

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 成人用人工呼吸器 42411000

R100

【警告】

- 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。
- バクテリア汚染または身体への傷害リスクを最小限にするために、バクテリアフィルターの取り扱いには十分注意すること。
- 患者への消毒剤の接触と部品の早期劣化を防ぐため、部品の消毒・滅菌は製造業者が推奨する方法で行うこと。

【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。
- 利用者による改造及び修理の禁止。

【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、患者回路及び部品が破損する恐れがある。
- 本装置にNOガスの吸入療法装置を接続することは行わないこと。NOガスは内部のフローセンサーを傷め、実測換気量が大きく狂う原因となり、また換気量(容量)関係の警報が誤作動する原因になる。

【形状・構造及び原理】



1. 概要

本装置は、小児及び成人の気道に呼吸回路及び、気管内チューブを用いて接続し、患者の換気を調節または補助する間欠陽圧換気方式(IMV)と高頻度振動換気方式(HFO)を持つ自動的換気装置である。

2. 構成

- 本体
- <付属品等>
 - ダイアフラムチャンバー
 - 患者回路セット(R100専用)
 - Rインピーダンスバルブ
 - シリコンエルボ
 - エクステンションアーム
 - 患者回路ホルダー
 - 気道抵抗入りテストバッグ
 - 酸素用耐圧ホース
 - 空気用耐圧ホース

<交換部品等>

- 呼気フィルタ
- 3. 機器の分類
 - 電撃に対する保護の形式: クラスI機器
 - 電撃に対する保護の程度: B形機器

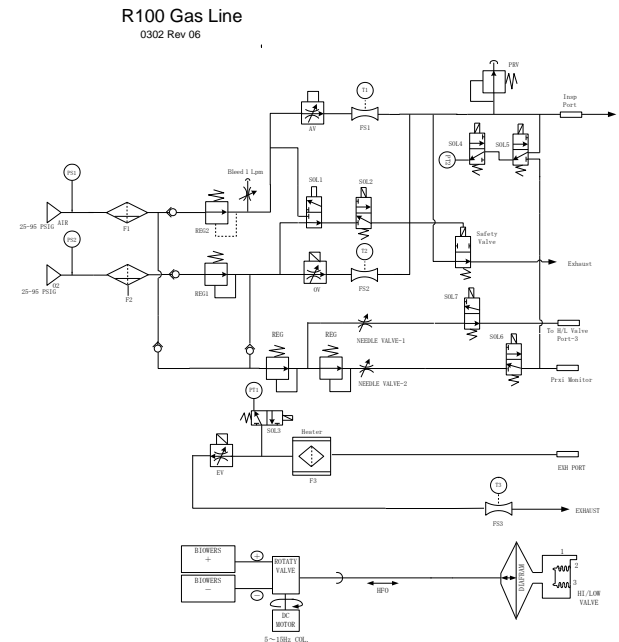
4. 電氣的定格

- 電源電圧: AC100V
- 電源周波数: 50/60Hz
- 電源入力: 900VA

5. 寸法及び重量(本体)

- 寸法: 1530±10mm(H)×440±10mm(W)×670±10mm(D)
- 重量: 100 kg (標準値)

6. 作動原理



Item	DE	Description	Item	Description	Item	Description
Sd1	O ₂	Cross Over O ₂ / Air	F1	Air Membrane Dryer	REG1	O ₂ Pressure Regulator
Sd2	Open	SV Open/ Close	F2	O ₂ Filter	REG2	Air Pressure Regulator
Sd3	PT1	Exp PT Calibration PT1 / Open	F3	Exhalation Filter	FS1	Air Flow Sensor
Sd4	PT2	Insp PT Calibration PT2 / Open	AV	Air valve	FS2	O ₂ Flow Sensor
Sd5	Insp	PT Switching Insp / Proxi	OV	Oxygen Valve	FS3	Exhalation Flow Sensor
Sd6	Off	Proxi Purge On / Off	EV	Exhalation Valve	PS1	Air Pressure Switch
Sd7	Close	HL Valve Open / Close	PT1	Exp Pressure Transducer	PS2	O ₂ Pressure Switch
CV		One Way Flow Valve	PT2	Insp/Proxi Pressure Transducer	SV	Safety Valve
					PRV	Pressure Relief Valve

