

器 06 呼吸補助器
高度管理医療機器 一酸化窒素ガス管理システム (37266000)
特定保守管理医療機器 アイノフローDS

【警告】**＜併用医療機器＞**

- 1) アイノフローDS を呼吸回路に接続した後、必ず人工呼吸器のトリガー感度を確認すること。[アイノフローDS は、サンプルラインを通じて患者の吸気ガスをサンプリングするが、人工呼吸器の同期型換気モードのフロートリガー感度に影響を与えることがある]
- 2) バックアップ N₂O 投与システムに必要な医療機器を常に用意しておくこと。[N₂O 投与の突然の中止を防ぐため]
- 3) 循環麻酔システムとの併用時は、ガスの再循環を回避すること。[二酸化窒素 (N₂O) 濃度上昇、一酸化窒素 (NO) 濃度上昇、酸素濃度低下が引き起こされる]

＜使用方法＞

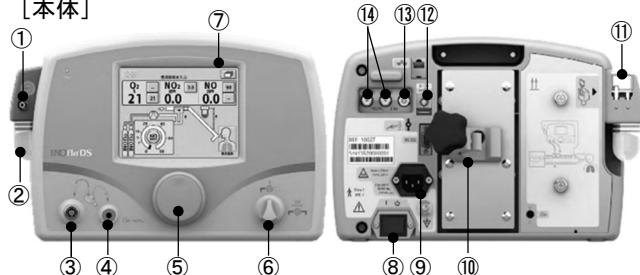
- 1) 使用中は酸素濃度の低下に注意すること。[吸入用一酸化窒素製剤を呼吸回路に添加するため]
- 2) バックアップ N₂O 投与システムによる投与を除き、N₂O 投与開始前 10 分以内に使用前点検が完了していること。[時間の経過と共にシステム内の残存 N₂O が人体に有害な N₂ に変化するため]
- 3) アイノブレンダーによるバックアップ N₂O 投与システムを使用する場合は、患者に手動式肺人工蘇生器や鼻カニューレを取付ける前に、高圧ゲージ付き減圧弁、アイノブレンダー、及び低圧ホースをパージすること。[システム内の残存 N₂O より N₂ が生成されるため]
- 4) アイノブレンダーに手動式肺人工蘇生器を合わせた使用中は特に、N₂O、N₂O₂ ガス濃度の管理に注意すること。[手動式肺人工蘇生器内に N₂O₂ ガスが滞留するため]

【禁忌・禁止】**＜併用医療機器＞**

- 1) 高気道内圧アラームを有していない人工呼吸器（手動式肺人工蘇生器を除く）は併用しないこと。
 [吸入用一酸化窒素製剤の添加による吸気圧の上昇を監視するため] ※＜相互作用＞の項参照

＜使用方法＞

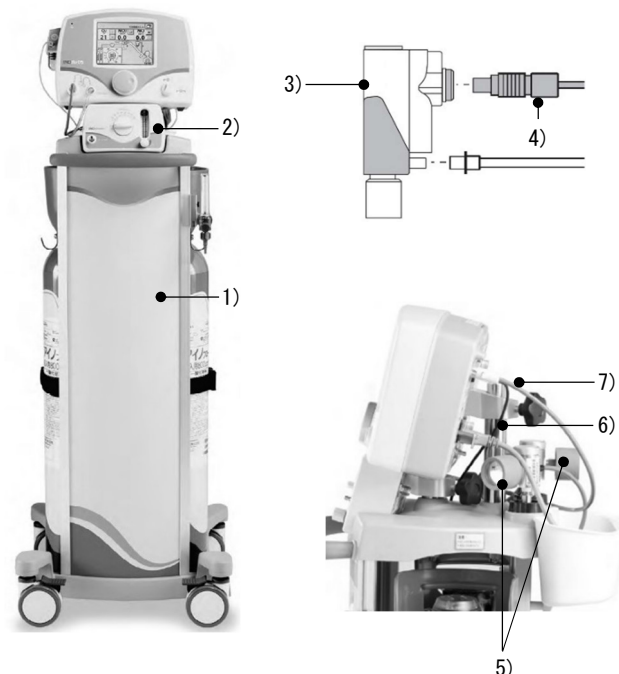
- 1) ヘリウム/酸素混合ガス中で本品を使用しないこと。[N₂O の過量投与を招く]

