



\*\* 2007/11/13 改訂 (第4版)  
 \*\* 2006/08/02 改訂 (第3版)



\* 類別 機械機器06呼吸補助器

\* 高度管理医療機器 一般的名称 成人用人工呼吸器 JMDN 42411000

\* 特定保守管理医療機器 販売名 **オニキス プラス PSV/PCV ベンチレータ**

- ◆呼吸が始まる毎に、送られる1回換気量(Vti)を得られるための吸気圧が計算されます。吸気圧は前記の範囲内で調節されます。
- ◆最低と最高1回換気量アラームが初期設定画面で設定されている場合、アラームの作動は以下の通りとなります。
  - 最低1回換気量アラームが作動する場合**: 吸気圧が最高レベルであるにも関わらず、3回連続して換気しても、実際に送られた1回換気量(Vtd)が、送られる1回換気量(Vti)よりも少ない場合。
  - 最高1回換気量アラームが作動する場合**: 吸気圧が最低レベルであるにも関わらず、3回連続して換気しても、実際に送られた1回換気量(Vtd)が、最高1回換気量アラームレベルよりも多い場合。
- 14. 使用中の点検
  - ◆回路のチューブやコネクタ類がしっかり接続されており、ひび割れや破損がなく、リークがないことを確認してください。
  - ◆院内の感染防止規定に準じて、回路を定期的に交換してください。
  - ◆呼吸弁付近の水抜きは、患者さんから回路をはずして実施してください。水の貯留が激しく、呼吸弁チューブ内にも水分の貯留が見られる場合、乾燥した呼吸弁及びチューブと交換してください。
  - ◆呼吸弁が正常に作動していることを確認してください。
  - ◆患者さんの胸の動きと気道内圧インジケータの指示を見て、設定通りの換気動作が行われていることを確認してください。
  - ◆異常な動作音や異臭がないことを確認してください。
  - ◆各種設定項目が医師の設定条件通りに維持されていることを確認してください。
  - ◆エアフィルタを確認し、汚れている場合には清掃してください。
  - ◆気道内圧インジケータより吸気圧(PEEP+PS)、PEEP圧を測定・記録し、設定値と測定値が許容される誤差範囲内(±1cmH<sub>2</sub>O)にあることを確認してください。
  - ◆LCD画面の送気1回換気量・全呼吸回数を記録してください。
  - ◆酸素濃度計を用いて、吸入酸素濃度を記録してください。

【使用上の注意】

- \* <重要な基本的注意>
  - ◆SVモードでは、アラーム機能は停止されています。SpO<sub>2</sub> モニタなどを必ず併用してください。
  - ◆バクテリアフィルタ(BB50T)はディスポーザブルです。ご使用に際しては、別途バクテリアフィルタの添付文書を参照してください。
  - ◆換気口を塞ぐことのないようにご注意ください[内部換気が不足しオーバーヒート(過熱)します]。
- \* <相互作用【併用注意】(併用に注意すること)>
  - ◆外部ガスを駆動源とするネプライザを使用した場合、本器の作動に影響を与える可能性があります。このようなネプライザを使用する場合、設定条件やモニタ値などに注意してご使用ください。
- \* <その他の注意>
  - ◆機器を設置・保管する時には、次の事項に注意してください。
    - ①水のかからない場所に設置・保管。また、本体の上に水を入れたものを置かないでください。
    - ②気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分・イオン分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置・保管。
    - ③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などがない安定した状態となっていること。
    - ④化学薬品の保管場所や可燃性麻酔ガスの発生する場所に設置、保管しない。
    - ⑤長時間、高温となる場所に設置・保管しない。
    - ⑥アース線が正しく接続できる壁面接地端子を備えている場所に設置・保管。
    - ⑦電源の周波数・電圧及び許容電流の値(又は消費電力)が仕様を満たしている場所に設置・保管。
    - ⑧換気の良い場所、において、大気汚染のない場所に設置・保管。また壁やカーテンから10cm以上離す。
  - ◆不安定な架台・テーブルの上に置かないでください。
  - ◆分解したり、改造しないでください。
  - ◆問題が取扱説明書のトラブルシューティングチャートによっても解決できない場合、使用を直ちに止めIMI(株)が認定するサービスマンに連絡してください。
  - ◆他の医療機器(回路等)との併用の場合、その添付文書を必ず参照してください。
  - ◆ご使用に際しては、本体貼付のシール(「使用上の注意事項」等)を確認してください。
  - ◆各アクセサリ類の滅菌の際は、滅菌の最大温度を守ってください。
  - ◆フェノール、ジメチルアンモニウムクロライド、塩素を含む消毒・殺菌薬、2%を超えるグルタルアルデヒド溶液を本体のクリーニングに使用しないでください[使用した場合、プラスチック部分を傷めることがあります]。
  - ◆本体、アクセサリの洗浄や乾燥時に高圧ガスを使用しないでください[破損の原因となります]。
  - ◆呼吸弁等のアクセサリは精密部品です。取り付け、取り外し、洗浄の際は、取り扱いに注意してください。
  - ◆本体清掃時に内部へ液体が入らないように注意してください。
  - ◆本器の清掃方法については取扱説明書に従ってください。
  - ◆付属品・コード・カバーなどは、電源をOFFにし、電源ケーブルをはずしてから清掃してください。