酸素、空気の各々のガスは、減圧弁、フローバルブを経て空気及び酸素のフローセンサーに入る。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。

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。

1)通常換気及びCPAP(持続気道陽圧換気)換気モード

吸気中の気道圧コントロールは吸気フローのコントロールで行われる。呼気中はパネルで設定された流量トリガー+3Lpm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。圧トリガーのときは呼気中のフローはゼロとなる。患者回路内圧が「吸気圧上限」警報設定値よりも高くなると呼気相に転換される。ガスは患者回路を通じ肺へ送られる。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

HFOの振動は、ブロウで発生するガス流の通路を切り替えてメンブレンの機器側へ吐出したり吸引したりすることによって発生させる。吐出・吸引するガス量をコントロールすることによってストロークボリュームがコントロールされ、吐出・吸引のサイクルをコントロールすることによって振動数がコントロールされる。

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、各制御回路や弁用モーター等に供給される。

4)換気制御方式の説明

本装置は呼吸モードとしてVCV(容積制御換気)とPCV(圧力制御換気)、換気モードとして(アシスト/コントロール)、SIMV(同期式間欠式強制換気)、PSV(圧支持換気)、CPAP及びHFOモードを選択できる。

VCVは設定したフローで吸気を行い、設定した一回換気量に達すると呼気転換を行う換気である。

PCVは吸気中の気道内圧を設定した値に保つよう吸気を行い、設定した吸気時間に達すると呼気転換する換気である。気道内圧の設定圧までの上昇速度はライズタイム設定を変えることによってコントロールされる。

A/Cモードは患者の吸気努力を認識してPCVまたはVCVのうち選択された方の換気を行う。アシスト換気は患者トリガーが認知されるごとに行われる。A/Cモードでは設定呼吸回数で決まる吸気のタイミングまで患者トリガーが認識されなければ強制換気が行われる。従ってアシスト換気と強制換気の合計は少なくとも設定された換気回数となる。

PSVは患者の吸気努力を認識して回路圧を設定したPS圧まで高めるように吸気を行い、吸気速度が最大値の設定%まで下がると呼気転換する換気である。PSVはSIMVモードの自発トリガーウィンドウ期間や、CPAPモードで行うことができる。

すべての換気において、吸気相では呼気弁は全閉となっており、吸気圧のコントロールは吸気フローによって行われる。また呼気相にあつては流量トリガー+3Lpmの一定量の吸気フローが流れ(圧トリガーが選択されていればフローはゼロ)、PEEP/CPAP圧の制御は呼気弁開度によって行われる。

SIMVモードは、患者の吸気努力によりアシスト換気を行う期間(以下強制トリガーウィンドウという)と、患者の吸気努力によりPSVを行う期間(以下、自発トリガーウィンドウという)の両期間を時間軸上に交互に並べたモードといえる。従ってこれら両期間を合わせた期間(以下、SIMV期間という)が設定した換気回数だけ存在することになる。SIMV期間では、最初強制トリガー

ウィンドウとなっており、患者の吸気努力を認識するとそれに合わせアシスト換気を行う。アシスト換気が行われると、SIMV期間中の残りの期間は自発トリガーウィンドウになり、患者の吸気努力を認識するとPSVを行う。自発トリガーウィンドウでは患者の吸気努力を認識すること何回でもPSVが行われる。1回のSIMV期間中、一度も患者の吸気努力が認識されずアシスト換気を行わなかった場合は、次のSIMV期間に変わると同時に制御回路は1回の強制換気を行う。従ってアシスト換気と強制換気の合計は少なくとも設定した換気回数になる。

