

機械器具 6 呼吸補助器
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 新生児・小児用人工呼吸器 14361000

販売名 **カリオペアルファ** (Rev.1740163)

【警告】

- HFO換気モードで、加温加湿器でオート設定モード、並びにフローコントロールなどを行い使用すると吸気ガスの低加湿状態を発生させる場合がある。また、HFOの特性上、口元設定温度に近い温度で吸気ガスが口元コネクタ(Yピース)へ供給される可能性が高くなる。そのために加温加湿器は弊社指定製品を使用すること。
- 生命維持装置を使用している患者の状態については、適切なモニタ装置を使用し、資格を持った医療スタッフの手で正しく監視すること。本装置は、生体情報モニタではないので医療事故防止のためにパルスオキシメータ、カプノメータなど別の生体情報モニタを併用すること。(医薬発248号参照)
- 本装置を使用する際には、代替の換気装置をいつでも使用できる体勢を整えること。特に手動式人工呼吸器は必ず用意すること。(医薬発248号参照)
- 患者回路等(気管切開チューブ等、患者に装着する製品を含む)の接続に関しては必ず閉塞もしくはリークしていない事を確認して使用すること。
- 本装置の電源が入っていない時は加温加湿器の電源は切ること。ガス流が無い状態で加温加湿器の電源を入れた場合、患者回路内の温度が異常上昇する可能性がある。
- 回路漏れおよび二次感染の原因となる可能性があるため、ウォータートラップは確実に閉めること。(薬食安発第 0305001 号)

【禁忌・禁止】

- アラーム消音中に絶対に患者を1人にしないこと。
- 酸素濃度の上昇による火災発生の危険を避けるため、高圧治療室では本装置を使用しないこと。
- 構成部品であるCピストンは121℃以上の高圧蒸気滅菌処理をしないこと。〔内部ピストンリングが変形する可能性がある。〕
- 本装置に加温加湿器を使用する場合は本装置を停止しているときには必ず加温加湿器の電源を切断すること。回路内に吸気フローがない場合に加温加湿器のヒーターモジュールの異常加熱を引き起こし患者回路、及び部品が破損する恐れがある。
- HFO換気での加温加湿器は低加湿を避けるため、オートモードやフローコントロールなどの機能を使用しないこと。
- 人工鼻フィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあるので、加温加湿器と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



本装置は、新生児及び小児の気道に患者回路を用いて接続し患者の換気を調整又は補助する高頻度換気方法(HFO)と間欠陽圧換気方式(IMV)を持つ自動換気装置である。

<構成>

- 本体
- 架台

尚、補充等のために単品にて販売される場合がある。

<付属品等>

- C患者回路セット
- Cピストン(呼気弁ダイヤフラム付)
- インピーダンスバルブ
- 酸素耐圧ホース
- 空気耐圧ホース
- 抵抗付50ccテスト肺
- アーム用ブロック(エクステンションアーム取付用)
- エクステンションアーム
- 患者回路ホルダー

<機器の分類>

- 1)電撃に対する保護の形式:
 - クラスI機器(商用電源で作動時)
- 2)電撃に対する保護の程度:
 - B形機器
- 3)水の有害な侵入に対する保護の程度による分類:
 - IPX0

