

■お詫びと訂正

『小児在宅人工呼吸療法マニュアル第2版』（第2版第1刷）におきまして、内容に誤りがございました。深くお詫び申し上げますとともに、以下のとおり訂正いたします。

1. クリーンエアシリーズのMPVモードについて

クリーンエアシリーズ（VELIA、ASTRAL）においてMPVモードを搭載しているのはASTRALですが、VELIAにおいてもMPVモードを使用できるとの誤記載がありました。

つきましては、第3章②クリーンエアVELIAの解説（p.49～50）からMPVモードについての記載を削除し、第3章⑪クリーンエアASTRALの解説（p.89～90）にMPVモードについての記載を追加いたします。

次ページ以降に、訂正後のページを掲載いたしますのでご参照ください。

2. クリーンエア prismaVENT の機能について

第3章③クリーンエア prismaVENT の機能について、一部誤り・不足がありました。以下に正誤を示します。

p.55 右段下から3行目

- 【誤】 Target Volume は単独のモードではなく特定のモードに付加する機能で、**S/T モード・ auto S/T モード**で設定が可能である。
- 【正】 Target Volume は単独のモードではなく特定のモードに付加する機能で、**CPAP モード以外**で設定が可能である。

p.56 左段上から6～8行目

- 【誤】 ……閉塞が発生すると呼吸ごとに1.5cmH₂O ずつ EPAP を上昇させ、最大で EPAP max まで圧を上昇する。閉塞が解除されれば1.5cmH₂O ずつ低下させ、……」
- 【正】 ……閉塞が発生すると呼吸ごとに**0.5～1.5cmH₂O** ずつ EPAP を上昇させ、最大で EPAP max まで圧を上昇する。閉塞が解除されれば**0.5～1.5cmH₂O** ずつ低下させ、……」



NIP ネーザル V_E / クリーンエア VELIA

メーカー Res Med Pty Ltd 社製
(オーストラリア)
販売：帝人在宅ヘルスケア
(NIP ネーザル V_E)
フクダライフテック
(クリーンエア VELIA)

概要

- 二相式気道陽圧ユニットの汎用人工呼吸器
- 対象：13kg 以上の小児から成人まで使用可
- 外観：NIP ネーザル V_E とクリーンエア VELIA は見た目が同じで区別できない。上部に刻印されている機種名で確認する
- 航空機規格 (RTCA/DO-160) に準拠
- 防塵・防水規格：IP31
- 酸素添加：外部の一般的な酸素流量計を用いて本体背面の酸素接続口から投与 (最大 30L/分)
- 回路の種類：シングル回路+呼気ポート付きマスク
- リーク補正や適正吸気時間制御などの機能を搭載し、吸気時間を調整できる
- 呼吸不全に対する呼吸補助を目的とする補助装置で、生命維持を目的とする機種ではない



図1 NIP ネーザル V_E
(画像提供/帝人ファーマ)



図2 クリーンエア VELIA
(画像提供/フクダライフテック)

各種規格

サイズ	23 (奥行) × 17 (幅) × 12 (高) cm
重量	2.1kg (内蔵バッテリー含む)
バッテリー	2 時間使用可 / 3 時間使用可
DC 電源	外部バッテリー / 内蔵バッテリーにて使用可



ここが優秀!

[NIP ネーザル V_E]

- ①呼吸不全の患者を対象とした呼吸補助装置。
- ②NIP ネーザル V_Eには、目標一回換気量を設定することで、人工呼吸器が吸気圧力を変化させ、換気量を維持する iVAPS モードが搭載されている。iVAPS は、あらかじめ設定された目標一回換気量を維持するように、患者の一回換気量を測定しながらサポート圧を1呼吸ごとに調整する。患者の一回換気量が低下するとサポート圧を増やし、逆に患者の一回換気量が目標一回換気量を上回った場合はサポート圧を減らす(図3)。