CPAPモードでは、予め呼吸回路中に陽圧がかかるように設定され、患者が吸気努力を行って気道内圧が下がると呼気弁開度が小さくなって回路圧を設定圧に保持しようとする。このとき患者トリガーが作動すればPSVが行われる。

いかなる換気条件下でも、治療者が操作パネル上の「手動換気」キーを押すと、予め設定した条件のPCVまたはVCVが1回行われる。

HFOモードは、5~15Hzの振動周波数と予め設定された平均気道圧(MAP)とストロークボリューム(SV)をメンブレンの振動により患者回路に加える。メンブレンは設定されたSVを陽圧、陰圧と交互に繰り返し患者に圧振動を与え、肺胞内のガス拡散を促す。吸気ポートからパネルで設定される量のフローが供給され、振動の結果、呼出された呼気ガスはフローバルブからの供給ガスと共に大気開放される。MAP制御はピストンに一体化された呼気弁により高速サーボ制御される。

HFOモードでは患者の肺の拡張を目的とした手動sighを付加させることができる。パネル上でsigh圧を設定し、操作パネル上の手動送気ボタンを押すことにより付加する。治療者は手動送気ボタンを押し続けることにより付加時間を調節する。また、治療者はsigh圧を付加する場合、脳循環動態などを慎重に考慮し付加する。

1. 換気方式

- 容積制御換気(VCV)
- 圧力制御換気(PCV)
- 高頻度振動換気(HFO)

2. 換気モード

- 通常換気(A/C、SIMV、PSV)
- CPAP
- 高頻度振動換気(HFO)

3. 各換気方式の設定

V C V	一回換気量	50~2,500mL (精度±1.0mL)
	呼吸回数	1~80 回/分 (精度±0 回/分)
	プラトー	0~2.0 秒 (精度±2L/分)
	吸気ピークフロー	3~140L/分
	PEEP/CPAP	0~3.43kPa (0~35cmH ₂ O) (精度±1.0cmH ₂ O)
	PS 圧	0~9.8kPa (0~100cmH ₂ O) (精度±1.0cmH ₂ O)
	吸気トリガー	
	圧感度	-1.96~-0.0098kPa (-20~-0.1cmH ₂ O)
	流量感度	0.5~20L/分
	ベースフロー	3 L/分 固定トリガー(流量感度)
呼気トリガー (呼気認識感度)	ピークフローの 10~45%	
流量波形	スクエア、逓減	
供給酸素濃度	21~100% (精度±4.0%)	

P C V	圧力コントロール	0.49～9.8kPa (5～100cmH ₂ O) (精度±1.0cmH ₂ O)
	吸気時間	0.10～9.9 秒 (精度±0.1 秒)
	ライズタイム	0.1～0.9 秒
	呼吸回数	1～80 回/分 (精度±0 回/分)
	PEEP/CAPAP	0～3.43kPa (0～35cmH ₂ O)
	PS 圧	0～9.8kPa (0～100cmH ₂ O) (精度±1.0cmH ₂ O)
	吸気トリガー 圧感度	-1.96～-0.0098kPa (-20～-0.1cmH ₂ O)
	流量感度 ベースフロー	0.5～20L/分 3 L/分 固定トリガー(流量感度)
H F O	呼気トリガー (呼気認識感度)	ピークフローの 10～45%
	供給酸素濃度	21～100% (精度±4.0%)
	ストロークボリューム	2mL (15Hz)～350mL(5Hz)
	平均気道内圧	0.49～5.88kPa (5～60cmH ₂ O)
	振動数	5～15Hz
	Sigh 圧	0.49～7.84kPa (5～80cmH ₂ O)
	流量	10～40L/分
供給酸素濃度	21～100% (精度±4.0%)	

