデッドスペースを大幅に増加させる可能性があり、その結果、換気性能に悪影響を及ぼすことがあります。
- (5) 併用する加湿加湿器は本装置及び患者さんよりも下の位置に設置してください。[結露水による患者さんへの垂れ込み、本装置の浸水が生じる可能性があります。]
- (6) 一回/分換気量の測定値が通常の状態よりも著しく異なった場合、新規患者、新品フローセンサの場合、又は使用中に「フローセンサを校正してください」のメッセージが表示された場合、フローセンサの校正を実施してください。もし、校正が正しく終了されなかった場合は、フローセンサの破損や不具合等が疑われますので、別のフローセンサと交換してください。
- (7) バッテリー操作中は、患者さんを付き添いのないままにしないでください。特に設定を変えた場合は、バッテリーの残り使用時間をモニタリングしてください。バッテリーが完全に空になるまで本装置を操作しないでください。適時に主電源との接続を行ってください。
- (8) CO₂センサ(オプション)やSpO₂センサ(オプション)を患者さんに着脱できるのは、訓練を受けた有資格者だけです。気道アダプタの追加のデッドスペースを考慮してください。また、麻酔ガスと一緒にセンサを使用しないでください。CO₂センサやSpO₂センサは除細動器を使用する前に、患者さんから取り外してください。
- (9) NPPVでは、ほとんどの場合、カブノグラフィは有用な結果を提供できません。[リークによる大気の影響やマスク内のCO₂貯留が測定値に影響します。]
- (10) SpO₂センサ(オプション)は30kg以上の患者さんのみに使用してください。
- (11) 本体内蔵ネブライザ(オプション)の使用中は、吸入酸素濃度に影響を及ぼすことに注意してください。[ネブライザ駆動ガスとして酸素が使用されているため、ネブライザの動作による酸素が付加されます。]
- (12) ネブライザ使用中は、呼吸弁を定期的に確認し、必要に応じて清掃又は交換してください。[ネブライザの薬液によって呼吸弁が粘着し、正しく換気が行われない可能性があります。]
- (13) 新生児に使用する場合(オプション)、外部空圧式ネブライザは使用しないでください。[本装置では制御できない換気量が付加され、新生児への影響が大きくなります。]
- (14) 新生児に使用する場合(オプション)、チューブ外れをより確実に検出するためPEEPは内部で2mbar(絶対値)に制限されています。
- (15) 患者さんの状態に適合したBackupが作動するように、予めBackupの換気条件を適切に設定してください。
- (16) CO₂の再吸入を最小限度に抑えるためにPEEPや呼吸時間を慎重に設定してください。
- (17) 設定条件や呼吸回路を変更した場合、本装置の起動時、又は体位変換の際は、患者さんを慎重にアセスメントすると共にモニタリング値を確認してください。[トリガー等換気の再設定が必要になる場合があります。]
- (18) ナースコールは追加のアラーム機能です。設置後に正しく機能することを確認してください。また、ナースコールを初めて使用する際には、事前に製造販売業者まで連絡してください。[補償が受けられません。]
- (19) ネットワーク/データ共有システムを通じて送信されるデータは参照のみを目的としています。治療決定は、必ず処置医師による観察に基づいて行ってください。
- (20) 本装置に接続するすべての装置は、IEC 60601-1に準拠する医療装置である必要があります。また、接続ケーブルは製造販売業者が推奨するケーブルを使用してください。[正常な換気動作を妨げる可能性があります。]
- (21) 本装置をネットワーク/データ共有システムに接続して使用する場合、本装置及びシステムやそれに接続された装置が正常に機能していることを確認してください。[接続後でネットワーク/データ共有システムを変更すると(構成の変更、その他装置との接続、接続されている装置の更新やアップグレード等)、今まで知られていなかった危険が患者さん、操作者、又は第三者に及ぶ可能性があります。]
- (22) 酸素測定機能をオフで使用する場合は、外部O₂測定装置を使用してください。
- (23) O₂センサは使用前、若しくは換気中であっても医療施設の方針によって定期的に校正を行ってください。[未校正のO₂センサを使用すると、測定誤差や不適切なアラームが生じる他、患者さんへの酸素の不足、又は供給過剰が生じる可能性があります。]
- (24) 患者さんが現在安定状態でなければ、アラームの自動設定機能は使用しないでください。
- (25) 呼吸回路やフローセンサチューブ、気道内圧チューブ等水滴が見られた場合には、院内プロトコルに従って、患者さんに危険のない状態で、速やかに水分を適切に排水してください。[アラームが誤作動したり、正常な換気動作を妨げたりする可能性があります。]
- (26) トリガー設定をOmbar若しくは0L/minに近づけると、トリガー感度が鋭敏になります。余り鋭敏にし過ぎると、呼吸回路の振動や呼吸回路内の水の貯留により、オートトリガーが生じることがありますので、設定には注意してください。一方、患者努力に対して十分なトリガー設定がされていないと、自発換気数が測定されないほか、呼吸仕事量を増やしてしまう可能性があります。
- (27) 明確な理由なしにアラームが繰り返し発生する場合は、本装置が故障している可能性がありますので、修理を依頼してください。[アラームの状態を正しく確認し回復することができない場合、患者さんに障害を与える可能性があります。]
- (28) 吸引時における呼吸回路内の標準的陰圧レベルは使用される吸引システムの添付文書、若しくは院内プロトコルに従ってください。本装置は標準的陰圧以上のレベルで吸引しないでください。[本装置の圧力トランスデューサが破損する可能性があります。]
- (29) 閉塞等を防ぐためにすべてのフィルタを定期的に確認・交換してください。特に呼吸回路呼吸側にフィルタを使用する場合は、フィルタ製造販売業者の指示に従い、適切に対応してください。[通常、フィルタの流量抵抗は使用時間によって増加します。]
- (30) ファンフィルタがない、間違っている、又は汚れている場合は、本装置に汚染や過熱が生じる可能性があります。
- (31) nCPAP及びnIPPVにおいて、Sサイズ以下のプロング等、抵抗値の高いインターフェイスを使用する場合、インターフェイスが患者さんから外れても圧低下や回路外れに関する警報が作動しない可能性があります。[生体モニタを併用して回路外れを観察してください。]
- (32) AVMにおいて、身長又は性別の変更による分時換気量調整はしないでください。分時換気量の調整は、常に%分時換気量の設定で行ってください。
- (33) 酸素療法(HFOT)の使用中は、常に酸素飽和度のモニタリングを実施してください。*