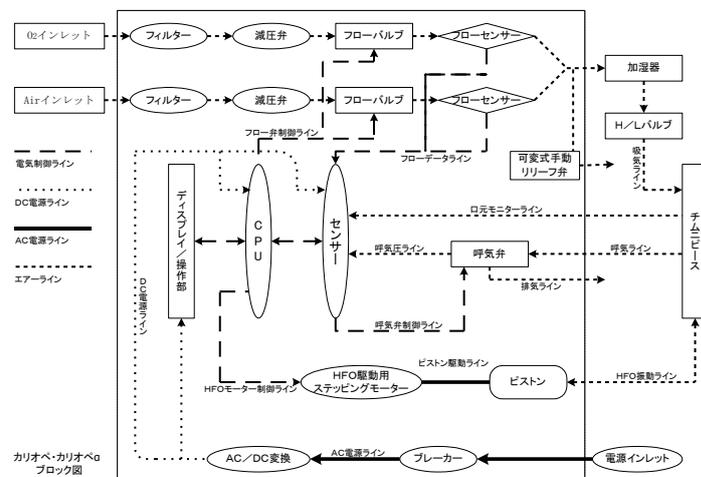
<電気的定格>

- 1) 商用電源使用時(クラスI機器):
 - 電源電圧: AC100V ± 10%
 - 電源周波数: 50/60Hz
 - 電源入力: 300VA ± 10%

<寸法及び重量 (本体)>

- 寸法: 721mm(H) × 433mm(W) × 451mm(D)
- 重量: 40 kg (標準値)

<作動原理 >



取扱説明書を必ず参照してください

1) (S)IMV/CPAP換気モード

酸素、空気の各々のガスより入力されたガスは、各々フィルターと減圧弁に入る。パネルで設定された吸入酸素濃度になるように酸素と空気の比率が決定され、流量にかかわらずこの比率が保たれる。吸気中の気道圧コントロールは呼気弁開度と吸気フローの両方で行われる。呼気中はパネルで設定された流量の一定フローが流れ、気道圧コントロールは呼気弁開度で行われる。患者回路内圧が警報設定値よりも15cmH₂Oを超える場合は、安全バルブが作動し大気開放される。ガスはH/Lバルブ(インピーダンスバルブ)を通じ肺へ送られる。この時にインピーダンスバルブは開放状態となり抵抗がかからない状態(吸気フローには影響が出ない)になる。肺から呼出されたガスは呼気ラインを通じ呼気弁により呼気圧を調整されて大気開放される。

2) HFO換気モード

酸素、空気の各々のガスより入力されたガスは、各々フィルターと減圧弁に入る。パネルで設定された吸入酸素濃度になるように酸素と空気の比率が決定され、流量にかかわらずこの比率が保たれる。MAPコントロールは呼気弁開度と吸気フローの両方で行われるが、吸気フローは8L/分を下回ることはない。吸気ガスはインピーダンスバルブを通じ肺へ送られる。この時にインピーダンスバルブは半閉状態となり抵抗がかかる状態(定常流は通過させ、高頻度振動成分はカットする)になる。ピストンはHFO振動ラインによりHFO換気のための高頻度振動を呼吸回路中に添加する。換気中、患者回路内圧が警報設定値よりも15cmH₂Oを超える場合は、安全バルブが作動し大気開放される。肺から呼出されたガスは吸気ガス流とともに呼気側呼吸回路を通じ呼気弁により平均気道内圧を調整されて大気開放される。

本装置の患者回路は、必要に応じてガスの加温加湿を行う加温加湿器、チューブ内の余剰水分を貯留するウォータートラップを付加して使用することも可能である。

3) 電気回路の説明

100V、50/60Hzの商用電源は、電源コードより本体に供給される。本体背面電源スイッチ(10Aブレーカー組込み)を経て本体電源部分(以下PS)へと送られる。PSでは、供給されたAC100Vを各直流電源(以下DC)に変換する。これらのDCは、各制御回路、弁用モーター、HFOモーター等に供給される。

4) 仕様

a. 呼吸モード

- 間欠陽圧換気 (IMV)
- 持続気道陽圧 (CPAP)
- 高頻度振動換気 (HFO)

b. 各換気方式の設定と範囲

①間欠陽圧換気 (IMV)の設定と範囲

呼吸回数	1~120 回/分
吸気時間	0.1~3 秒
流量	1~20L/分
最大気道内圧	5~80cmH ₂ O (0.49~7.84kPa)
PEEP/CPAP	0~20cmH ₂ O (0~1.96kPa)
トリガー感度 (SIMV, PSV の自発呼吸のためのトリガー)	OFF -9.5 ~ -0.5cmH ₂ O (-0.93 ~ -0.049kPa)
PSV	0~60cmH ₂ O (0~5.88kPa)