4. 警報

警報状態	警報音	赤色警報灯	メッセージ	
種類	高優先警報	6 秒に 1 回 5 連続音	警報音同調 点滅	赤太字
	中優先警報	30 秒に 1 回 3 連続音	警報音同調 点滅	橙太字
	低優先警報	音無し	点灯せず	緑細字
可変警報設定	吸気圧上限	10～195cmH ₂ O		
	吸気圧下限	3～105cmH ₂ O		
	PEEP 圧 低下	0～35cmH ₂ O		
	強制換気量 下限	0～2,500mL		
	自発換気量 低下	0～2,500mL		
	呼吸回数 上限	0～150BPM		
	分時換気量 上限	0.00～60.0LPM : PCV 時のみ		
	分時換気量 下限	0.00～60.0LPM		
	アプネア 監視時間	10～60 秒		
	MAP 上限-1 (HFOV)	5～75cmH ₂ O		
	MAP 上限-2 (HFOV)	5～85cmH ₂ O		
MAP 下限 (HFOV)	0～55cmH ₂ O			
アンプリ上限 (HFOV)	0～300cmH ₂ O			
アンプリ下限 (HFOV)	0～300cmH ₂ O			
警報消音	「警報消音」1 度押しで 2 分間消音。 3 秒間以上押しと消音解除。 消音中に再度 1 度押しを行うと、その時 点から更に 2 分間の消音が始まる。			
警報メッセージ	吸気圧が設定値を超えると直ちに作動 して呼気相に変わる。1 回目の設定圧 オーバーでは低優先警報であるが、2 呼吸続けて設定圧をオーバーすると高 優先警報に変わる。			

吸気圧下限	吸気圧が設定値より低いと直ちに高優先警報として作動する。
PEEP 圧 低下	呼気中の PEEP 圧が設定圧より低い状態が 1 秒間続くと中優先警報として作動。1 分間続くと高優先警報に変わる。
換気回数 上限	全呼吸回数が設定値より高いと中優先警報として作動。1 分間続くと高優先警報に変わる。吸気の終了時にそれ以前の 1 分間の吸気開始回数を数えて判断する。
分時換気量 下限	分時換気量が設定値よりも低いと中優先警報として作動する。1 分間続くと高優先警報に変わる。
分時換気量 上限	分時換気量が設定値よりも高いと中優先警報として作動する。1 分間続くと高優先警報に変わる。この警報は PCV の時のみ働く。
自発換気量 低下	VCV または PCV の時、自発呼吸または PSV 呼吸の一回換気量が設定値よりも低いと中優先警報として作動する。1 分間続くと高優先警報に変わる。
強制一回 換気量低下	VCV または PCV の時、強制一回換気量が設定値よりも低いと中優先警報として作動する。1 分間続くと高優先警報に変わる。
アプネア 監視時間	設定時間内に吸気が 1 回も無いと中優先警報状態になって呼吸器は無呼吸バックアップモードに入る。1 分間続くと高優先警報に変わる。警報をリセットするか、次の強制換気前に 2 回患者トリガーが作動すれば無呼吸バックアップモードから本来の換気モードに戻る。
回路閉塞－ 安全弁開放	患者回路に閉塞が検知されると高優先警報として作動する。 呼吸器は換気動作を停止し、一定フローを流して誤作動かどうかを確認し、誤作動なら正常換気に自動復帰する。誤作動でない場合は安全弁及び呼気弁が開き自動復帰はしない。消音ボタンを長押しすると換気動作を再開する。
患者回路開 放(HFOV)	患者回路の外れ、ET チューブの外れ、リークなどを検知した場合に警報状態になる。 回路圧が 4cmH ₂ O まで回復すると約 1 秒後自動解除されるほか、消音ボタン長押しでも自動解除される。
MAP 上限-1 (HFOV)	平均気道内圧が警報設定値を超えると作動する。
MAP 上限-2 (HFOV)	平均気道内圧が設定値を超えると作動して換気停止、吸気弁全閉、呼気弁と安全弁全開となる。 平均気道内圧 3cmH ₂ O の状態が 2 秒続くと解除されるほか、消音ボタン長押しでも解除される。
MAP 下限 (HFOV)	平均気道内圧の下限圧を設定。平均気道内圧が下がった場合に警報。
アンプリ上限 (HFOV)	振動圧の上限値を設定。口元振動圧が上昇した場合に警報。
アンプリ下限 (HFOV)	振動圧の下限値を設定。口元振動圧が下がった場合に警報。

