

器06 呼吸補助器
高度管理医療機器 新生児・小児用人工呼吸器 (14361000)
特定保守管理医療機器 インファントフローサイパップ

***【警告】**

<使用方法>

- 1) 本装置を使用する際には、「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」を併用すること。[本装置のアラーム機能が機能しない等の非常事態に備える]
- 2) 本装置を使用する際には、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、常に代わりとなる人工呼吸器(手動式人工呼吸器を含む)を備えること。[非常の事態に備える]
- 3) 腹圧センサーを使用する場合は、連続的に SaO₂ のモニター、本装置とは独立した換気回数モニター、無呼吸を検出する機器を併用すること。[本装置のアラーム機能が機能しない等の非常事態に備える]
- 4) 本装置の酸素モニターを無効にして使用する場合は、必ず外部の酸素濃度モニターを使用すること。[酸素モニターを無効にすると、本装置モニターに酸素濃度は表示されない]
- 5) 使用中は取扱説明書に従って定期的にジェネレーター及び患者の鼻部を確認すること。[鼻部の炎症、鼻中隔の歪曲、皮膚の炎症及び圧迫壊死を引き起こすおそれがある]
- 6) XS、Sサイズの鼻プロングを使用する場合、呼吸回路が患者から外れたときに、低気道内圧アラームが作動しない可能性があるため、十分に注意すること。[小さいサイズの鼻プロングを使用する場合、供給ガスが鼻プロングから抜けきらない可能性がある]
- 7) 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こと。[給水ポート以外からの給水を行うと患者に健康被害発生のおそれがある]

***【禁忌・禁止】**

<適用患者>

- 1) 閉塞性無呼吸を検出する目的では使用しないこと。
 [本装置は閉塞性無呼吸を検知できない]

<使用方法>

- 1) 加温加湿器に給水する際には、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]
- 2) 校正時及び初期設定が完了するまではジェネレーターを患者に装着しないこと。[患者に意図しない酸素濃度、気道内圧がかかる可能性がある]
- 3) 本装置を使用中、本体背面の排気口付近に可燃性物質、熱源を置かないこと。[排気口から酸素を排出する]
- 4) 油脂類が付着した可能性のある装置、付属品等は使用しないこと。[酸素は支燃性ガスであり、発火のおそれがある]
- 5) 可燃性麻酔剤の存在する環境では使用しないこと。
 [爆発のおそれがある]

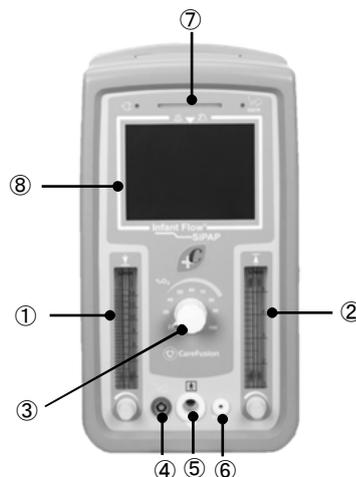
<併用医療機器>

- 1) 本装置は磁気共鳴画像診断 (MR) 装置と併用しないこと。[本装置は MR 対応品ではない]
- 2) 本装置は、高周波治療器、除細動器、超短波治療器の近傍で使用しないこと。[本装置が正常に動作しないおそれがある]

***【形状・構造及び原理等】**

<形状>

[本体]



- | | |
|----------------|--------------------|
| ① nCPAP 流量計 | ⑤ アウトレット (呼吸回路接続口) |
| ② BiPhasic 流量計 | ⑥ モニターチューブ接続口 |
| ③ 酸素濃度調整ノブ | ⑦ アラームランプ |
| ④ トランスデューサー接続口 | ⑧ モニター |

[付属品]

- 1) ポールスタンド
- 2) 電源コード
- 3) トランスデューサーインターフェース



- 4) 腹圧センサー (ディスプレイ品)



- 5) サイレンサー (ディスプレイ品)