②高頻度振動換気 (HFO)の設定と範囲

一回駆出量 (各設定範囲)	0~163mL 5Hz150mL、6 Hz152 mL、7 Hz157 mL、 8 Hz160 mL、9 Hz163 mL、10 Hz154 mL、 11 Hz148 mL、12 Hz130 mL、13 Hz120 mL、 14 Hz112 mL、15 Hz106 mL、16 Hz99 mL、17 Hz89 mL
平均気道内圧	3~40cmH ₂ O (0.29~3.92kPa)
振動数	5~17Hz
Sigh 圧	10~50cmH ₂ O (0.98~4.90kPa)

c. 警報

①警報

- 高気道内圧異常
- 低気道内圧異常
- 供給酸素圧低下
- 供給空気圧低下
- 電源異常

②警報の消音

消音ボタンを押すと、2分間警報音が停止する。

【使用目的又は効果】

本装置は、呼吸障害のある新生児及び小児の換気の調節又は補助を行う。

【使用方法等】

<使用前の準備と作動テスト>

1. 本装置標準 C 患者回路の組み立て、テスト肺の装着を行う。
2. 裏面の電源ブレーカーを ON にする。
3. 正面の電源スイッチを ON にし、パネル表示の自己診断を行わせる。
4. 点灯不良の表示部がないことを確認する。
5. 医療ガス用耐圧ホース(酸素および空気)を各々専用のアウトレットに確実に差し込む。
6. 酸素圧低下、空気圧低下の警報ランプの点滅が消去、医療ガスが供給されたことを確認する。各々の圧力は0.3~0.5MPaの圧力が必要。
7. 使用する各換気モードに呼吸器を設定する。
8. 換気が開始され、モニタ値が設定値±2(I:E比を除く)の表示を行っているか確認する。
9. バーグラフの表示レベルが上記モニタ値に合っていることを確認する。
10. バーグラフ表示が操作に連動していることを確認する。
11. 呼吸器から異常音、異常振動などが無いか確認する。
12. 各換気モードをそのまま継続し、警報機能の確認をする。
13. 「最大気道内圧」を任意の値に設定する。次に「PEEP/CPAP」を任意の値に設定。
14. 設定した警報値の範囲を超えることで次の警報機能が働くことを確認する。
15. 『低気道内圧異常』警報が出ることを確認する。
16. 『高気道内圧異常』警報が出ることを確認する。同時に呼気相に移ることを確認する。
17. 設定した警報範囲に戻すと上記警報が消えることを確認する。

注意： 本装置を最適な状態で作動させるため、患者に使用する前に、最低でも10分間の試運転を行い、ウォームアップを行うこと。

<使用>

本装置の背面電源スイッチがONであることを確認して正面の電源スイッチをONにする。

患者の体重、呼吸相切換方式、換気パラメーター、及びアラームパラメーター等の患者に合わせた各パラメーター設定を行う。

換気モードを使用したい換気モードに合わせる。

正常に作動を開始した場合は、患者回路を本装置に接続し、人工呼吸を行うこと。

(S)IMVモード

1. 動作モード選択切換スイッチを「(S)IMV」にする。
2. 吸入酸素濃度設定ツマミで酸素濃度を設定する。
3. 流量設定ツマミで流量を設定する。
4. 吸気時間設定ツマミで吸気時間を設定する。
5. 呼吸回数設定ツマミで換気回数を設定する。
6. PEEP/CPAP設定ツマミでPEEP(呼気終末陽圧)レベルを設定する。
7. 最大吸気圧設定ツマミで最大気道内圧を設定する。
8. 必要に応じ、PSV(圧支持換気)ツマミでPSVレベルを設定する。
9. 必要に応じ、ライズタイム(吸気立ち上がり時間)、ETS(呼吸認識感度)を設定する。
10. (S)IMVおよびPSVのための自発呼吸へのトリガー感度を設定する。
11. 加温加湿器が設定温度に達していることを確認した後患者回路を気管内チューブ、気管切開チューブなどを介し患者に接続する。