警報メッセージ

警報メッセージ	自発吸気時間上限	自発呼吸または支持呼吸の吸気時間が成人モードで 3.5 秒、小児モードで 2.5 秒を超えると中優先警報として作動する。1 分間続くと高優先警報に変わる。
	両ガス停止—安全弁開放	空気及び酸素の両ガスの供給が不足すると高優先警報として作動する。換気動作は停止し、安全弁が開く。少なくとも一つのガス圧が回復すると解除される。
	供給酸素濃度上限 (オプション機能)	オプションの酸素濃度計を使用しているときのみ働く。酸素濃度測定値が設定値よりも 6% 以上高い状態が 30 秒以上続くと高優先警報として作動する。
	供給酸素濃度下限 (オプション機能)	オプションの酸素濃度計を使用しているときのみ働く。酸素濃度測定値が設定値よりも 6% 以上低いか 18% 以下の状態が 30 秒以上続くと高優先警報として作動する。
	空気圧低下	配管空気源に接続されている時その圧が $2.4 \pm 0.4 \text{ kg/cm}^2$ 以下になると高優先警報として作動する。 酸素 100% 運転になる。
	酸素圧低下	供給酸素濃度 22% 以上で運転している時、酸素供給圧が $2.4 \pm 0.4 \text{ kg/cm}^2$ 以下になると高優先警報として作動する。 エア—100% 運転になる。
	呼気弁開放	吸気相において、本来ないはずの呼気フローが検出されると作動する。呼気弁の漏れが大きい。
	エア—弁開放	フロートリガーで運転している場合、呼気相において、本来ないはずの吸気フローが検出されると作動する。エア—弁の漏れが大きい。
	O ₂ 弁開放	フロートリガーで運転している場合、呼気相において、本来ないはずの吸気フローが検出されると作動する。酸素弁の漏れが大きい。
	呼気弁閉塞	呼気バルブに問題がある可能性がある。
	エア—弁閉塞	吸気相においてエア—弁を開いても十分な流量が得られない場合に作動する。 酸素 100% 運転に切替る。消音ボタン長押しで正常運転に戻る。
	O ₂ 弁閉塞	吸気相において酸素弁を開いても十分な流量が得られない場合に作動する。 空気 100% 運転に切替る。消音ボタン長押しで正常運転に戻る。
	ADC ラップセンサー不良	センサーユニットに問題がある可能性がある。
	内部 O ₂ センサー不良	内部 O ₂ センサーに問題がある可能性がある。
	内部電圧センサー不良	センサーユニットに問題があるか、電源に問題のある可能性がある。
内部 O ₂ 濃度上昇	呼吸器内部の O ₂ 濃度が 30% 以上になると作動する。O ₂ が漏れている可能性がある。	
内部温度上昇	呼吸器内部の温度が上がりすぎている可能性がある。	

デフォルト設定値使用	工場出荷時の設定値で動いていることを示す。※
デフォルトコンプライアンス使用	工場出荷時コンプライアンス設定値で動いていることを示す。
デフォルト高度使用	工場出荷時高度設定値(海拔 0m)で動いていることを示す。
警報メッセージリセット	「警報消音」ボタンを 3 秒以上押す。