<原理>

空気インレット及び酸素インレットに供給された空気ガスと酸素ガスは、空気/酸素ミキサーで、希望する酸素濃度に設定され、流量に制御される。この混合ガスは患児が必要とする吸気量に関係なく常にジェネレーターに供給される nCPAP 回路と、設定された吸気時間と換気回数で強制換気を行う BiPhasic (間欠的強制換気法) 回路と、呼吸に同期させて設定換気量を強制的に送り込む BiPhasic tr (同期式強制

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

換気法) 回路に分かれ、患者回路へ送気される。電源は商用電源と内部電源があり、流量計、酸素濃度計、気道内圧計をモニターに表示し、マイクロコントローラーにより、流量、吸気時間、換気回数を調節でき、またアラーム音、アラームランプを制御する。

<電氣的定格>

- 1) 定格電圧：100V～240VAC
- 2) 周波数：50/60Hz
- 3) 消費電力：50VA
- 4) 内部電源：DC12V バッテリー（新品バッテリーの場合：充電時間 6 時間、稼働時間 2 時間）

<機器の分類>

- 1) 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器/内部電源機器
- 2) 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
- 3) 水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX1

<性能>

- | | | |
|----------------------|---|------------|
| 1) 供給ガス圧 | : | 280～600kPa |
| 2) 空気/酸素ミキサー | : | 21～100% |
| 3) 酸素濃度モニター | : | 0～100% |
| 4) nCPAP/低圧流量計 | : | 0～15L/min |
| 5) nCPAP/高圧流量計 | : | 0～5L/min |
| 6) 気道内圧 | : | 0～20cmH2O |
| 7) BiPhasic 吸気時間 | : | 0.1～3.0秒 |
| 8) BiPhasic tr 吸気時間 | : | 0.1～3.0秒 |
| 9) BiPhasic 換気回数 | : | 1～120回/分 |
| 10) BiPhasic tr 換気回数 | : | 1～120回/分 |

【使用目的又は効果】

本装置は、患児の呼吸状態にあった換気療法として使用される小児用人工呼吸器である。

* 【使用方法等】

[使用準備]

- 1) 本体をポールスタンドに固定する。
- 2) 電源コードを商用電源に接続する。
- 3) 圧力 280～600kPa の空気供給口に空気インレットを、酸素供給口に酸素インレットを接続する。
- 4) アウトレットに短い方の呼吸回路を接続し、他端を加温加湿器のガス入力側に接続する。
- 5) 加温加湿器のガス出力側に長い方の呼吸回路を接続する。
- 6) モニターチューブをモニターチューブ接続口に接続する。
- 7) 長い方の呼吸回路のジェネレーター接続部にジェネレーターを接続する。
- 8) 必要な場合、トランスデューサーインターフェースに腹圧センサーを接続し、トランスデューサーインターフェースを、本体のトランスデューサー接続口に接続する。
- 9) 空気及び酸素供給源の元バルブを開にする。(空気又は酸素のいずれか一方を開にしたときアラーム音が鳴り、両方を開にしたときアラーム音は停止する。)
- 10) 本体の電源スイッチをオンにして、セルフチェック後、設定画面が正常に表示されることを確認する。
- 11) 校正画面で酸素センサーの校正を行う。
- 12) リークテストを取扱説明書に従って鼻プロング又は鼻マスクの先を指で開閉し、呼吸回路、ジェネレーターガス流路からガス漏れが無いことを確認する。
- 13) アラームテストを取扱説明書に従って鼻プロング又は鼻マスクの先を指で開閉し、適切なアラームが発生することを確認する。
- 14) 加温加湿器（別売品）の電源スイッチをオンにする。(加

温加湿器の取扱いは、加温加湿器の取扱説明書に従うこと。)

[使用方法]

