

機械器具 (6) 呼吸補助器  
高度管理医療機器  
成人用人工呼吸器 (42411000) (汎用人工呼吸器 (70561000))  
特定保守管理医療機器 **クリーンエア ASTRAL**

**【警告】**

- ・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。[患者が怪我をしたり死亡の可能性がある。]
- ・本装置を複数患者間で使用する場合には、必ず呼吸回路フィルタを使用すること。[交差感染のおそれがある。]
- ・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。[誤接続の可能性及び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る。]
- ・内蔵バッテリーは、主電源として使用することを意図していない。たとえば電源の切り替え時等、他の電源が使用できない時に限り使用するが、必要に迫られた際に一時的に使用すること。
- ・万が一、外部電源に問題が発生した場合、本装置はアラームを鳴らし、内蔵バッテリーを使って動作することをユーザーに知らせる。換気は継続するが、ユーザーはできるだけ早く代替りの外部電源 (AC電源など) に接続する必要がある。

**【禁忌・禁止】**

- ・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る。]
- ・Auto EPAP は気管切開の患者に使用しないこと。[上気道がバイパスされているので、肺に適切な圧力を送れないおそれがある。]
- ・人工鼻と加湿器を併用しないこと。[人工鼻は、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。]

**【形状、構造及び原理等】**

## \*\* 1. 外観図



## 2. 構成

## &lt; 本体 &gt;

- (1) 本体 (モデル 150)

## &lt; 付属品 &gt;

- (2) 呼吸回路
- (3) 電源アダプタ
- (4) ECOマキシ呼吸回路フィルタ
- (5) 酸素センサ
- (6) 呼気アダプタモジュール
- (7) リークバルブ
- (8) 人工鼻
- (9) 外部バッテリー (Astral)
- (10) モビリティパック (Astral)
- (11) ソフトウェア
- (12) リモートアラーム
- (13) マウスピース
- (14) 低圧酸素コネクタ

## 3. 電気的定格

AC アダプタ: AC 100-240V 50/60Hz 1.0-1.5A  
AC 110V 400Hz 1.5A  
本 体: DC 12-24V 90W

## 4. 寸法及び重量 (本体)

- ・寸 法 (L × W × H): 285 × 215 × 93mm
- ・重 量: 3.2kg

## 5. 保護の形式と程度

- (1) 電撃に対する保護の形式による分類: クラス II 機器 / 内部電源機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部
- (3) 水又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IP22 (水平に設置する場合またはハンドルを上にして垂直に設置する場合)  
: IP21 (デスクトップスタンドまたはトロリーに設置する場合)

## 6. 作動原理

## 6.1. 本体

本装置は、患者に圧縮エアを送ることにより、呼吸補助をする。

## a. 電源

本装置は、AC 電源、DC 電源および内蔵バッテリーが使用可能であり、電源コントロール回路により制御される。また、上記電源の不具合の際には、アラーム回路のコンデンサよりアラームのための電力が規定時間供給される。

## b. 空圧回路

空圧回路は、タッチスクリーンおよびソフトウェアによる設定に従い、メインコントロール回路およびモーターコントロール回路によりモータードライバを通じて制御される。エアフィルタを通してブロワにより圧縮されたエアは、呼吸回路を通して患者に送気される。送気及び患者の呼吸状態は、圧力センサ及び流量センサにてモニタされ制御される。呼吸回路はエアチューブ、マスクあるいは気切回路からなり、加湿器、ウォータートラップ、フィルタおよびその他のアクセサリが使用されることもある。また、酸素を呼吸回路に供給することがある。

## c. データ管理

本体の内蔵メモリにプログラム、設定値、使用状況および患者情報を保存することができる。

本体には USB 接続口、PC への接続口、オキシメータ接続口及び F<sub>1</sub>O<sub>2</sub> センサ接続口がある。USB 接続口および PC への接続口より設定値、使用状況および患者情報のデータを転送することができる。ソフトウェアをインストールしたパソコンのモニタ上でデータの観察、計算、レポート作成、設定変更が行える。また、オキシメータおよび F<sub>1</sub>O<sub>2</sub> センサを接続することで SpO<sub>2</sub> および F<sub>1</sub>O<sub>2</sub> の記録ができる。