【使用目的又は効果】

本装置は呼吸障害のある小児及び、成人の換気の調節または補助を行うものである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 呼吸回路の組み立て、テスト肺の装着を行う。
- 医療ガス用耐圧ホース(酸素及び空気)を各々専用のアウトレットに確実に差し込む。
- 裏面の電源ブレーカーを ON にする。
- 正面の電源スイッチを ON にして呼吸器を動作させる。
- LCD の中に出てくる運転時間表示及びデフォルトコンプライアンス使用アナウンスを消去する。(「確定」キーを押す)
- 点灯不良の表示部がないことを確認する
- 酸素圧低下、空気圧低下の警報がでず、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。
- フロントパネル及びLCDの「IMV設定」画面で、使用する呼吸タイプ及び換気モードを選択し、各設定値を使用する値に設定する。
- LCD の「IMV 警報」画面で各警報値を使用する値に設定する。
- 「IMV データ」画面の各モニタ値が表示されることを確認する。
- 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。
- 呼吸器から異常音、異常振動などが無いか確認する。
- 警報機能を確認する。確認は警報設定値をわざと運転範囲外のところに設定して行う。
- 警報設定値を運転範囲内に変えると各警報が消えることを確認する。
- HFOで使用するときは、モードをHFOに切り替えて、フロントパネルのダイヤル設定窓が明るくなること、LCD画面がHFO画面に切替ること、警報設定値が約20秒点滅した後固定されること、HFO振動が始まりバーグラフに圧力振動幅が表示されることを確認する。

<使用前の準備に関連する使用上の注意>

- 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。
- 使用前の準備で何らかの異常を検知した場合には、その原因が究明できるまで使用しないこと。患者回路に損傷があると思われた場合は、別の患者回路を接続して、最初から行うこと。

2. 使用中

- 使用前の準備運転において異常の無いことを確認する。
- 呼吸回路をテストバッグから患者に繋ぎ変える。
- バーグラフ及び「IMVデータ」画面で換気条件が目標どおりになっていることを確認する。
- 通常換気またはCPAPで使用するときは自動設定される吸気圧上限警報が使用上問題ないかどうか確認する。必要なら設定を変更する。

取扱説明書を必ず参照してください

- 5) HFOで使用するときは自動設定されるすべての警報設定値が使用上問題ないかどうか確認する。必要なら設定を変更する。
 - 6) 警報メッセージが出ていないことを確認する。また使用前の準備段階で作動した警報の記録を消去しておく。
- 3. 使用後**
- 1) 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) 呼吸回路中、再使用を行わないものは取り外し、廃棄する。再使用品については適切な消毒・滅菌を施す。

【使用上の注意】

1. * 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 装置の設置に当たっては以下の事項に注意すること。
 - 水のかからない場所に設置すること。
 - 気圧、湿度、温度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響を受ける恐れのないところに設置すること。
 - 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 電源の周波数、電圧、及び許容電流値(または消費電力)に注意すること。
 - アースを医用電源アースに正しく接続すること。
- 3) 装置を使用する前には次の事項に注意すること
 - スwitchの接触状況、ダイヤル類、メーター類などの点検を行い、機器が正確に動作する事を確認すること。
 - 専用の無停電医用電源に接続されている事を確認すること。
 - すべてのコードの接続が正確でかつ完全である事を確認すること。
 - 他の医療機器などを同時に使用する場合には、相互に干渉なく安全である事を確認すること。
 - 患者に直接接続する呼吸回路は常に点検すること。
 - 動作確認をすること。
- 4) 装置の使用中は次に事項に注意すること。
 - 治療に必要な時間、程度を超えないこと。
 - 装置全般及び患者に異常のない事を常に監視すること。
 - 装置及び患者に異常が発見された場合には、患者を安全な状態に保持し、代替の装置に交換する等、適切な措置を講じること。
 - 患者が装置に触れる事の無いようにすること。
- 5) モードをVCV、PCV、CPAP間で変えたとき、及び圧力関係の設定を変えたときは、「吸気圧上限」警報設定値が自動設定されるが、その自動設定値で問題がないか確認すること。
- 6) アラームは発生原因を確認するまで止めないこと。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 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。