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本装置設置/保管上

- (1) 推奨温度、湿度内に保ってください。
- (2) 本装置の設置、保管時には高温、多湿、直射日光、ほこりの環境下、及び塩分、イオウ分等を含んだ空気を避けて設置、保管してください。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生場所に設置しないでください。
- (4) 空気を吸入する開口部、又はタービンが覆われたり閉塞したりする状態で本装置を覆ったりセットアップしたりしないでください。[オーバーヒート及び患者さんへのガス供給低下のリスクが生じます。]

2. 使用者/所有者

- (1) 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、患者さんに接続する前に、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してください。* *
- (2) 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で連続的にモニタリングしてください。* *
- (3) 酸素供給品質が不明な場合は、オプションのO₂フィルタとウォータートラップを使用してください。
- (4) 患者さんへ本装置接続後は、一般的バイタルサインに加え、胸の動きや肺の呼吸音の頻繁な聴診は重要です。必要に応じて動脈血液ガス分析検査や胸部レントゲン写真等の検査も実施してください。
- (5) 患者さんの安全に対するすべての責任は処置医師にあります。処置医師の判断は、取扱説明書に記載されている指示よりも優先します。患者さんの状態を正しく把握するために、適切なモニタリングを常に講じてください。
- (6) リューザブル呼吸弁及びリューザブルフローセンサの構成部品は

使用前又は使用後に必ず清掃／洗浄、消毒(殺菌、滅菌)を実施してください。患者さんと直接触れる部分はすべて適切な消毒を行い、緊急の使用に際しても、一度使用したものを、そのまま他の患者さんに使用しないでください。