CPAPモード

1. 動作モード選択切換スイッチを「CPAP」にする。
2. 吸入酸素濃度設定ツマミで酸素濃度を設定する。
3. 流量設定ツマミで流量を設定する。
4. 吸気時間設定ツマミで吸気時間を設定する((S)IMVモードに切換える必要がある場合の事前設定のため)。
5. 呼吸回数設定ツマミで換気回数を設定する((S)IMVモードに切換える必要がある場合の事前設定のため)。
6. PEEP/CPAP設定ツマミでCPAP(持続気道陽圧)レベルを設定する。
7. 最大吸気圧設定ツマミで最大気道内圧を設定する(手動送気ボタン使用のため、および(S)IMVモードに切換える必要がある場合の事前設定のため)。
8. 必要に応じ、PSV(圧支持換気)ツマミでPSVレベルを設定する。
9. 必要に応じ、ライズタイム(吸気立ち上がり時間)、ETS(呼吸認識感度)を設定する。
10. PSVのための自発呼吸へのトリガー感度を設定する。
11. 加温加湿器が設定温度に達していることを確認した後患者回路を気管内チューブ、気管切開チューブなどを介し患者に接続する。

HFOモード

1. 動作モード選択切換スイッチを「HFO」にする。
2. 吸入酸素濃度設定ツマミで酸素濃度を設定する。
3. 平均気道内圧設定ツマミで平均気道内圧を設定する。
4. 振動数設定手順に従い振動数を設定する。
5. ストロークボリュームツマミでストロークボリュームを設定する。
6. 加温加湿器が設定温度に達していることを確認した後患者回路を気管内チューブ、気管切開チューブなどを介し患者に接続する。

<使用後>

1. 患者回路等の患者装着部を患者から外す。
2. 電源スイッチをOFFにする。
3. 患者回路中、再使用を行わないものは取り外し、破棄する。再使用品については適切な消毒・殺菌・滅菌を施す。

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意

●本装置の操作は、医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療スタッフのみが行うこと。使用前に、アラームの設定が適切であることを確認する。

●アラームは発生原因を確認するまで止めないこと。

●本装置を作動させる前に、装置が正常に作動することを確認する。するとともに、取扱説明書4.作動テストで説明するテストを実行すること。

●本装置は、電磁妨害波が存在する環境下では誤作動を起こす可能性があり、使用にあたっては、コンピュータ、通信設備、エレベータ等の電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。又、本装置の周辺でパソコン、ゲーム機、携帯電話機等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと。

●本装置を使用する際には、必ず各医療施設で定められた院内感染管理ガイドラインに従うこと。

●本装置の作動が妨げられることのないよう、又部品の損傷を避けるために、本装置の移動には架台を使用し、ケーブルや回路部品を引っ張るなどして本装置を移動しないこと。

●患者に危害が及ばぬよう、又本装置が適正に操作/動作ができるよう、弊社が特に認めたものを除き「排気」と表記のあるポートにはいかなる装置も取り付けないこと。

●患者回路等、他の医療機器との併用の場合、その添付文書を必ず参照すること。

●医師の指示以外の設定で使用しないこと。

●患者回路中、滅菌を行えないタイプについては、滅菌を行わないこと。

●室内空気中の酸素濃度上昇を避けるため、本装置を使用する部屋では十分な換気を行うこと。

●空気インレットには空気以外のものを接続しないこと。又、酸素インレットにも酸素以外のものを接続しないこと。

●患者に絶えず一定のガスを供給できるよう、本装置には常に、最低2つのガス供給源を接続すること。

●火災事故防止のため、マッチや火の付いたたばこ、また他の発火源(可燃性の麻酔薬やヒータなど)を人工呼吸器や酸素ホースに近づけないこと。古くなったり擦り切れたりした酸素ホース、グリスや油などの可燃性物質が付着した酸素ホースは使用しないこと。(酸素濃度の高い空気中では、繊維、油、他の可燃性物質は容易に引火し、激しく燃上する。) 火災が発生、焦げ臭い匂いがした場合は、直ちに本装置への酸素と電源の供給を遮断すること。