## 6.2. モード

本装置には、次の換気モードがある。

## (1) CPAP モード

リークおよびバルブ回路にて使用する。あらかじめ設定した圧力のエアを患者に送気する。

## (2) ST (Spontaneous / Timed) モード

リーク回路にて使用する。吸気の開始および停止は患者により決定される。患者吸気に同調して、IPAPを開始し、吸気流量が設定量に減少するとEPAPに切り替える。また、患者の呼吸回数が低下した場合、あらかじめ設定したバックアップ回数で換気する。また、保障1回換気量を設定することが可能で、1回換気量があらかじめ設定した値以下になった場合にも圧力を供給する。

## (3) PC (Pressure Assist Control) モード

リーク回路にて使用する。STモードと同様であるが、あらかじめ設定した吸気時間を使用する。STモード同様吸気は患者によって開始されるか、あるいはバックアップ回数が適用される。また、保障1回換気量を設定することが可能で、1回換気量があらかじめ設定した値以下になった場合にも圧力を供給する。

#### (4) PS (Pressure Support) モード:

STモードと同様であるが、バルブ回路およびマウスピース回路を使用する。また、保障1回換気量を設定することが可能で、1回換気量があらかじめ設定した値以下になった場合にも圧力を供給する。

#### (5) PCV (Pressure Assist Control Valved) モード:

PCモードと同様であるが、バルブ回路およびマウスピース回路を使用する。また、保障1回換気量を設定することが可能で、1回換気量があらかじめ設定した値以下になった場合にも圧力を供給する。

#### (6) VCV (Assisted Volume Controlled) モード:

バルブ回路およびマウスピース回路にて使用する。あらかじめ設定した1回換気量を患者に供給する。また、波形や吸気時間あるいはPIFを調整することにより、供給を調節することができる。

#### (7) P-SIMVモード:

バルブ回路にて使用する。圧力制御の自発呼吸の間に、あらかじめ設定した呼吸回数で、圧力制御の強制換気を供給する。

#### (8) V-SIMVモード:

バルブ回路にて使用する。圧力制御の自発呼吸の間に、あらかじめ設定した呼吸回数で、容量制御の強制換気を供給する。

#### (9) iVAPSモード:

体重30kg以上の患者を対象とする。リーク回路にて使用する。STモードと同様であるが、あらかじめ設定した肺泡換気量に維持するために圧力サポートを制御する。患者の自発呼吸が検知されない場合にバックアップ圧力を供給する。バックアップ回数は患者の状態の変化に応じて調節される。またEPAPを自動調節することもできる。

### 7. 使用環境

以下のような環境に設置し使用すること。

- ・周囲温度: 0~40°C
- ・相対湿度: 5~93% (結露のないこと)
- ・気圧: 700~1100hPa (高度: 最高3,000mまで)

注: 800hPa以下/2,000m以上での使用は性能が限定される。

### 【使用目的又は効果】

#### 1. 使用目的

本装置は、器械的人工呼吸による換気を必要とする体重5kg以上の患者に対し、継続的または間欠的な換気を行う。医療施設や在宅において、侵襲的または非侵襲的換気を目的として使用される。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用前の準備

- ① ACアダプタあるいはDC電源を本体後部のDC電源コネクタに接続する。
- ② 呼吸回路フィルタを使用の場合には、吸気ポートに接続する。
- ③ 適切な呼吸アダプタモジュールが本体に装着されている事を確認する。
- ④ 吸気チューブを吸気ポートあるいは呼吸回路フィルタに接続する。
- ⑤ 呼気ポート付シングル回路を使用の場合で、ベントなしの人工呼吸器用マスクあるいは気管切開用コネクタを使用の場合には、リークバルブを吸気チューブの他端に接続する。
- ⑥ 呼気弁付シングル回路を使用の場合には、圧モニターチューブおよび呼気弁チューブを呼吸アダプタモジュールに接続する。
- ⑦ ダブル回路を使用の場合には、呼気チューブを呼吸アダプタモジュールに接続する。
- ⑧ 必要に応じてウォータトラップ、加温加湿器、ネプライザー、呼吸回路フィルタ等(人工鼻以外)を接続する。
- ⑨ 本体後部の電源ボタンを押して電源を入れる。
- ⑩ セットアップアシスタントあるいは回路測定を実施する。
- ⑪ 人工鼻を加温加湿器の代わりに使用の場合には、呼吸回路に接続する。
- ⑫ マスク、カテーテルマウントあるいはマウスピース等の患者インターフェイスを呼吸回路あるいは人工鼻の他端に接続する。