- \* ◆本体を滅菌しないでください。内部パーツは滅菌に耐えられません。また、本体に洗剤や消毒・殺菌薬を吹きかけないでください。
- ◆機器を使用する前に、アース線が完全に接続されていることを確認し、始業点検を行ってください。
- ◆使用後は、操作スイッチ・ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。付属品などは清浄にした後、整理して保管してください。次回の使用に支障のないように、必ず清浄にしてください。
- \* ◆回路を本器に取り付ける際は、取扱説明書の図を参照し、正しく取り付けてください[取扱説明書に記載されている以外の方法を取った場合や、指定以外の回路やアクセサリを使用した場合、本器を損傷し、不安定な動作や作動不良の原因となります]。
- \* ◆ケーブル類や回路、アクセサリ類に過度なテンションをかけないでください。
- \* ◆スイッチの接触状況、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、損傷がないこと、機器が正確に作動することをご確認ください。
- \* ◆スイッチ類の操作に、先端の尖ったものを使用しないでください。
- \* ◆電源電圧が仕様に適合していることをご確認ください。
- \* ◆コード類の取り外しはコードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないでください。
- \* ◆電源コードに損傷がなく、接続が正確・安全であることを確認してください。また損傷を防ぐため、電源コードの上に物を置いたり、人が歩く場所に電源コードを置かないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- \*\* 1. 貯蔵・保管方法
  - 常温常湿による保管。
- \*\* 2. 耐用期間[自己認証(製造業者データ)による]
  - 指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合: 本体10年
  - ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

【保守・点検に係る事項】

- 1. 使用者による保守点検事項
  - ◆本体>
    - ◆外気取入口・冷却通風口・外部バッテリー接続口などにゴミや埃が溜まらないようにしてください。
    - ◆表面を乾燥した布または湿った布で拭拭してください。
    - ◆研磨剤が入っている薬(例: クレンザ類)、アルコール、アセトンなどを清掃に使用しないでください。
    - ◆本体内に絶対に水が入らないようにしてください。水が入った場合、本体が傷み、故障の原因となります。
    - ◆本体は滅菌できません。
    - ◆しばらく使用しなかった後に再使用する時には、使用前に必ず機器が正常に、かつ完全に作動することを確認してください。
  - <エアフィルタ>
    - ◆エアフィルタを週に1度、石鹼水などで洗ってください。その後は、清潔な水ですすぎ、乾燥させてください。
    - ◆エアフィルタを所定の位置にセットしてください。
    - 注意: エアフィルタなしで使用しないでください。本体の故障原因になります。
  - <回路>
    - ◆ディスポーザブルタイプは1度だけの使い捨て回路です。滅菌や再使用しないでください。IMI(株)の指定品のみご使用ください。回路にディスポ回路(5セット)[オニキス](C/N: 09402020、リファレンスNo. M-EX0010)またはディスポ回路410[オニキス](10個)(C/N: 077 02 010、リファレンスNo. 50423900)以外を使用しないでください。
  - <マスクとヘッドギア>
    - ◆医師の指示に従って、必要に応じてマスクを週に1度以上清掃してください。
    - ◆ヘッドギアは30℃で洗濯してください。
- 2. 業者による保守点検事項
  - 6ヶ月毎、1年毎、3年毎(もしくは10,000時間毎のいずれか早い時期)の定期保守点検が必要です。IMI(株)では、保守契約(有償)をご用意しておりますので、ご利用ください。

【包装単位】

本体及び付属品: 1式/箱

【主要文献及び文献請求先】

- \*\* アイ・エム・アイ株式会社 市場開発部
- \* 住所: 〒110-0014 東京都台東区北上野1-10-14
- \* TEL: 03-5246-9463
- \* E-mail: support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- \* 製造販売業者の名称: アイ・エム・アイ株式会社
- \* 住所: 〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
- \* TEL: 048-988-4411(代)
- \* 輸入先国名: フランス
- \* 製造業者名: マリンクロット ディベロップメント フランス (Mallinckrodt Development France)