【形状・構造及び原理等】**＜形状＞****〔本体〕**

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| ① サンプルラインコネクタ | ⑧ 電源スイッチ |
| ② 液体トラップボトル | ⑨ 電源コード接続口 |
| ③ インジェクターモジュールケーブルコネクタ | ⑩ カート取り付け用クランプ |
| ④ N ₂ O チューブコネクタ | ⑪ フィルターカートリッジ |
| ⑤ コントロールホイール | ⑫ IR コネクタ |
| ⑥ バックアップ切替スイッチ | ⑬ 低圧ホースクイックコネクタ (アイノブレンダー用) |
| ⑦ 表示画面 | ⑭ 低圧ホースクイックコネクタ |

〔付属品〕

- | | |
|--------------------|-----------------------|
| 1) アイノフローDS カート | 2) アイノブレンダー |
| 3) インジェクターモジュール | 4) IM ケーブル (2m 又は 4m) |
| 5) 高圧ゲージ付き減圧弁 | 6) IR ケーブル |
| 7) クイックコネクタ付き低圧ホース | |

**＜原理＞**

呼吸回路内に組み込むインジェクターモジュールで吸気流量を測定する。測定された吸気流量の変化に追従して、吸入用一酸化窒素製剤 (N₂O) を供給する。これにより、呼吸波形の変化に関わらず、常に一定濃度の N₂O を患者に投与する。また、吸気ガス中の N₂O、N₂O₂ 及び O₂ 濃度の監視を行い、N₂O 投与中の安全を確保している。

＜電気的定格＞

- 1) 入力電圧：100～240VAC (50/60Hz)
- 2) 入力電力：110W (最大)
- 3) 内部電源電圧：DC11.1V (リチウムイオン二次電池)
- 4) バッテリ稼働時間：満充電において 6 時間

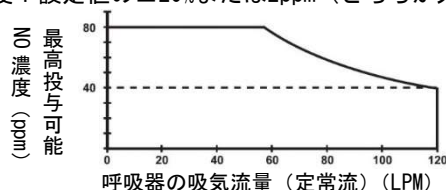
＜機器の分類＞

- 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：B 形装着部
- 3) EMC (電磁両立性) 規格：IEC 60601-1-2:2014 適合

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。

<性能>

- 1) 設定NO濃度設定範囲：0～80ppm
- 2) 最高投与可能濃度：
吸気流量2～55LPMの時：80ppm
吸気流量55～120LPMの時：下図参照
(精度：設定値の±20%または2ppm (どちらか大きい方))



3) モニタリング機能

	範囲	最小測定単位	精度 (NO、NO ₂ 、O ₂ 、窒素、水蒸気の混合ガス下)
NO	0～10ppm	0.1	± (モニタリング値の 20%+0.5ppm)
	10～100ppm	1	± (モニタリング値の 10%+0.5ppm)
NO ₂	0～10ppm	0.1	± (モニタリング値の 20%、又は 0.5ppm)
	18～100vol%	1	フルスケール±3% (20℃)

- 4) サンプリング流量：230ml/min (±10%)
- 5) 緊急停止：NO モニタリング値が 100ppm を超えた場合
- 6) アイノフローDS バックアップ投与システム使用時の酸素流量に対する NO 濃度 (NO 流量 250ml/min)

人工呼吸器流量 (LPM)	5	7.5	10	15	20
吸気 NO 濃度 (ppm)	38	26	20	13	10

- 7) アイノブレンダーNO 設定範囲：5～80ppm (精度：設定値の±20%または 2ppm (どちらか大きい方))
- 8) アイノブレンダー酸素流量設定範囲：5～14LPM
- 9) 対応可能な人工呼吸器の設定

吸気流量	換気回数	最高気道内圧	呼気終末陽圧
2～120LPM	6～60BPM	0～70cmH ₂ O	0～20cmH ₂ O

【使用目的又は効果】

肺高血圧を有する患者に、酸素濃度、二酸化窒素 (NO₂) 濃度及び一酸化窒素 (NO) 濃度を監視しつつ、人工呼吸器の流量変化に追従し、希釈された吸入用一酸化窒素製剤を安定供給し、NO 吸入療法を有効且つ安全に施行するために使用する。