#### 2. 治療の開始

- ① 換気条件設定を行う。
- ② 換気スタートを押して治療を開始する。

#### 3. 治療の終了

- ① 患者インターフェイスを外し、換気ストップキーを押す。
- ② タッチスクリーンで決定を選択する。

#### 4. 電源の切断

換気中は電源オフできない。

- ① 本体後部の電源ボタンを押して電源を切る。
- ② タッチスクリーンで決定を選択する。

### 5. その他の付属品の使用方法

#### (1) 低圧酸素コネクタ

- ① 低圧酸素コネクタを本体の酸素コネクタ接続口に接続する。
- ② 低圧酸素コネクタの他端を低圧酸素供給源の供給チューブに接続する。

#### (2) 外部バッテリー(Astral)

##### a) 充電方法

- ① ACアダプタを外部電源のDC入力ポートに接続する。
- ② ACアダプタの他端をACコンセントに差し込む。

##### b) 使用方法

- ① DCケーブルを本体のDC電源コネクタに接続する。

#### (3) モビリティバッグ

- ① 外部電源使用の場合には、モビリティバッグの後ろ側に配置する。

② ACアダプタをモビリティバッグに配置し、固定する。

③ 本体をモビリティバッグの前側に配置し、固定する。

④ DCケーブルを本体のDC電源コネクタに接続する。

⑤ エアチューブおよび呼吸回路フィルタ(使用する場合)を本体の吸気ポートに接続する。

#### (4) 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。

② 患者情報及び治療データを読み込む。

③ データの観察、レポート作成等を行う。

### 6. 併用医療機器

本装置と組み合わせて使用する医療機器を下表に示す。また下表以外にISO 5356-1に規定される15mm/22mmの円すいコネクタを持つ医療機器を本装置と併用できる。

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	レスメドミラージュFXマスク	13B1X10062000025
パルスオキシメータモジュール	RESMEDパルスオキシメータモジュール	221AABZ100185000
再使用可能なパルスオキシメータプローブ	RESMEDパルスオキシメータセンサ8000J	13B1X10062000014
再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	RESMED酸素ポートコネクタ	22100BZ100018000
	AirSense 10 レスポンドの付属品ソフトウェア	22700BZ100036000
呼吸装置治療支援プログラム	レスメドAirView	23000BZ100020000

### \*\*【使用上の注意】

#### \*＜重要な基本的注意＞

1. 本装置は院内搬送を意図しているが、救急搬送用人工呼吸器としての救急車やドクターヘリ等での使用は意図していない。
2. 本装置からの呼吸への気流は、部屋の温度より最大6°C高くなることもある。室温が35°Cより高い場合、注意をすること。
3. 医師の指導のもとに、資格のある訓練された人員の継続的な監督下にある場合のみ医療者モード“無制限”を選ぶこと。
4. 小児への使用については、患者回路タイプが小児への使用に適しているか確認すること。体重23kg未満で、通常300mL未満の換気量の患者には、小児患者タイプを使用すること。
5. リークバルブの矢印の向きを本体から患者への気流の流れと一致するように接続すること。
6. 最適で正確な治療のために、回路構成を変更する度に回路測定を実施し、3カ月に1回は定期的に行うこと。
7. チャンバーを空にして乾燥させた状態で加湿器の移動を行うこと。
8. バッテリーの残存容量が低い場合、AC電源を使用すること。
9. 周囲温度が35°C以上のとき、内蔵バッテリーは充電されない場合がある。
10. 本装置が長期間保管されたままになると、内蔵バッテリーが消耗する。保管期間に内蔵バッテリーが6カ月に一度再充電されることを確認すること。
11. 本装置を長期間50°Cを超える温度で保存すると、バッテリーの老化が加速される。
12. DCアダプタを使用する場合には、本装置に接続する前に、車のエンジンをかけること。
13. 外部DC電源が11V以下になると、本装置は内蔵バッテリーに切り変わる。
14. アラーム閾値を最大または最小値に合わせると、アラームの効果なくなる場合がある。