- \* 【警告】
- \* <併用医療機器>
- \* ◆酸素濃度を上げる時に、酸素を本体内に入れないでください。
- \* ◆吸入酸素濃度を市販の警報機能付酸素濃度モニタにより、常時モニタしてください。また、市販の血液ガス分析装置により、換気効果を判定してください。低圧酸素使用時は特にご注意ください。
- \* ◆高圧酸素ボンベで使用する場合、認可された酸素供給用減圧弁だけを使用してください。減圧弁の操作は必ずメーカーの指示に従ってください。油性物質の側で酸素に圧力を加えると、自然に発火したり、激しく発火することがあります。
- \* ◆加湿加湿器に給水する際には、注水ポートを使用するか、または持続的給水が可能なMR290加湿チャンバをお使いください[誤接続の可能性及びガス出入口を介した菌による回路内汚染の可能性があります]。
- \* ◆加湿加湿器
  - ①加湿加湿器用チャンバのひび割れによるリークがないように、チャンバと回路接続部を常に点検してください。万が一、使用中一時的に回路をはずす場合、斜めに抜いたりすることのないように注意してください。また、回路とチャンバを接続する際、コネクタを回路接続口に斜めに押し込んだり、チャンバに無理な力をかけないでください[接続口が割れることがあります]。
  - ②チャンバには必ず滅菌蒸留水を入れてください[滅菌蒸留水以外の液体は患者さんに傷害を与える可能性があります]。
  - ③チャンバにはMAXIMUM WATER LEVELを超えて滅菌蒸留水を入れないでください[回路内に水が吹き出し、患者さんの気道まで水が入る可能性があります]。
  - ④チャンバはディスポーザブルです。1回限りの使用とし、滅菌・洗浄・再使用しないでください。
- \* ◆Yピースで測定した吸入温度をヒータの制御に使っている加湿加湿器(例: F&P社製MR730型)の場合、ネプライザにより吸入温度プローブが冷やされヒータが過剰に働くと、吸気側呼吸回路に水が溜まりやすくなります。ネプライザ使用中は加湿加湿器のスタンバイ(Standby)キーを押して使用するか、加湿加湿器の電源をOFFにしてください。
- \* ◆アクセサリは、IMI(株)の指定品のみご使用ください。回路は、ディスポ回路(5セット)[オニキス]、ディスポ回路(1セット)[オニキス]あるいはディスポ回路410[オニキス](10個)以外で使用しないでください。弊社指定外の回路の場合、指定値(例: PEEP、PSV)と実際の値がズレることがあります。万一、ご使用になる場合、弊社では保証いたしかねますので、回路の製造メーカーにお問い合わせください。
- \* ◆呼吸用の穴の開いている鼻マスクは、使用しないでください。
- \* ◆ネプライザボトルから呼吸用ガスの漏れが発生しないよう、ボトルとキャップの接続状態の確認を行なってください。またひび割れ等破損がないことを確認してください。
- \* ◆ネプライザをご使用の際に、人工鼻や呼吸側回路へのフィルタ装着とネプライザの併用はお止めください[人工鼻や呼吸側回路にフィルタを装着した場合、目詰まりを起こし、患者さんが健康被害を受けることがあります]。
- \* ◆ジアルミー(温熱療法)装置、電気スス、除細動器、短波療法装置により、本器の作動に影響が見られることがありますので注意して使用してください。何らかの作動不良が見られる場合、直ちに使用を止めてください。
- \* <使用方法>
  - ◆アラーム作動時は、患者さんが危険な状態となっています。直ちに適切な処置を取ってください[適切な処置が取られなかった場合、重篤な傷害(例: 死亡)を引き起こす可能性があります]。
  - ◆アラームは発生原因を確認するまで止めないでください。
  - ◆使用中は、常にアラームの設定が適切であることを確認してください。
  - ◆アラーム音量は周囲の音より大きく、ナースステーションでも十分に聞こえることを確認してから、患者さんに使用してください。
  - ◆回路が外れたことを確実に把握するため、最高1回換気量アラームを必ず設定し(アラームの作動しないSVモードを除く)、他の警報機能付生体情報モニタで患者さんの循環・換気状態をモニタしてください。回路が外れた場合、通常は回路はずれ(Disconnection)アラームが作動します。しかし回路に人工鼻や抵抗がある場合、回路が外れても、回路はずれアラームが作動しないことがあります。回路が外れた場合、設定吸気圧に達しようとするため、大量のガスが本体から流れるためです。適切な最高1回換気量アラームを設定されていることにより、この大量のガスを感知し、アラームを作動させ、危険を知らせることができます。
  - ◆気道や回路が閉塞したり、狭窄した場合に備え、①アラームの設定できないSVモードを除き、最低1回換気量アラームを必ず設定