- (7) 洗浄に用いる溶液や消毒機器の詳細については、製造業者の推奨を正しく守ってください。
- (8) リューザブルフローセンサの洗浄時、センサ内部フラップへの破損を避けるため、ブラシ等は使用しないでください。また、フラップの変形や破損を防ぐため、洗浄工程の前で異常がないことを目視で確認してください。センサの溝や開口部を含め、洗浄後は付着した有機物を十分に取り除き、洗剤を完全にすすいでください。
- (9) 破損、劣化の可能性があるため、次亜塩素酸塩(エステル)、フェノール(>5%)、ホルムアルデヒド、ケトン、塩化炭化水素、芳香族性炭化水素、無機酸、アルカリ化剤、アンモニア水溶剤等の溶液は使用しないでください。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

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
ネブライザ	呼吸側フィルタ及び人工鼻と併用しないこと。	フィルタ及び人工鼻が閉塞し、換気が困難となる可能性がある。*
アレバール・超音波ネブライザ	呼吸側フィルタと併用しないこと。	フィルタが閉塞し、換気が困難となる可能性がある。*

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

1. 保管温度 : -25~+65°C
2. 保管湿度 : 10~90%RH(非結露状態)
3. 保管気圧 : 500~1,100hPa

<耐用期間>

1. 8年間[自己認証(当社データ)による](定期メンテナンス、保守点検、校正等が実施されている場合)

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. クリーニングとメンテナンス

- (1) クリーニングに関するプロトコルは医療機関によって異なるため、すべてのクリーニング手順や方法について、製造販売業者がその有効性の責任を持つことはできません。
- (2) 石鹼水、又は刺激の少ない洗浄剤、イソプロピルアルコール、エチルアルコール、殺菌ワイブ(アルキルジメチルベンジルアンモニウム)以外で前面パネル、若しくは、本体表面を拭かないでください。研磨性の布や洗浄剤は絶対に使用しないでください。[破損の原因となります。]
- (3) 呼吸弁及びフローセンサ等は消耗品ですので、劣化や磨耗がないか定期的に点検し、必要に応じて交換してください。また、リューザブル呼吸弁及びリューザブルフローセンサは、取扱説明書を参照し、洗浄、滅菌を行ってください。血液や喀痰等が付着している場合は使用しないでください。[これら消耗品の劣化や破損により、正常な人工呼吸を行えなくなる可能性があります。]
- (4) リューザブルフローセンサはEOG滅菌を行ってください(最大55°C、5回)。

2. 日常点検

(1) 清掃／洗浄、消毒及び滅菌

- 1) 本装置の必要部品、呼吸回路等は使用前、又は使用後に必ず取扱説明書に記載された方法で清掃／洗浄、消毒、又は殺菌／滅菌を実施してください。
- 2) フィルタ等の経時的に劣化する部品類は定期的に交換してください。
- 3) 部品類を交換した際は、必ず取扱説明書に記載されているテストを実施してください。

(2) 動作確認

- 1) 使用后、又は使用前に本装置が正常作動することを、取扱説明書、簡易取扱説明書に従って必ず実施してください。

3. 定期点検

(1) 毎週、若しくは新規患者毎

- 1) 呼吸回路の交換
- 2) 吸気回路吸気側フィルタの交換
- 3) CO₂気道アダプタ(オプション)の交換
- 4) クイックチェックの実施

(2) 毎月

- 1) ガス取り入れ口フィルタ(フィルタマット)の交換
- 2) ファンフィルタの交換

(3) 3ヵ月毎

- 1) ガス取り入れ口フィルタ(外付けタイプ)のフィルタカートリッジの交換
- 2) 1年毎

- 1) バッテリーの交換: 1年に1度、駆動時間を確認し、要求を満たしていない場合(例: 1時間未満)は交換してください。この時期はおおよその目安ですので、それ以前に劣化を発見した場合は、速やかに交換してください。

(5) 2年毎

- 1) O₂センサの交換: 本装置が校正を行えなくなった時、サイクルが短くなった時、又は2年に1度、いずれか早い時期に交換してください。

<業者による保守点検事項>

1. 定期点検

- (1) 予防保全(PM: プリベンティブメンテナンス): 1年毎に実施してください。
- (2) オーバーホール: 5年毎に実施してください。

【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]

Freyr Life Sciences株式会社

[外国製造業者]

アイエムティーメディカル社

(imtmedical ag)

スイス連邦