【使用方法等】

[使用準備]

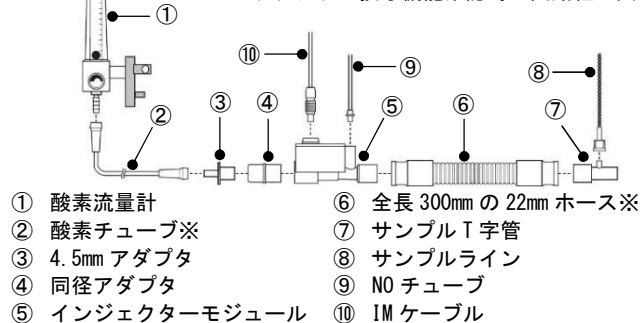
- 1) インジェクターモジュールは消毒、又は滅菌しておく。
- 2) カートにアイノフローDS、アイノブレンダーを接続する。
- 3) アイノフローDS にフィルターカートリッジと液体トラップボトルを接続する。
- 4) アイノフローDS、インジェクターモジュールを IM ケーブルにて、赤色印を合わせて接続する。IM ケーブルを取り外す時は、コネクタのスリーブを持って取り外す。
- 5) アイノブレンダーとアイノフローDS を接続する。
- 6) 吸入用一酸化窒素製剤の濃度、使用期限を確認する。
- 7) 高圧ゲージ付き減圧弁の O リングに破損がないことを確認する。必要に応じ O リングは交換すること。



- 8) 吸入用一酸化窒素製剤に高圧ゲージ付き減圧弁を接続し、ハンドルを手で回して固定する。
- 9) クイックコネクタ付き低圧ホースを本体背面の低圧ホースクイックコネクタに接続する。
- 10) IR ケーブルを本体背面 IR ケーブルコネクタに接続する。
- 11) 吸入用一酸化窒素製剤ポンプのバルブを全開にし、残圧が 3447kPa (500psi) 以上あることを確認する。
- 12) 取扱説明書に従い、高圧ガス漏れ試験を行う。

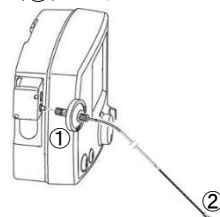
- 13) 電源 ON 後、スピーカーが作動し、自己診断にて異常のないことを確認する。
- 14) 取扱説明書に従い、低レンジ較正、自動パージ、バックアップ投与機能確認、投与性能確認、アイノブレンダー性能確認を行う。

バックアップ投与機能確認時の回路組立図

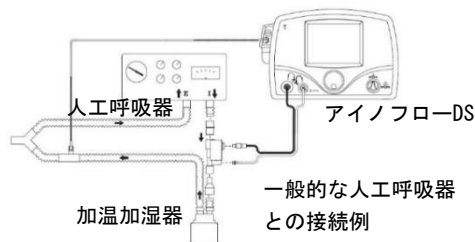


※②、⑥は別売品である

- 15) 使用前点検後、10 分以内に臨床使用しない場合は吸入用一酸化窒素製剤のバルブを閉じ、高圧ゲージ付き減圧弁とクイックコネクタ付き低圧ホースから圧力を抜いておく (パージしておく)。
- 16) 使用前点検後、すぐに臨床使用する場合は、使用する人工呼吸器の呼吸回路に、取扱説明書の接続例を参照し、インジェクターモジュール、サンプル T 字管、サンプルライン等を接続する。
- 17) サンプルライン (ネプライザフィルター体型) は、フィルタ側 (①) をアイノフローDS のサンプルラインコネクタに差し込み、時計回りに回し、緩みが無いよう確実に締める、もう一方 (②) はサンプル T 字管に接続する。



- 18) 適切に気体が混ざるようにするため、インジェクターモジュールとサンプル T 字管との距離は 60cm 以上なければならない。
- 19) サンプル T 字管は、患者口元 Y ピースの手前 150～300mm に接続する。
- 20) サンプルラインに液体が蓄積しないように、サンプル T 字管のサンプルポートが上を向くように接続する。



[使用中]

- 1) 本体表示画面左下の NO 投与量設定ボタンを選択し、コントロールホイールにて NO 濃度を設定する。コントロールホイールを押し、投与する NO 濃度を確定させると、NO の投与が開始される。
- 2) 患者の状態に合わせ、NO、NO₂、O₂ ガス濃度のアラームリミット値を設定する。
- 3) 投与中に NO 濃度を変更した場合には、アラームリミット値も確認、再設定すること。