●回路内圧モニターラインに水滴が入らないように、モニタージョイントは必ず上向きにして患者回路を装着すること。

●回路内圧モニターラインに水滴が発生した場合は速やかに取り除くこと。[水滴により回路内圧モニターラインが半閉塞または閉塞し、警報誤作動や正常な換気が維持できないなどの恐れがある。]

●**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。(薬生機審発1221第1号)

●**本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度(SpO2)また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ーで連続的にモニタリングすること。(薬生機審発1221第1号)

【保管方法及び有効期間等】

<保管>

- 本装置を保管するときは、電源コードを外し、各ガス供給源との接続も外す。
- 本装置が損傷を受けないように、コード類、ホース類を固定する。

<保管環境>

- 温度:-20～60℃、湿度:10～95%、気圧500～1060hpa
但し、結露の無いこと

***<使用環境>**

- 温度:10～40℃、湿度:10～95%、気圧500～1060hpa
但し、結露の無いこと

<耐用期間>

- 6年

【取扱い上の注意】

1.相互作用

- MRI(磁気共鳴画像診断装置)との併用は避けること。
- 最適なHFO換気を行うために弊社指定の患者回路を使用すること。

1)併用禁忌

- 本装置に加温加湿器を使用する場合は、呼吸器を止めたらず必ず加温加湿器の電源を切断すること。回路内にフローが無い場合に加温加湿器のヒーターモジュールの異常発熱を引き起こし患者回路、および部品が破損する恐れがある。

2)併用注意

- 本装置に弊社指定以外の単回使用型の患者回路を使用した場合、HFO換気モード時にアンプリチュードの減衰、平均気道内圧の不安定などの悪影響が及ぶ恐れがある。
- *本装置のHFO換気モードにおける加温加湿器の併用は弊社指定の加温加湿器を使用すること。常に患者回路、患者の気道状態、換気状態を観察し、低加湿にならないよう適時加温加湿器の設定を行うこと。

2.大人への適用

- 本装置は新生児小児用呼吸器である為、大人への使用は出来ない。

3.妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- 本装置は新生児小児用呼吸器である為、大人への使用は出来ない。
- 小児への使用はおおよそ5～8kgまでの使用にとどめる。

4.臨床結果に及ぼす影響

- 電磁妨害波が存在する環境下では誤作動を起こす可能性があり、コンピュータ、無線通信設備、エレベータの動力源など電磁波を発生させる機器が周囲に無い場所で使用すること。また、本装置の使用時、パソコン、ゲーム機、携帯電話機などの電磁波を発生させる機器を使用しないこと。

5.過剰使用

- 7日毎、患者が変わる毎、又は患者回路の変更毎にテストを実行すること。但し、医療機関毎に存在するプロトコルが大きく異なることから、弊社ではあらゆるニーズに適合できるような方法を指定/要請すること、又はそのような方法の有効性/安全性について責任を持つことはできない。

6.その他の注意

- 感電防止のため、本装置の電源コードは接地したAC電源コンセントに接続すること。
- 電源スイッチON時、又は本装置がAC電源に接続されている際は、電気的に接続されている部分の脱着を行わないこと。

- 正面パネルの保護シートは納品時の汚損防止のためなので使用時には外して使用すること(各種ボタン類の誤操作や表示類の誤認識につながる恐れがある)。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