- ③iVAPS モードでは auto EPAP 機能を搭載(図4)。
- ④iBR (intelligent Backup Rate) 機能により設定されたサポート呼吸回数を上限値として、バックアップの呼吸回数を自動で調整する(図5)。
- ⑤バッテリーにて2時間の使用が可能。
- ⑥鼻マスク、鼻口マスクを使用して補助換気を行う。

【クリーンエア VELIA】

- ①神経筋疾患の患者を対象とした呼吸補助装置。
- ②気管切開患者に使用できる。
- ③バッテリーにて3時間の使用が可能。
- ④呼吸装置治療支援プログラム「レスメド AirView」を使用することで、遠隔データ

《訂正箇所について》
クリーンエアVELIAの解説からMPVモードに関する記載およびマウスピースの種類を示した表を削除しました。
(赤で囲んだ部分)

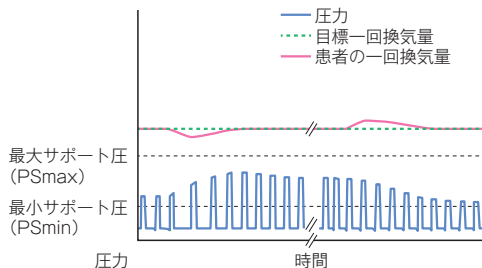


図3 一回換気量とサポート圧

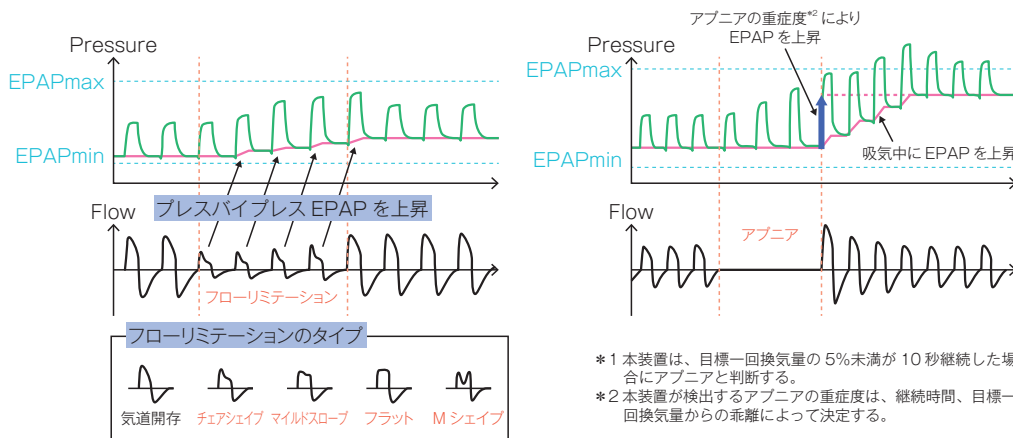


図4 auto EPAP 機能

第3章 小児在宅人工呼吸器の実際と特徴

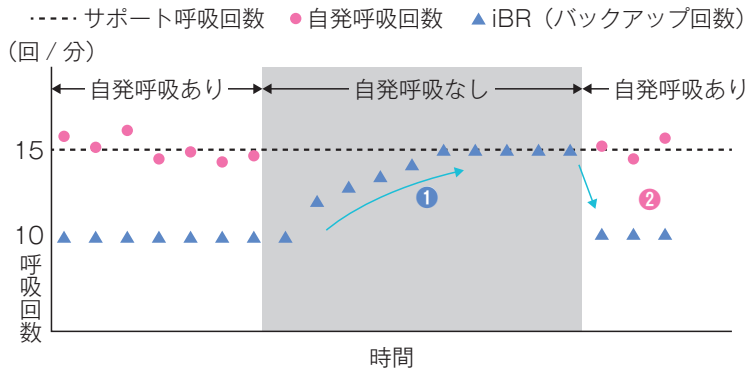


図5 iBR 機能

患者の自発呼吸を検知できないと (①)、バックアップの呼吸回数はサポート呼吸回数の 2/3 からサポート呼吸回数を最大値として徐々に増やしていく。
患者の自発呼吸が検知されると (②)、バックアップの呼吸回数は再びサポート呼吸回数の 2/3 に戻る。