- \* してください。気道が閉塞したり、狭窄した場合、設定吸気圧に達していても、送られる1回換気量が減少することが考えられます。適正な最低1回換気量アラームを設定し、換気量が減少したことをモニタしてください。②最低1回換気量アラームは0mL(すなわちOFF)、100mL、200mLと100mL単位の設定になります。そのため、小児患者さんのように1回換気量が100mLに満たない患者さんの場合、最低1回換気量アラームは0mL(すなわちOFF)となり、気管チューブの閉塞や狭窄があっても、アラームは作動しません。必ず、警報機能を有する生体情報モニタを併用し、常に患者さんの換気状態が適正であることを観察ならびにモニタしてください。
- \* ◆SV-PEEP-PS(SVモード)では、すべてのアラーム機能が停止しています。このモードを選択する場合、必ず警報機能付生体情報モニタを併用して、常に患者さんの換気状態が適正であることを、確認ならびにモニタください。
- \* ◆アラーム消音中には必ず医療従事者が、患者さんの状態を観察してください。
- \* ◆アラーム機能を定期的に点検してください(例: 使用前点検、使用中点検、回路交換時等)。また、吸引時など回路を一時的に取り外した際に、アラーム機能が正常に作動することやアラーム音が聞こえることを確認してください。正常に作動しない場合、使用を中止し、直ちにIMI(株)が認定するサービスマンに修理をご依頼ください。
- \* ◆回路内に貯留した水や回路の振動、リーク、患者さんの体動等により自発呼吸とは無関係に自動的にトリガがかかることがあります(オートトリガ)。
- \* ◆回路の中に溜まった水は、適宜排水してください。水が患者さんや本体内に入らないように注意してください。水が入った場合、異常の原因となります。また、患者さんにつけたまま、回路内の水を取り除くために、圧縮空気によるエアガンなどを使用しないでください。回路を点検する時は、手をよく洗い、回路を不潔にしないように注意してください。
- \* ◆患者さんが回路を外さないように注意してください[回路が外された場合、患者さんが危険な状態に陥ります]。
- \* ◆感電を防ぐため、アンチスタティック蛇管・チューブあるいは電気的伝導性のある蛇管・チューブを回路に使用しないでください。
- \* ◆呼吸排出口を塞いだり、一方向弁を取り付けしないでください[本器の作動に悪影響を与え、患者さんが危険な状態に陥ることがあります]。
- \* ◆鼻マスク、蛇管22/22-15(スムースポア)は定期的に洗浄・消毒または滅菌してください。これらを除く回路は1度だけの使い捨て回路です。定期的な交換し、滅菌や再使用をしないでください。
- \* ◆回路等(気管チューブ等、患者さん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ことを確認してご使用ください。
- \* ◆吸引、回路の交換、ウォータートラップの排水等の後は、回路にリークがないことを確認してください。
- \* ◆患者さんに使用する前に、人工呼吸器チェックリストによる使用前点検を必ず実施してください。何らかの異常が見られた場合、患者さんには使用せず、直ちにIMI(株)が認定するサービスマンにご連絡ください[使用した場合、重篤な傷害(例: 死亡)を引き起こす可能性があります]。
- \* ◆点検時は直接本体からのガスを吸入しないでください。点検時は新しいフィルタを使い、テストする方が感染を起こさないように注意ください。
- \* ◆患者さんに使用中は、人工呼吸器チェックリストによる使用中点検を必ず実施してください。何らかの異常が見られた場合、使用を中止し、直ちにIMI(株)が認定するサービスマンにご連絡ください[使用を継続した場合、重篤な傷害(例: 死亡)を引き起こす可能性があります]。
- \* ◆使用前、使用中、使用後はそれぞれ、「人工呼吸器チェックリスト」に従って点検してください。点検や作動中に何らかの異常が見られる時は直ちに使用を止め、IMI(株)が認定するサービスマンにご連絡ください[患者さんに重篤な傷害を起こす可能性があります]。
- \* ◆正常な作動のためには定期的な保守点検が必要です。適切な保守点検が行われなかった場合、重篤な障害(例: 死亡)を引き起こす可能性があります。保守点検の詳細については、取扱説明書をご参照ください。
- \* ◆本器はユーザーや患者さんが過剰なリーク電流にさらされないよう設計されています。ただし、外部装置が接続されている場合、このことは必ずしも保証されません。本器に外部装置を接続した場合、それらの機器からの過剰なリーク電流を防ぐため、保護アースに正しく接続してください。
- \* ◆本器は医師もしくは医師の指示のもと医療従事者が操作してください[取り扱いを熟知していない場合、本器を操作しないでください。熟知していない人が操作した場合、安全な作動状態を維持できません]。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- \* ◆医師の処方箋・指示に従い設定し、ご使用ください。
- \* ◆使用される前に、添付文書及び取扱説明書を熟読され、内容をよく理解しておいてください。
- \* ◆電源を入れる時は、回路を大気開放してください[患者さんにつけたままで電源を入れた場合、オートトリガが見られることがあります]。
- \* ◆使用中は、常に患者さんの脇で看護・観察してください。
- \* ◆機器に液体がかかったり、内部に水滴が付くような環境での使用・保管はしないでください[機器内部に水が入ったり、水滴が付いた場合、作動停止や故障の原因となります]。
- \* ◆使用・保管方法は、取扱説明書の記述に従ってください。
- \* ◆近くで雷が発生した場合、本器の作動に影響を与えることがあります。
- \* ◆バッテリー使用後は、すぐに充電してください。外部バッテリーはIMI株が指定する製品を使用してください。ただしDC12Vタイプでは、ピーク圧が20cmH<sub>2</sub>Oまでしか上昇しません。また、外部バッテリーを使う時は、AC100V電源をはずしてください。
- \* ◆本器の作動不良など万一の緊急事態に備え訓練しておいてください。同時に、手動式人工呼吸器(アンプ蘇生バッグ)を側に常備してください(医薬発248号参照)。
- \* ◆清潔で乾燥した医療用ガスを使用してください[水分・ゴミ・塵が混じっている場合、作動不良の原因となり患者さんに障害を与える可能性があります]。
- \* ◆トリガ感度は患者さんの状態に合わせて適切に設定してください[トリガ感度の設定が鋭敏過ぎる場合、自発呼吸とは無関係に自動的にトリガがかかることがあります(オートトリガ)]。
- \* ◆お子様を本器に近づけないでください。
- \* ◆機械系統または電気系統の問題が検出された場合、直ちに使用を止めてください[問題のあるまま使用した場合、患者さんに障害を与えることがあります]。
- \* ◆本器は壁の電源コンセントを使用してください。テーブルタップなどのタコ足配線での使用、同一コンセントで、他の電気機器を使用することはお止めください。
- \* ◆作動不良や火災を防止するため、電源コードを束ねたり、折り曲げたりして使用しないでください。
- \* ◆供給電源電圧の低下や変動は、作動不良の原因となります。
- \* ◆以下の場合、電源から本器を外し、IMI株が認定するサービスマンに点検または修理をご依頼ください。①電源コードが断線・破損。②本器を落下、転倒させた。③本器から煙・異臭・異音の発生。
- \* ◆修理をする時は、IMI株が認定するサービスマンにご依頼ください。それ以外の方が修理を行うことは絶対にお止めください。