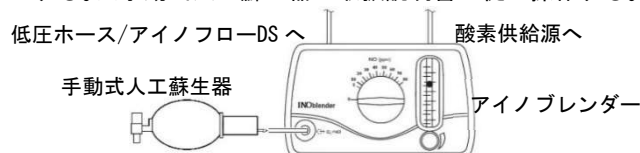
- 4) NO 投与中は、NO 濃度設定後 3、6、12 時間経過時（以降は 12 時間毎）に自動で低レンジ較正が実施される。
- 5) 定期的に液体トラップボトルを確認し、満水になる前に水分を廃棄する。
- 6) 定期的に高圧ゲージ付き減圧弁にて吸入用一酸化窒素製剤ポンベの残量を目視確認し、ゲージの針が 200psi 以下（ゲージの赤色のゾーン）になった場合は、取扱説明書の手順に従い新しいポンベに切り替える。

〔使用後〕

- 1) NO 投与量設定ボタンを選択し、コントロールホイールにて NO 濃度を 0 にする。
- 2) 呼吸回路からインジェクターモジュール、サンプル T 字管等を取り外す。
- 3) 吸入用一酸化窒素製剤のバルブを閉じ、クイックコネクタ付き低圧ホース内の残存ガスを抜く（パージする）。
- 4) 電源スイッチを OFF にする。
- 5) ディスポーザブル品である NO チューブ、サンプルライン、フィルターカートリッジ、その他コネクタ、チューブ類は廃棄する。
- 6) インジェクターモジュールは消毒、又は滅菌する。
- 7) 本体、カート等は洗剤を含ませた柔らかい布で表面を清掃する。

〔アイノブレンダーを使用する場合〕

- 1) アイノブレンダーが吸入用一酸化窒素製剤ポンベとアイノフローDS 本体に接続されていることを確認する。
- 2) アイノブレンダー背面に酸素供給源を接続する。
- 3) 設定ダイヤルを回して NO 濃度を設定する。
- 4) 酸素流量調整ノブにて酸素流量を設定する。
- 5) NO/02 吐出口に手動式人工蘇生器を接続し、人工蘇生器を手動にて 3～4 回作動させ、システム内の NO2 をパージする。※手動式人工蘇生器の取扱説明書に従い操作する。



- 6) 使用中は、NO2 の蓄積を防ぐため継続的に手動式人工蘇生器を作動させる。
- 7) 継続的に作動できなかった場合は、作動再開前に必ず患者から手動式人工蘇生器を取り外してパージを行うこと。
- 8) 使用後は吸入用一酸化窒素製剤ポンベのバルブを閉じ、高圧ゲージ付き減圧弁のゲージが 0 を示すまで酸素を流し続けてから、酸素流量を 0 にする。

〔本体のバックアップ投与システムを使用する場合〕

- 1) 本体正面右下のバックアップ切替スイッチを ON にし、画面表示が切り換わることを確認する。
- 2) 人工呼吸器の流量に応じて NO 投与濃度が変化するため、＜性能＞ 6) の表に従い、人工呼吸器の流量を調整する。
- 3) 使用中、使用後はアイノフローDS 本体の使用方法等に従うこと。

〔組み合わせて使用する医薬品〕

販売名：アイノフロー吸入用 800ppm
承認番号：22000AMI00004000

〔使用上の注意〕

＜重要な基本的注意＞

- 1) 吸入用一酸化窒素製剤の有効成分である一酸化窒素 (NO) は空気中の酸素と結合し、人体に有害な二酸化窒素 (NO2)