管理が可能。基本設定、コンプライアンス、治療サマリ、詳細レポート、装置情報を管理できる。

【共通】

- ①換気パラメータは数字データとグラフィックがカラー液晶画面に表示され、換気状態が容易に把握できる。
- ②換気モードは「CPAP」「Sモード」「S/Tモード」「Tモード」「P A/Cモード」、NIP ネーザル V_E には「iVAPS」が搭載される。
- ③一体型の加温加湿器を装着でき、省スペースかつ呼吸器回路を簡単に接続できる (図6)。



注意する点

- ① TPPV が可能とされているが、換気モードの種類が不十分。
- ②添付文書に本装置は生命維持のための装置でないことが明記されており、24 時間装着する患者には使用できない。
- ③自発呼吸を有する患者の換気補助としての使用が前提。
- ④ NIP ネーザル V_E は遠隔モニタリングができず、USB メモリによる内部データの抽



図6 一体型加温加湿器の装着
(画像提供/帝人ファーマ)

出が必要となる。

- ⑤ 30L/分まで酸素を流すことができるが、酸素流量に比して酸素濃度の上昇が想定より低いため、高濃度酸素が必要な患者には使用できない。
- ⑥気管切開患者では、加温加湿器は使用しない(気管への大量の水の流入、故障による気管のやけど、感染の恐れがある)。
- ⑦ NIP ネーザル V_E の auto EPAP は気管切開患者に使用してはいけない。
- ⑧一体型の加温加湿器は利便性に優れているが、洗浄を入念に行わないと細菌の発生につながる。



特徴

- ① 静音設計で静粛性に優れ、睡眠の妨げになりにくい。
- ② 病態別デフォルト設定機能：4種類の病態（「閉塞性」「拘束性」「標準」「肥満低換気」）に対応したデフォルト設定が搭載されており、適切な換気設定を迅速にあわせることができる。
- ③ 本体背面の O₂ インレットに専用の O₂ 添加コネクターを接続することで、最大 30L/分までの酸素の添加が可能（図 7）。
- ④ USB を用いて運転条件の変更や治療データの管理を専用 PC ソフトウェアで行える。
- ⑤ リーク管理機能により、非意図的リークの発生に間違えて作動するオートトリガーを最小限に抑える。また、最低限必要な Ti を確保し、不要な吸気時間を抑制する Ti コントロール機能*が搭載されている。

*吸気時間は Timin で、最低限必要な吸気時間を確保する。患児の呼気が検出された場合は速やかに呼気圧へ移行する。呼気が検出されない場合には、Timax で不要な吸気時間を抑制する。



図 7 本体背面 O₂ インレットへの専用 O₂ 添加コネクター接続（画像提供/帝人ファーマ）

- ⑥ 付属の FiO₂ モニタリングアクセサリを接続することで、吸入気酸素濃度を測定することができる。
- ⑦ 本体背面に専用のパルスオキシメータのセンサーを取り付けることで、SpO₂ の把握が可能となり、経時的なデータは本体に記録される（図 8）。
- ⑧ 本体に 365 日分の換気データを保存し、液晶画面にて過去の換気状態の確認が可能。また、USB メモリを使用して内部データを PC に移動して、詳細な換気データを確認することもできる。
- ⑨ 本体上部にカラー液晶画面を搭載し、換気設定やデータの確認の視認性がよい。また、グラフィック機能で経時的な気道内圧変化、フロー変化、換気量を確認でき、換気状態の把握が容易で、設定調整のサポートを行うことができる。

取り扱い手順

- ① 電源コードが本体としっかり接続されていることを確認し、コンセントに接続する。
- ② 本体背部の主電源スイッチを押して電源を入れる。
- ③ 換気設定：患者モードに設定されている場



図 8 専用のパルスオキシメータ接続による SpO₂ 測定（画像提供/帝人ファーマ）



図9 医療者モードへの切り替え操作
(画像提供/帝人ファーマ)