- 【禁忌・禁止】**
- <併用医療機器>**
- \* ◆MRI、除細動器、電気メスと併用しないでください。
  - \* ◆加湿加湿器に給水する際は、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回路内汚染の可能性があります]。
- <使用方法>**
- \* ◆本体カバーを開けないでください。感電の危険があります。
  - \* ◆麻酔薬のある場所・MRIでは、使用しないでください。
  - \* ◆携帯電話を本器の近くで使用しないでください。誤作動の可能性があります。
  - \* ◆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辺にない場所で使用してください。また、本器の使用で、パソコン、ゲーム機、携帯電話などの電磁波を発生させる機器を使用しないでください[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ます]。
  - \* ◆正常に作動していない場合や仕様内で作動していない場合、使用しないでください。ユーザーによる修理は行わず、故障中などの適切な表示を行い、直ちにIMI株が認定するサービスマンに点検、修理をご依頼ください。
  - \* ◆可燃性ガスのある環境や高圧治療室で使用しないでください。使用した場合、爆発や火災を起こす危険性があります。また、酸素を使用する場合、発火元となるものには本器を近づけないとともに、発火防止のためオイルやグリスが表面に付着しないようにしてください[酸素は燃焼を加速します]。
  - \* ◆けがや電気ショックを防ぐとともに、本器の損傷を避けるため、分解、改造は行わないでください。修理をする時は、IMI株が認定するサービスマンにご依頼ください。
  - \* ◆本器のコネクタと患者さんに同時に触れないでください[規格以上のリーク電流が患者さんに流れる危険性があります]。
  - \* ◆アラーム設定のできないSVモードを除き、アラームを設定しない状態で、本器を作動させないでください。すべてのアラームを設定し、安全な作動が保証されるようにする必要があります。最高1回換気量などのすべてのアラーム値が設定され、作動することを確認してください。

- 【形状・構造及び原理等】**
- 1. 構成**
- 本体(電源コード、接続ホース、携帯用ケース)、付属品(患者回路、専用バッグ、マスク、加湿器ホルダ、加湿器用チューブ)、取扱説明書、添付文書

- 2. 電気的定格**  
AC100V、50/60Hz、130VA、クラスII機器、B形機器
- 3. 寸法及び重量**  
305(幅)×230(奥)×310(高)mm、7kg

- 4. 原理**
- ①呼吸相**  
呼吸時間中も内蔵されているタービンは回転を続けています。吸気弁は閉じていますが、呼気弁は開いています。Pt>Peの関係が成り立つので、タービンからのフローが回路、呼気弁に流れます。タービンからのフローは、フローの温度を一定に保ち、加熱を防止します。回路に最小フローが流れているため、リークを補正することにも役立っています。PEEPが3cmH<sub>2</sub>O以上に設定されている場合、回路にある呼気弁と本体内の呼気弁はPEEP圧となります。