15. リモートアラームテストは、バッテリーの最初の使用およびあらゆる変更の前に実施すること。施設方針に従って定期的にアラームをテストすること。生命維持装置として使用の場合は、毎日テストを実施すること。
16. アラームテストが完了したとき、本装置が元の状態に戻ることを確認すること。
17. 非常に低いバッテリーあるいはバッテリー使用不可能のアラームがある間は、データを保存することはできない。本装置を再起動した際に、アラームが作動中に行ったプログラム選択は失われることがある。換気データとアラームの記録は中止される。
18. エアフィルタを洗淨しないこと。エアフィルタは洗淨再使用できない。
19. 湿気と汚染物質があるかどうか定期的にダブル回路アダプタをチェックすること。ネブライザーまたは加湿器を使用する場合、特に注意すること。
20. 呼吸フローセンサおよび呼吸回路フィルタを交換する時、アダプタークッションおよびアダプタを交換すること。
21. リチウムイオン・バッテリーは内蔵の安全保護回路を備えているが、正しく使用されない場合危険である。損傷したバッテリーは故障するかあるいは、燃え出すことがある。
22. 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」または「警報機能付きカブノメータ」を併用すること。
23. 患者インターフェイス(マスク/カニューレ/気管チューブ/マウスピース)を含む全ての患者回路外れが検出できることを確認すること。例えば、気管切開した患者の意図しない抜管を検出できることを確認するため、患者より1サイズ小さいチューブを用いてシミュレーションすることもできる。(回路外れアラームテスト参照)。検出できない場合、複数のアラームが必要になる場合がある。独立のモニタリングで代用することもできる。
- \* 24. 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。]
- \*\* 25. 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。
- \*\* 26. 本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)又は呼吸終末二酸化炭素分圧(濃度)(EtCO<sub>2</sub>)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。

#### <不具合・有害事象>

##### <有害事象>

本装置は使用中に以下のような症状が現れることがある。その際は、使用を中断し、適切な処置を行うこと。

- ・鼻・口・のどのかわき
- ・鼻出血
- ・膨張感
- ・耳あるいは鼻腔の不快感
- ・目への刺激、痛み
- ・皮膚の炎症

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間
  - ・8年(自己認証:製造業者の宣言による。)
  - ・所定の定期メンテナンス、点検、校正等が適切に行われた場合の標準的な耐用期間。
  - ・実際の耐用期間は、使用や保管の条件、環境等の影響を受ける。

#### 【保守・点検に係わる事項】

[使用者による保守点検事項]

1. クリーニングおよびメンテナンス
  - (1) 毎週
    - ① 本体の外側をぬれ布巾と中性洗剤で清拭する。
    - ② 呼吸アダプタモジュールに水分や汚れまたは破損の無いことを確認する。
    - ③ アラームが作動することを確認する。
  - (2) 毎月
    - ① エアフィルタに汚れや破損の無いことを確認する。
    - ② 内蔵バッテリーの残量を確認する。

[複数患者間で使用の場合]

1. 上記に加え、本体の外側をぬれ布巾と中性洗剤で清拭し、マスク、呼吸アダプタモジュールおよびバルブを交換し、内蔵バッテリーの残量を確認する。
2. 内蔵バッテリーの交換は認可代理店に依頼すること。いかなる状況においても使用者自身で交換しないこと。
3. エアチューブを直射日光のあたるところに吊るさないこと。[ひび割れ等の原因となる。]

#### \*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：

レスメド株式会社

TEL 03-5829-4410

製造業者：

\*\* ResMed Pty Ltd /

\*\* レスメド ピーティイーワイ リミテッド (オーストラリア)