図10 設定変更画面
(画像提供/フクダライフテック)

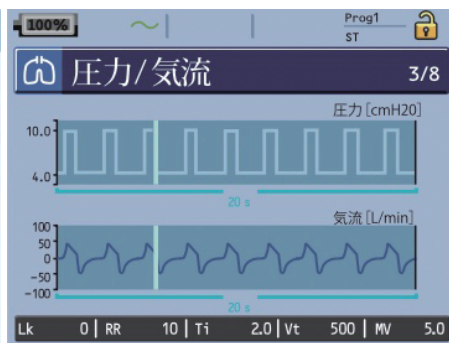


図11 換気状態の確認画面

合は変更ができない。その場合、設定メニューボタン（チェックマーク記号2つ）とプッシュダイヤルを同時に長押しし、医療者モードに切り替える（図9）。

- ④ 設定を行う場合には、設定メニューボタン（チェックマーク記号2つ）の押し、設定画面を切り替える。プッシュダイヤルを回して設定したい項目を選択する。選択したらダイヤルを回して設定変更し、プッシュダイヤルを押して確定させる（図10）。
- ⑤ アラーム設定：プッシュダイヤルを回し

て、アラーム設定にあわせプッシュダイヤルを押し、設定したい項目を選択して設定する。

- ⑥ 患児に装着する前にテスト肺を装着し、その膨らみを確認してから装着する。
- ⑦ 患児に装着後、人工呼吸器との同調性、胸郭の挙上の確認、生体情報モニタでの患児バイタルの確認を行う。
- ⑧ 換気状態の確認には、画面右側の肺のマーク（図10）を押すと、換気量、気道内圧などの換気状態の確認ができる（図11）。



参考文献

- 1) レスメド クリーンエア VELIA 取扱説明書.
- 2) レスメド クリーンエア VELIA 添付文書.
- 3) レスメド NIP ネーザル V 取扱説明書.
- 4) レスメド NIP ネーザル V 添付文書.

帝人ヘルスケア

03-3506-4488 (受付時間 平日 9:00~17:00/当社休日を除く)

トラブル・修理に関する問合せ先：下記ホームページよりお近くの営業所へご連絡下さい。

<https://www.teijin-pharma.co.jp/company/location/local.html#division2>

フクダ電子

トラブル・修理に関するお問い合わせ先：0120-07-9880



クリーンエアASTRAL

メーカー ResMed Pty Ltd 社製
(オーストラリア)
製造販売：レスメド

概要

- 対象：5kg以上の小児から成人まで使用可
- 航空機規格（RTCA/D0-160D Section21、Category M）に準拠
- 対振動・衝撃規格（MIL-STD-810E）：不明
- 酸素添加：外部の一般的な流量計を用いて背面のO₂インレットのコネクターより投与
- 回路の種類：シングル回路＋呼気ポート、シングル回路＋外付け呼気弁、ダブル回路＋呼吸器内蔵呼気弁、マウスピース換気（MPV）回路
- 最大220L/分の吸気流量を供給可能。
- 小型で軽量化され、持ち運ぶ際の医療従事者や介護者の負担が軽減
- カラー液晶画面が搭載され、グラフィックモニターを表示することにより、換気状態を視覚的に把握することが可能

各種規格

サイズ	28.5（奥行）× 21.5（幅）× 9.3（高）cm
重量	3.2kg（ACアダプターを除く）
バッテリー	内蔵バッテリーは8時間使用可（満充電の所要時間は約4時間）
AC電源	100～240V



図1 クリーンエアASTRAL
(画像提供/フクダライフテック)