- ②吸気相**  
吸気相の間、タービンからのガスは、フローセンサ、圧トランスジューサを経由して流れます。呼気弁に加えられる圧は、フローセンサや圧トランスジューサの経路と同じ圧です。そのため、回路に過剰な圧が加えられることはありません。弁1は外気導入弁です。
- ③回路はずれ/回路閉塞(Disconnection)のアラーム**  
吸気相の間、回路内に供給されている流量(フロー)が連続的にモニタされています。この流量(フロー)に下記の変化が15秒間継続して感知されると、アラームが作動します。このアラームはSVモードでは作動しません。

- \* <アラームの作動原因>**
- ◆回路のはずれ。
  - ◆気道内圧が吸気相の終わりの時点で3cmH<sub>2</sub>O以下に低下。
  - ◆気道内圧が吸気相の終わりの時点で吸気圧よりも10cmH<sub>2</sub>O以上高い。
  - ◆吸気相の間にも関わらず、吸気フローがゼロ(回路閉塞と想定)。
  - ◆吸気圧の終わりにも関わらず、吸気フローが最大吸気フローの94%よりも高く、かつ以下の条件のうち、いずれか1つを満たす場合(大きなリークがあると想定される)。

- ◆気道内圧が12cmH<sub>2</sub>O以上、かつ吸気フローが155L/分を超える
- ◆気道内圧が12~11cmH<sub>2</sub>Oかつ吸気フローが150L/分を超える
- ◆気道内圧が11~10cmH<sub>2</sub>Oかつ吸気フローが140L/分を超える
- ◆気道内圧が10~9cmH<sub>2</sub>Oかつ吸気フローが130L/分を超える
- ◆気道内圧が9~8cmH<sub>2</sub>Oかつ吸気フローが120L/分を超える
- ◆気道内圧が8~7cmH<sub>2</sub>Oかつ吸気フローが110L/分を超える
- ◆気道内圧が7~6cmH<sub>2</sub>Oかつ吸気フローが106L/分を超える
- ◆気道内圧が6cmH<sub>2</sub>O以下かつ吸気フローが104L/分を超える

- ◆1回換気量が20mL以下(回路閉塞)。
- ◆1回換気量(送気量)5000mL以上。
- ◆PEEP圧がPEEP+5cmH<sub>2</sub>O以上(回路閉塞)。
- ◆Disconnected(回路はずれ/回路閉塞)となった場合、1回換気量(送気量)はゼロとなり、さらに15秒間通常の換気量がなかった場合、回路はずれ(Disconnection)アラームが作動します。

- \* 【使用目的、効能又は効果】**
- 使用目的**  
本器は持続的気道内陽圧法(自発呼吸で回路及び気道内に持続的陽圧をかけておく方法)によって、自発呼吸のある患者さんの呼吸補助を行うために使用されます。

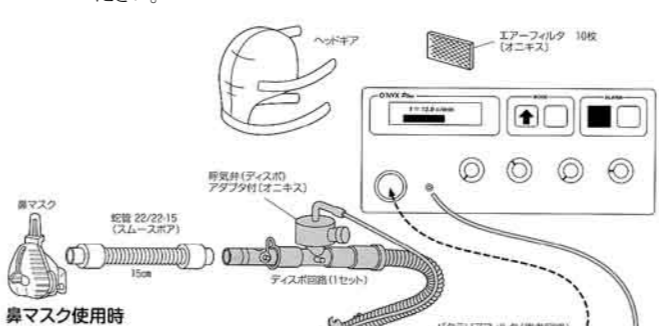
- \* 【品目仕様等】**
- \* PEEP(呼気終末陽圧) : 3~15cmH<sub>2</sub>O(1cmH<sub>2</sub>O毎に可変)
  - \* PS(プレッシャーサポート) : 3~40cmH<sub>2</sub>O(1cmH<sub>2</sub>O毎に可変)
  - \* トリガ感度 : 0.4~3cmH<sub>2</sub>O可変
  - \* 呼吸回数(f)表示 : 4~40回/分

- \* 【操作方法又は使用方法等】**
- 1. 機器の設置**
- ① 本体は通気がよく、煙がなく、空気が汚れていない場所に置いてください。
  - ② エアーが適度に循環するように、壁・しきり・カーテンから本体を10cm以上離してください。
  - ③ 本体の上に物を置かないでください。
- 2. AC(交流)電源**
- ① 電源コードを本体に接続し、AC電源にプラグを差し込んでください。延長コードは使用しないでください。
  - ② 電圧の選択装置がAC(交流)電源の電圧と一致していることを確認してください。
  - ③ 使用するコンセントの電気許容量を超えることがないように注意してください。