- 機器及び構成部品は、定期的に点検すること。しばらく使用しなかった機器を使用するときには使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。故障・異常が認められた場合には使用を中止すること。
- 本装置の点検等を行う際には、感電防止のため、本装置の点検等を行う際には、本装置に接続している電源コードを抜き、装置の電源スイッチを全てOFFにすること。
- 破損部品、欠落部品、明らかに古くなった部品、曲がりや折れ、汚れた部品は直ちに交換すること。
- 患者回路全ての接続部に閉塞及びブリークのないことを確認する。フィルターなどを取り付けた際には必ず動作テストを実行して患者回路の試験を実施すること。
- 患者回路の吸気側、呼気側、回路内ウォータートラップ、ピストン部ウォータートラップの水分を定期的に確認する。必要があれば、すべてのウォータートラップの水を捨て、清掃/洗浄を行うこと。
- 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。

2.滅菌方法

- 一般的な消毒
消毒、滅菌が可能な部品について以下に一般的ガイドラインを示す。なお、実際の作業は使用者の責任の下で実施すること。清浄、消毒および滅菌後は、取扱説明書に記載された既定のテストを実施すること。

部品(原料)	消毒・殺菌・滅菌方法	注意事項
酸素・空気用耐圧ホース、電源コードなどの本装置外部	患者使用毎に適切な消毒剤で拭き取る。	アルコール消毒しないこと。本装置に悪影響を与えないが、消毒または滅菌作用としての効能は証明されていない。本装置内部をクリーニングしないこと。内部部品に悪影響を与える可能性がある。
患者回路、Cピストン	患者毎に洗浄滅菌。連続使用時は1週間毎に洗浄滅菌。	*患者回路EOG滅菌25回以下まで新しいものと交換。 CピストンEOG滅菌25回以下、121℃高圧蒸気滅菌10回以下までメンテナンス。HUMMAX II用MT-MCH-I回路はいかなる場合でも再使用しないこと。

インピーダンスバルブ	患者毎に洗浄滅菌。連続使用時は1週間毎に洗浄滅菌。	*EOG滅菌25回以下まで新しいものと交換。
加温加湿器および加湿チャンパー、温度プローブなど、その他のアクセサリ	製造元の取扱説明書に従うこと。	

3.製造販売業者および製造業者による保守点検事項

●本装置を安全に使用するため、定期的に保守点検を行うこと。保守点検については、発売元または代理店に依頼すること。

保守点検事項	保守点検時期	保守点検内容
Cピストンメンテナンス	規定した滅菌回数経過時、もしくは3,000時間か6か月毎のいずれか早い時期。	Cピストン分解清掃、指定部品交換、調整。
定期点検	本装置稼働5,000時間稼働時、または2年経過時のいずれか早い時期。	本体分解清掃、指定部品(空圧部品等)交換、調整、総合点検。

<文献請求先>

株式会社メラン
〒332-0015
埼玉県川口市川口2丁目12番18号
TEL 048-242-0333
FAX 048-242-0550

【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>

株式会社メラン
〒332-0015
埼玉県川口市川口2丁目12番18号
TEL 048-242-0333
FAX 048-242-0550

<製造業者>

株式会社メラン
〒332-0015
埼玉県川口市川口2丁目12番18号
TEL 048-242-0333
FAX 048-242-0550

【主要文献及び文献請求先】

人工呼吸器安全通知 厚生労働省

医薬発248号

医薬安発第34号

医薬安発第0109004号

医薬安発第0911001号

医薬安発第0911002号

医薬安発第1126001号

薬食安発第1119001号

薬食安発第0911003号

薬食安発第0911004号

薬食安発第1126009号

薬食安発第0305001号

薬食安発0825第2号

薬食機発0825第6号

薬食安発1002第1号

薬食安発1002第5号

薬食発1002第10号および8号

** 薬生機審発1221第1号

医薬品・医療用具等安全性情報No.166

Humming Vの臨床的取り扱い方

株式会社メラン社内資料