に変化するため、使用の際には換気等に注意すること。

- 2) 吸入用一酸化窒素製剤とクイックコネクタ付き低圧ホースが、確実にシステムに接続されたことを確認すること。
〔接続が不十分な場合、患者へ十分な NO ガスが供給されないおそれがある〕
- 3) 使用前点検後にアイノフローDS を速やかに人工呼吸器の呼吸回路へ組み込めるよう、人工呼吸器やアダプタ類は事前に準備しておくこと。
- 4) アイノフローDS のシステム内が減圧された状態で、24 時間以上使用されていない場合には、使用前点検を始めるから行うこと。
- 5) インジェクターモジュールは、呼吸回路の乾いた部分（加温加湿器の上流）に取り付けること。〔吸気流量の正確な測定が行えないため〕
- 6) インジェクターモジュールの矢印の方向に注意すること。人工呼吸器から供給される吸気は、インジェクターモジュールの矢印の方向に沿って流れなければならない。
- 7) 逆止弁アダプタのフローの方向に注意すること。インジェクターモジュールからのフローを、アダプタ上の矢印の方向と一致させること。
- 8) 長時間正しく作動するためには、サンプルガスを加湿すること。〔加湿せずに使用すると、ガスセンサの寿命を縮めることがある〕
- 9) エアゾール剤を使用する場合は、サンプル T 字管から離れた位置で使用する。〔センサーへの影響を防ぐため〕
- 10) バックアップ NO 投与システムを使用する場合、酸素流量を 5LPM 以上に設定すること。〔NO 濃度が 40ppm 以上になるのを防ぐため〕
- 11) バックアップ NO 投与システムは、短時間（緊急時）の使用とすること。〔バックアップ NO 投与システムでは、NO 投与濃度は人工呼吸器の流量に依存し、細かな設定ができないため〕
- 12) 使用中に周辺環境のモニタリングを行う際は、サンプル T 字管のルアーフィッティングにキャップを確実にすること。〔キャップが完全にはめられていない場合、呼吸回路の内圧低下につながる〕
- 13) サンプルラインを 150cmH₂O 以上の高圧ガス源に接続しないこと。〔サンプリングシステムを損傷することがある〕
- 14) 較正中は、吸気ガスはモニタリングされず、モニタリングアラームは使用できないため注意すること。
- 15) 較正用チューブに漏れがある場合、低及び高レンジ較正を完了した後も設定値よりモニタリング NO 値が高くなることがある。〔較正用チューブの劣化により引き起こされるため、較正用チューブを交換すること〕
- 16) 吸気流量の正確な測定を行うため、インジェクターモジュールを加温加湿器に接続した後、呼吸回路用チューブを人工呼吸器の吸気口に接続すること。インジェクターモジュールと人工呼吸器の間に呼吸回路フィルタを設置してもよい。
- 17) インジェクターモジュールを呼吸回路の湿った部分（加温加湿器の下流側）で使用した場合は、使用後に必ず滅菌すること。
- 18) インジェクターモジュールの熱線式フローセンサーに塵や埃が巻きついている場合は使用しないこと。
- 19) インジェクターモジュールにブラシ等を差込まないこと。
- 20) メインシステム稼働中にバックアップ NO 投与システムを起動すると、NO の過剰投与になることがある。（高 NO 濃度アラームが発報される。）
- 21) 「液体トラップボトル満杯」のメッセージが表示された場合はすぐに、ボトル内の水分を廃棄すること。
- 22) サーファクタント等の薬剤を患者に投与する場合は、サンプルライン接続部より患者側でのみ行うこと。〔薬剤と

モニタリングシステムの干渉を防ぐため]

- 23) アイノブレンダーを使用しない時は、酸素流量計とアイノブレンダーの N0 濃度の設定ダイヤルを 0 にしておく。
- 24) 使用環境下の濃度は、N0 の 8 時間当たりの時間加重平均濃度が 25ppm、N02 が 1ppm 以下であることが推奨されている。必要に応じ、大気中の N0、N02 濃度を測定し確認すること。(詳細は取扱説明書の第 1 章を確認すること)

<相互作用>

[併用禁忌 (併用しないこと)]

医薬品/医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高気道内圧アラームを有していない人工呼吸器(手動式肺人工蘇生器を除く)	本装置と併用しないこと	吸入用一酸化窒素製剤の添加により、吸気圧(気道内圧)上昇の可能性がある

[併用注意 (併用に注意すること)]