- 3. 外部バッテリー**
- ① 外部バッテリー(DC24V)でも作動可能です。
  - ② 外部バッテリーで使用する場合は、AC(交流)電源からプラグをはずしてください。
  - ③ 電力が供給されていることを確認してください。
  - ④ 操作方法はAC(交流)電源の場合と同様です。
- 注: 12Vバッテリーでも作動しますが、最大圧が20cmH<sub>2</sub>Oまでしか上昇しません。

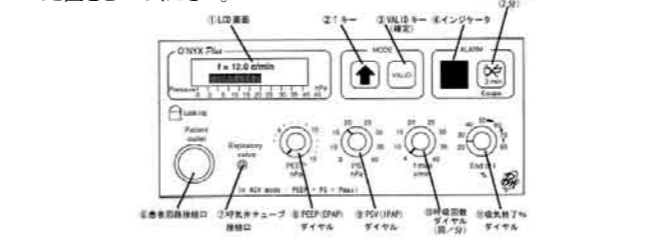
- 4. エアーフィルタ**  
本体のバックパネルにあるエアーフィルタをいつも清潔にしておいてください。

- 5. 回路の組立**
- \* ① 蛇管をフロントパネルの、患者回路接続口に取り付けてください。
  - \* ② 呼気弁チューブを本体のフロントパネルの呼気弁チューブ接続口に接続してください。
  - ③ 呼気弁チューブを呼気弁に接続してください。
  - ④ 呼気弁の反対側のアウトレットに鼻マスクを接続してください。
- 警告: 鼻マスクを使う場合、呼気用の穴の付いていない鼻マスクを使用してください。アクセサリは、IMI株の指定品のみご使用ください。



- 6. 酸素の追加**
- ① 酸素は回路、あるいは直接鼻マスクに追加してください。
  - ② 鼻腔カニューレ、または気管カニューレも酸素の追加に使用できます。
- 警告: 決して酸素を本体内に入れないでください。

- 7. 使用前の点検**
- ① 回路を接続してください。
  - ② 電源コードを本体に、プラグをAC100V電源に接続してください。
  - ③ バックパネルの電源スイッチをONにしてください。
  - ④ アラームの自己診断テストが行われます。
  - ⑤ ヘッドギアを付けて、鼻マスクをセットしてください。
  - ⑥ 患者さんに使用するモード・パラメータを設定してください。
  - ⑦ 各設定値の通りに本器が作動することを確認してください。
  - ⑧ アラームが作動しないことを確認してください。アラームレベルを変更し、アラームが正しく働くことを確認してから、アラームレベルを元に戻してください。
  - ⑨ 本体内から異音が開かないことを確認してください。
  - ⑩ 異常が見られる時は使用を止め、直ちに主治医に連絡をとり、適切な処置をとってください。



- 8. 設定の基本的なルール**
- <ダイヤルによる設定>**
- ① ダイヤルは押してから(または、引いてから)回してください。
  - ② どのダイヤルも、設定すると表示画面にはリアルタイムでその時の設定状況が表示されます。
  - ③ ダイヤルで調節すると、直ぐに設定通り作動します。
- <キーによる設定>**
- ① どのメニューを選択し、または設定値を調節した場合でも、VALIDを押して確定した後に、初めて有効となります。
  - ② 初期設定(コンフィグレーション)メニューや設定メニューに入るには、モード設定ゾーンのキー操作が必要となります。

- 9. 操作手順**
- ① 作動状態を表示している最初の標準画面を見てください。
  - ② VALIDと↑を押して、必要とされるモード、メニューの選択または設定値の調節をしてください。
  - ③ 選択したメニュー、または調節した設定値を確定するには、VALIDを押してください。

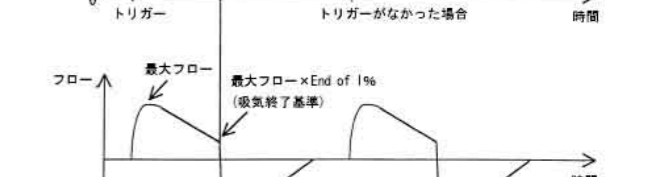
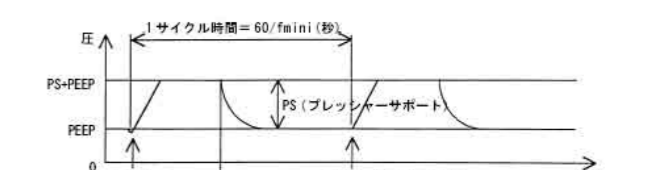
- \* ④ 最後のメニュー、または設定値を確定し、VALIDを押すと画面は最初の標準画面に戻り、新たな作動状況を表示します。
- ※キー設定の調節中にONを押すと、最初の標準画面に戻ります。