- 1) ジェネレーターに同梱されているサイズガイドを用いて患者に適切なサイズの鼻プロング又は鼻マスクを選択し、ジェネレーターに取り付ける。
- 2) 頭囲測定テープを用いて、患者の前額部の中央とうなじを通る周囲長さを測り、患者に適切なサイズのボンネットを選択し、耳を折り曲げないように注意しながらボンネットを患者にかぶせる。ボンネットが耳を覆い、うなじの位置まで引き下げられていることを確認する。
- 3) または、患者の頭部の外周（頭頂部と眉をつなぐライン）を測り、患者に適切なサイズのヘッドギアを選択し、ヘッドギアストラップに表記されている数字の順にヘッドギアを患者に装着する。
- 4) ボンネットの場合、ジェネレーターにストラップを取り付けて、ボンネットの穴にストラップを通す。
- 5) ボンネットまたはヘッドギアの中心部にジェネレーター固定具を取り付ける。
- 6) ジェネレーターが固定具の中心に来るように設置する。
- 7) ヘッドギアの場合、ジェネレータータブにヘッドギアのストラップを引っ掛けて固定する。
- 8) 本体の電源スイッチをオンにし、初期設定画面で nCPAP 流量及び酸素濃度の設定と確定、必要な場合は患者への腹圧センサーの取付け及び BiPhasic 流量の設定と確定を行う。
- 9) 警報設定画面で警報の設定を行う。
- 10) モード選択画面で呼吸モード及び関連項目を設定する。
- 11) ジェネレーターを持ち上げて、鼻プロング又は鼻マスクを優しく患者の鼻にあてがう。
- 12) ジェネレーターの取り付けが左右バランス良くゆるみがない状態で、鼻プロング又は鼻マスクが適切な位置に装着されていることを確認する。
- 13) 必要な場合は、ボンネットの先端を結ぶ。
- 14) 患者の鼻がジェネレーターで引っ張られていたりしないことを確認する。
- 15) ボンネットまたはヘッドギアが眼を覆っていないことを確認する。
- 16) 耳が折り曲げられていないことを確認する。
- 17) 設定された圧力及び酸素濃度でガスが供給されていることを確認する。
- 18) 患者が落ち着いた状態であることを確認する。
- 19) 必要な場合、腹圧センサーとトランスデューサーが機能していることを確認し、臍部（へそ）と胸骨剣状突起の中間に貼り付ける。腹部側面に配置が必要な場合もある。
- 20) 加温加湿器の電源スイッチをオンにする。(加温加湿器の取扱いは、当該加温加湿器の取扱説明書に従うこと。)
- 21) 酸素濃度調整ノブを回して所望の濃度に設定する。
- 22) 流量調整ノブを回して流量を設定する。
- 23) BiPhasic モード、BiPhasic tr モード選択時には吸気時間、換気回数を設定する。

[使用中]

- 1) 定期的に各接続部に緩みやリークがないことを確認する。
- 2) 少なくとも 3～4 時間毎に、ジェネレーターの固定具及びストラップが適切な張力になっているかを確認し、必要に応じて調節する。
- 3) 必要に応じ、患者の鼻部を温めた滅菌水で清浄にし、鼻部刺激及び鼻中隔の歪曲がないか、皮膚への刺激及び圧力増による壊死がないか、加湿不足による鼻部粘膜障害がないか、胃へのガス流入、腹部膨満がないか、鼻プロ

ング又は鼻マスクが粘液や水滴で塞がれていないかを確認する。

- 呼吸回路中に凝縮水が溜まっている場合は、患者に安全な状態で凝縮水を除去する。
- モニターチューブに凝縮水が入っていないことを確認する。凝縮水が入っていた場合は、患者に安全な状態で凝縮水を除去するか、呼吸回路及びジェネレーターを新しいものに交換する。
- 本体のウォータートラップを確認し、凝縮水が溜まっている場合は排出する。
- 使用中は定期的に患者の様子、気道内圧値を見て、必要であればガス流量調整ノブで流量を再調整する。

【使用後】

- 患者からジェネレーターを外す。
- 本体及び加温加湿器の電源スイッチをオフにする。
- 空気及び酸素供給源の元バルブを閉にする。
- 本体から呼吸回路及びモニターチューブを外す。
- 長時間再使用しない場合はコンセントから電源ケーブルを外す。
- ジェネレーター、鼻プロング、鼻マスク、呼吸回路、ボンネット、ヘッドギア及び腹圧センサーは、ディスプレイ品につき再使用せずに廃棄する。
- 装置は次回の使用のために清浄にしておくこと。