ここが優秀！

- ① TPPV・NPPVの多彩な換気モードを搭載。
- ② MPVモードを搭載。
- ③ iVAPSやiBR・auto EPAPモードを搭載。
- ④ 呼気ポート、外付け呼気弁、内蔵呼気弁の使用で複数の呼吸器回路が選択できる。
- ⑤ ダブル回路は呼気換気量を測定できる。
- ⑥ MPVの搭載でアラームの遅延設定が可能。
- ⑦ 換気データが蓄積され、液晶画面、外部PCで、換気状態を閲覧できる。
- ⑧ リモートアラームシステムにより、本体から離れていてもアラーム状況を監視できる。
- ⑨ 酸素濃度計が標準搭載されており、酸素添加時の吸入気酸素濃度を測定できる。
- ⑩ シガーライターソケットにDCケーブルを挿し込むことで車内でも電源を確保できる。
- ⑪ レスメドAirViewで遠隔モニタリングが可能。
- ⑫ 4通りの異なる設定（プログラム）を登録でき、「日中」「夜間」「移動時」「増悪時」



表1 マウスピースの種類：クリーンエア ASTRAL（画像提供/フクダライフテック）

アングルマウスピース (15F/22M)	アングルマウスピースチューブ付 (22F)	アングルマウスピース (15M)
		

など場面に応じた換気設定を作成できる。

⑬マウスピース回路を選択すると、MPVモードが使用できる。タッチトリガ（MPV専用）が使用可能となり、マウスピースを咥える行為や塞ぐ行為のほか、吸気努力の開始もトリガーすることができる。

⑭マウスピースの種類が豊富にある（表1）。



注意する点

- ①加温加湿器を使用した場合に、呼気弁への水滴の付着でエラーが発生することがある。
- ②酸素センサーが搭載されているが、定期的に校正しないと測定値がずれてしまい表示値が正しくないことがある。
- ③酸素濃度は呼吸器では設定できず、外付けの酸素の流量により規定される。

特徴

1) 呼吸器回路構成（図2）

本機には回路測定機能が搭載されているため、回路測定の実施で合格すれば、12・10mm 径の回路が使用できる。使用できる回路は4種類あり、患児の状態、換気モードにあわせて選択する。

①ダブル回路

吸気と呼気の2本の回路で構成され、本体の呼気弁より呼気ガスが排出される。本体の呼気弁にはフローセンサーが搭載されており、呼気のフローが測定できる。また、フロートリガーによる吸気トリガーが可能。回路径は小児用（15mm）と成人用（22mm）の2種がある。

《訂正個所について》

「MPV回路」を「マウスピース回路」に統一しました（緑色マーカー部）。

①ダブル回路



②呼気弁付きシングル回路



③呼気ポート付きシングル回路



④マウスピース回路



図2 回路構成図

②呼気弁付きシングル回路

本体から患児接続部まで1本の回路で構成され、患児接続部の手前に呼気弁が付属している。本体呼気弁を外すと、呼気弁の制御用と圧測定用のコネクタが現れるため、ここに呼気弁ラインと圧ラインを接続する。小児用（15mm）と成人用（22mm）の呼吸器回路がある。シンプルで扱いやすいが、呼気弁の制御性能は劣る。呼気・換気量のモニタリングはできない。

③呼気ポート付きシングル回路

本体から1本の回路（22mm）で先端に呼気ポートを接続し、その先にマスクを装着する。呼気ポートより呼気ガスを排出する。体重23kg未満で、必要な一回換気量が300mL未満の患者には、小児用回路（15mm）を使用する。《訂正箇所について》

④マウスピース回路 「マウスピース回路」に統一しました（緑色マーカー部）。

タッチトリガーで5段階の感度設定が可能。

2) 換気モード

呼気弁による換気と呼気ポートによる換気ができ、多彩な換気モードを搭載している。

呼気弁による換気の換気モードはPCV、VCV、P-SIMV、V-SIMV、PSV、CPAP、MPVモード、呼気ポートの換気モードは、S/T、PC、CPAP、iVAPSである。