- 10. モードの選択**
- ↑、次にVALID、次にVALIDを押してください。

- 11. ダイヤルによる設定**
- ① PEEP圧(EPAP)ダイヤルにより、希望のPEEP圧を設定してください。画面にはPEEP圧、PEEP圧とPSV(IPAP)圧の合計値が表示されます。
  - ② PSV(IPAP)ダイヤルにより、希望の圧を設定してください。画面にはPSV圧、PEEP圧とPSV(IPAP)圧の合計値が表示されます。
  - ③ 換気回数(fmini)ダイヤルにより、希望の回数を設定してください。
  - ④ 吸気終了基準(End of I%)ダイヤルにより、希望の基準(%)を設定してください。

- 12. その他の設定**  
取扱説明書を参照してください。
- 13. 換気モードの概要**

- <SV+fモード(SV PEEP PS+fmini)・PSV+換気回数設定>**
- ◆ PEEPの有無に関わらず、PSVによる自発呼吸、換気回数(fmini)ダイヤルでの(最小)換気回数を設定できます。
  - ◆ 回路がはずれた場合、アラームが鳴ります。
  - ◆ 呼気の間はPEEP圧が回路内で維持されます(=EPAP)。
  - ◆ 吸気がトリガーされると、PS圧まで設定圧(PEEPがかかっている場合)をPEEPを加えた圧が回路に加えられます(=IPAP)。吸気フローが吸気終了基準(End of I%)ダイヤルで設定値以下に落ちると、呼気相に転換されます。但し最大吸気時間の終了まで吸気フローが吸気終了基準の設定値まで低下しない場合(例: 重大なリークがある場合)、自動的に呼気相に移ります。なお、最大吸気時間は1サイクル時間の50%になります(最大3秒迄、例: 換気回数(fmini)=12回/分、1サイクル時間=60秒/12=5秒、最大吸気時間=5秒の50%=2.5秒)。



- <SVモード(SV PEEP PS)・PSV>**
- ◆ SV+fモードと基本的には同じですが、fmini(換気回数)機能は停止します。つまり、機械換気が入らないPSVのみによる自発呼吸となります。
  - ◆ 最大吸気時間は固定(3秒)されています。また、アラーム機能は停止されています。

- <ACPVモード・PCV>**
- ◆ 以下の機能の他は、SV+fモードと同じです。
  - ◆ 吸気終了基準(End of I%)ダイヤルと換気回数ダイヤルの設定値から計算されます。
  - ◆ 吸気時間で吸気から呼気が変わります(例: 吸気終了基準(End of I%)=40%、換気回数(fmini)=15回/分、1サイクル時間=60秒/15=4秒、吸気時間=4秒の40%=1.6秒)。
  - ◆ ダイヤルで調節している間、吸気時間の値は秒単位でLCD画面に表示されます。最大吸気時間は1サイクル時間の50%です(最大3秒まで)。換気回数(fmini)ダイヤルで設定した回数のPCVによる換気が入ります。

- <ACV(補助呼吸)>**
- ◆ 以下の機能の他はACPVモード(PCV)と同じです。
  - ◆ PS圧は、オニキスプラスが計算(PSダイヤルにより調節も可能)。
  - ◆ LCD画面で、送られる1回換気量(Vti)を設定する必要があります。
  - ◆ 実際の吸気圧(P.insufflation)は、設定されている(PEEP+3cmH<sub>2</sub>OからPEEP+設定PS圧)範囲内で調節されます。
  - ◆ 呼吸が始まる毎に、送られる1回換気量(Vti)を得られるための吸気圧が計算されます。吸気圧は前記の範囲内で調節されます。
  - ◆ 最低と最高1回換気量アラームが初期設定画面で設定されている場合、アラームは、送られる1回換気量に適合するよう調節されます。
  - ◆ **最低1回換気量アラームが作動する場合:** 吸気圧が最高レベルであるにも関わらず3回連続して換気しても、実際に送られた1回換気量(Vtd)が送られる1回換気量(Vti)よりも少ない場合。
  - ◆ **最高1回換気量アラームが作動する場合:** 吸気圧が最低レベルであるにも関わらず、3回連続して換気しても、実際に送られた1回換気量(Vtd)が送られる1回換気量(Vti)よりも多い場合。

- <ACPV+Vtiモード、およびSV-PEEP-PS+fmini+Vtiモード>**
- ◆ 送られる最小1回換気量(Vti)が初期設定画面で設定されている場合に作動。基本的にVti設定と以下の点が、他のモードと異なります。
  - ◆ 自動的に患者さんに加えられるPSV圧が計算されます。
  - ◆ 最小1回換気量をLCD画面にて設定する必要があります。
  - ◆ 実際の吸入圧はPEEP+PSと、PEEP+PS+10cmH<sub>2</sub>Oの間で変動します。10cmH<sub>2</sub>Oは、初期設定画面で変更できます。