医薬品/医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
人工呼吸器 3100A/B HF0V 人工呼吸器 Babylog VN500	逆止弁を取り外さないこと	N0 投与量が上昇するおそれがある
循環麻酔システム	亜酸化窒素(N2O)と酸素混合使用時は特に、測定 N0 値に注意すること	N2O と酸素をそれぞれ 50%の割合で混合すると、100%酸素使用時の設定 N0 投与濃度に対して測定値は約 7%低下する
	イソフルラン使用時は特に、測定 N0 値に注意すること	2%v/v イソフルランでは、100%酸素使用時の設定 N0 投与濃度に対して測定値は約 3%高くなる
	麻酔薬の濃度を急激に変化させる時は特に、N0、N02 測定値に注意すること	一時的に N0 測定値、N02 測定値が変動する可能性がある
鼻カニューラ	酸素流量 5LPM 未満ではバックアップモードを使用しないこと	N0 投与濃度が 40ppm 以上になる
手動式肺人工蘇生器	蘇生器バッグ内の N02 濃度に注意すること	蘇生器バッグ内に生成した N02 は検出できず、N02 に関するアラームは発生しない
	長時間使用しないこと	
	供給ガス流量が吸気ガス流量を下回らないようにすること	
	設定 N0 濃度は 20ppm 以上にしないこと	
	容量の大きな蘇生バッグは使用しないこと	過量な N02 発生の可能性がある
	183cm 以上の酸素チューブは使用しないこと	発生した N02 を過量に吸引するおそれがある
	流量は 15LPM を上限とする範囲内で使用すること(小さな流量では使用しないこと)	
加温加湿器	吸入酸素濃度は高くしないこと(酸素濃度は極力低くすること)	
	蒸留水以外は使用しないこと	酸・塩基の発生を防ぐ
	容量 480ml 以上の加温加湿器チャンバーは使用しないこと	N02 濃度の上昇を避ける

医薬品/医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
吸入用一酸化窒素製剤	バルブは全開以外の開度では使用しないこと	バルブを全開にして使用しない場合、一酸化窒素製剤消費に伴い供給圧が低下し、ボンベ残量が十分であっても供給が停止することがある
	2 本同時に使用しないこと	一時的に高 N02 濃度状態となる可能性がある

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

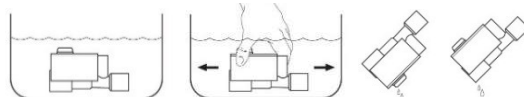
- 1) 周囲温度: -20~60℃
- 2) 相対湿度: 15~95%RH (ただし、結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

[日常的に行う項目]

- 1) 液体トラップボトルを定期的に確認し、溜まった水分を廃棄する。
- 2) 洗剤を含ませた柔らかい布で本体、カート、ブレンダーの外装を清拭する。洗剤は直接スプレーしないこと。有機溶剤、研磨剤を含む溶剤を使用しないこと。
- 3) N0、N02、O2 センサーの低レンジ較正
- 4) 吸入用一酸化窒素製剤の残量確認、ボンベの交換
- 5) インジェクターモジュールの消毒
 - ① 容器に 70%v エタノールを入れる。
 - ② インジェクターモジュール全体を浸して 30 分以上置く。インジェクターモジュールの熱線式フローセンサーに繊維くず等が絡みついている場合には、エタノール液中でインジェクターモジュールを揺り動かす。
 - ③ インジェクターモジュールをエタノールから取り出す際には、IM ケーブルコネクタ、N0 チューブコネクタ、内部に付いた余分なエタノールを流しだす。
 - ④ すすぎが必要な場合には蒸留水を使用する。
 - ⑤ インジェクターモジュールを平らな場所に置き、自然乾燥にて完全に乾かす。



- 6) インジェクターモジュールの滅菌
 - ① 必要に応じ、オートクレーブ滅菌を行う。
滅菌条件: 134℃、186kPa、3 分
 - ② 滅菌後はインジェクターモジュールに変形、変色、破損等がないことを確認する。

[月次点検 (月 1 回行う項目)]

- 1) 高圧ガス漏れ試験
- 2) N0、N02、O2 センサーの低レンジ較正、高レンジ較正
※詳細については、取扱説明書の保守・点検、センサーの較正の項を参照すること。

[業者による保守点検事項]

- 1 年毎: N0、N02、O2 センサーの交換、機能動作試験
- 2 年毎: 構成部品の交換、バッテリー検査、各種校正、機能動作試験

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器等製造販売業者:

エア・ウォーター・メディカル株式会社

外国製造医療機器等特例承認取得者:

Mallinckrodt Manufacturing LLC (米国)