3) カラーグラフィックモニター

カラー液晶画面を搭載し、経時的に気道内

《訂正箇所について》

MPVモードが利用できるのは、呼気弁による換気です。呼気ポートによる換気ではありません（黄色マーカー部）。



図3 カラー液晶画面

圧、吸気呼気流量、換気量を視覚的に監視できる（2波形表示、図3）。

4) リモートアラーム搭載（図4）

本体とリモートアラームを接続すると、本体から離れた場所でもアラームを感知できる。

5) 換気データ、イベントサマリ

フロントパネル上で一回換気量、呼吸回数、使用時間などのトレンドデータを遡って閲覧できる。さらに、設定変更やアラームイベントなどのイベントサマリはそれぞれ1,000件まで保存され確認できる。

以上のデータはPC上でダウンロードすることによってより詳細なデータを閲覧可能で、breath by breathデータ（1週間）、トレンドデータ（365日）などが閲覧できる。

6) プログラムの追加

通常使用するプログラムに加え、最大3つまで追加設定できる（日中、睡眠中、外出時、リハビリテーション時など）。追加プログラムを設定しておけば、患者ホーム画面からプログラムの変更が可能。ただし、プログラムを設定すると医師の指示通りにアラーム設定も変更されるので注意する。また、異なる呼吸器回路の種類を使用したプログラムに変更する場合は、換気を停止する必要があるが、呼吸器回路およびプログラムの変更が終了した後に、換気を再開できる。



図4 リモートアラーム



取り扱い手順

- ①電源コードの本体背面への接続を確認し、電源コンセントに接続する。
- ②本体背面にある緑色の電源ボタンを押すと電源が入り、セルフチェック（自己診断）が自動的に開始される。
- ③設定メニューのセットアップアシスタントの「開始」を選択すると「作動プログラム設定とアラーム設定は初期設定にリセットされます。続けますか？」と警告メッセージが表示される。「続ける」「キャンセル」が表示されるので「続ける」を選択する。
- ④患者タイプ「成人」「小児」を選択する。選択基準は一回換気量で、成人 100～2,500mL、小児 50～300mL。
- ⑤回路の種類を選択画面が表示される。使用する回路を確認して「ダブル回路」「シングル回路」「呼吸ポート付シングル回路」「MPV 回路」のいずれかを選択する。
- ⑥上記を選択すると、回路測定画面が表示され、回路抵抗、回路コンプライアンスが測定され、自動的に換気補正される。
- ⑦換気モードを「VCV」「V-SIMV」「PCV」「P-SIMV」「PSV」「CPAP」の中から選択する。選択が終了すると、設定画面に移行する。
- ⑧「一回換気量」「PC above PEEP」「PEEP」「呼吸回数」「吸気時間」などの換気設定を行う。設定項目は換気設定により異なるが、設定方法は同じである。
- 設定したい項目の枠内をタッチする。
- 設定項目がオレンジ色に反転する。
- 画面右上に表示される「上下ボタン」で数値を変更する。
- 画面下に表示される「適用ボタン」をして設定を確定する。
- ⑨アラーム設定は、画面の右側の「鈴マーク」にタッチして、設定画面に入る。「一回換気量上限／下限」「分時換気量上限／下限」「呼吸回数上限／下限」「圧力上限／下限」「低 PEEP」のなかから設定したい項目を選択する。「上下ボタン」で数値を設定して、「適用ボタン」で確定する。
- ⑩患者に装着する前に、テスト肺を装着して動作を確認する。また、テスト肺を外して低圧・回路外れアラームが作動することを確認してから装着する。
- ⑪患者に装着後、人工呼吸器との同調性、胸郭の挙上の確認、生体情報モニターでのバイタルの確認を行う。
- ⑫換気状態の確認として、画面右側「肺マーク」にタッチすると、換気波形や換気量、気道内圧など実測値をモニタリングすることができ、換気状態の把握が可能となる。
- ⑬酸素が必要な場合は、背面の O₂ インレットにコネクターを付けて酸素添加を行う。
- ⑭換気停止は、画面上の換気ストップボタンを 3 秒以上押し続けると、「決定／キャンセルボタン」が現れる。そこで「決定ボタン」を押すと換気がストップする。

参考文献

- 1) フクダ電子. クリーンエアASTRAL 取扱説明書.

フクダ電子
トラブル・修理に関するお問い合わせ先：0120-07-9880