- 11) 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「排気口」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。
- 12) 患者回路等、他の医療用具との併用の場合、その添付文書を必ず参照すること。
- 13) 医師の指示以外の設定で使用しないこと。
- 14) 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。
- 15) 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。
- 16) 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。
- 17) 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。
- 18) 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。) 火災が発生したり、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。
- 19) ETチューブを外したらガスを噴きっぱなしにさせないで、速やかにテストバッグを取り付けること。
- 20) コード等を取り外す際には、コードを持って引抜くなどの無理な力がかかる方法で抜かないこと。
- 21) 単一患者使用のバクテリアフィルター、患者回路、その他アクセサリは再使用しないこと。使用後は廃棄すること。
- 22) 呼吸器内部は消毒、滅菌しないこと。呼吸器全体をEOGガスで消毒、滅菌しないこと。
- 23) 殺菌剤が接触すると、部品によっては寿命が縮まることがある。ひとつの部品に複数の消毒、滅菌方法を使用すると部品のダメージにつながる恐れがある。
- 24) 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。
- 25) 回路内圧モニターラインに水滴が発生した時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閉塞し、アラームの誤作動や正常な換気が維持できない等の恐れがある。
- 26) * 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)
- 27) * 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)

2. 相互作用

- 1) MRI(磁気共鳴画像診断装置)との併用は避けること。
- 2) 最適な換気を行うために弊社指定の患者回路を使用すること。
- 3) 本装置にNOガスの吸入療法装置を接続することは行わないこと。NOガスは内部のフローセンサーを傷め、実測換気量が大きく狂う原因となり、また換気量(容量)関係の警報が誤作動する原因になる。

3. 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。

4.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。

5.その他の注意

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 正面パネルの保護シートは納品時のパネル汚損防止のためなので使用時には外して使用すること。

【保管方法及び使用期間等】

<保管>

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 保管に当たっては以下の事項に注意すること。
 - 水のかからない場所に保管すること。
 - 気圧、湿度、温度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響を受ける恐れのないところに保管すること。
 - 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - 薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

<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。

<使用期間>

6年

但し、指定の保守・点検を実施した場合

【保守・点検に係る事項】

- 1) 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。
- 2) 保守点検の指示に従い本装置を定期的に点検する。故障/異常が認められた場合は使用を中止する。
- 3) 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。
- 4) 患者回路全ての接続部に閉塞及びリークのないことを確認する。フィルタ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。
- 5) 患者回路の吸気側、呼気側、回路内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。
- 6) 一般的な消毒及び滅菌方法
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、消毒及び滅菌後は、取扱説明書に記載された規定のテストを実施すること。

部品(原料)	消毒・殺菌方法	注意事項
ガス供給ホース、電源コードなど本装置外部	患者に使用する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。 本装置に悪影響は与えないが、消毒又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	患者毎に交換。連続使用時は1~2週間毎に交換。	患者回路はいかなる場合でも再使用しないこと。
* 呼気フィルタ	患者毎に交換。連続使用時は1~2週間毎に交換。	呼気フィルタはいかなる場合でも再使用しないこと。 交換の際には呼吸器内部に異物などが入らぬように注意すること。
* ダイヤフラムチャンバー	患者毎に交換。連続使用時は1~2週間毎に交換。	交換の際には呼吸器内部に異物などが入らぬように注意すること。
R インピーダンスバルブ	E.O.G 滅菌	滅菌後は十分にエアレーションを行うこと。使用毎に目視による回路確認を行う。
加湿器及びチャンバー、温度プローブ、その他のアクセサリ	製造元の取扱説明書に従うこと。	

製造販売業者及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、発売元又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
定期点検	5000時間もしくは2年間のいずれか早い時期	本体分解清掃、指定部品(空圧部品)交換、調整、総合点検

【主要文献及び文献請求先】

製造販売業者:株式会社メラン

住所: 〒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】

<製造販売業者及び製造業者>

製造販売業者:株式会社メラン

住所: 〒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

住所: 〒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