【組み合わせて使用する医療機器】

本装置は次の医療機器と併用して使用します。
販売名：インファントフローLPジェネレーターシステム
認証番号：225ADBZ100132000

*＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 患者に装着する前に全てのユーザー検証テスト及び校正手順が正常に完了していること。
- BiPhasic 流量計の設定が不要な患者の場合には、BiPhasic 流量計の流量をゼロにしておくこと。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 極端な条件下（供給ガス圧が規格の下限圧で、補助ガス取出口を含めた本体からのガス送気量が最大）では、アウトレットからの流量が減少し、ジェネレーターへ供給される流量と圧は低下する可能性がある。
- 吸気、加温加湿器チャンバーへの給水が正しく行われるように確認すること。
- 使用前点検及び校正手順のすべての項目に合格していることを確認すること。
- 使用前にアラーム設定が適切であることを確認すること。
- 患者の気道内圧の状態を常時確認すること。
- 本体表面パネルの腹圧センサーの表示は、本体とトランスデューサーインターフェースとの接続状態を表示するもので、腹圧センサーの患者への装着状態やその正しい装着位置を示すものではないので注意すること。
- 使用中は患者の腹部膨満を常に観察すること。
- 本体背面の排気口を塞いだり、狭めたりしないこと。本体の機能不全の原因となる。
- ジェネレーターのガス排出チューブを取り外さないこと。
- 機器の酸素モニター機能を一時的に無効にしている場合は、酸素濃度表示が「—」となり、濃度表示されないため、外部の酸素濃度モニターを併用すること。また、酸素モニター機能を常時無効にして使用しないこと。
- ガス供給アラームが作動した場合、患者に必要な酸素濃度が供給されず、供給されるガスは圧力の高い方のガス

が供給されるため注意すること。

- 患者に適切なサイズのボンネット、ヘッドギア、鼻プロング又は鼻マスクを使用すること。ボンネット又はヘッドギアが小さすぎると頭から浮き上がり、プロングが引っ張られて患者の鼻を歪めることがあり、大きすぎるとボンネット又はヘッドギアが目の上に被さり、プロングが患者の鼻から外れることがある。
- ジェネレーターが患者に適切に装着されていること。正しく装着されていないと本装置が正常に動作しないおそれがある。
- 呼吸回路は、患者側に結露水が逆流しないように、高低差に配慮して保持すること。
- 呼吸回路内結露水の確認及び処理を怠らないこと。
- モニター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こと。
- モニターチューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除くか、呼吸回路、ジェネレーターを交換すること。
[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かったりする等の恐れがある]
- ポールやスタンドに無理な力を加えないこと。
- 本装置は滅菌しないこと。
- 本装置の外表面に洗剤・消毒剤等を直接スプレーしないこと。[装置内に液体が浸入する可能性がある]

*＜相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）＞

【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（MR）装置	検査室に本装置を持ち込まないこと。	磁気により本装置が吸着されるおそれがある。
高周波治療器 除細動器 超短波治療器	本装置をこれら機器の近傍で使用しないこと。	本装置のモニター表示が正常にされなかったり、アラームが誤動作したりするおそれがある。

*【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

周囲温度 0～40℃
相対湿度 0～95%RH（ただし、結露なきこと）

*【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

- ウォータートラップを定期的に確認し、溜まった水は廃棄する。
- 中性洗剤又は液体消毒剤を使って、本体、トランスデューサーインターフェース、ポールスタンドの外表面を清拭する。

【業者による保守点検事項】

保守点検	点検時期	点検内容
1カ年定期 保守点検	1年毎	酸素セル、バッテリー、各種フィルター類、Oリング等の交換
		各部の校正、調整 機能動作試験
2カ年定期 保守点検	2年毎	1カ年定期保守点検事項に加えて、ミキサーのオーバーホール
5カ年定期 保守点検	5年毎	バルブ/センサー基板の交換

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

**

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

選任製造販売業者：エア・ウォーター株式会社
外国製造業者：Vyaire Medical, Inc.（米国）