

機械器具06呼吸補助器

高度管理医療機器

成人用人工呼吸器

JMDNコード 42411000

特定保守管理医療機器

# MONNAL T60 ベンチレータ

## 【警告】

◆ 使用する電源が本体背面にあるメーカーラベルに記載されている仕様と合致することをチェックしてください[確認が行われなかった場合、誤動作や故障を引き起こすおそれがあります]。

### <併用医療機器>

◆ 手動式人工呼吸器(アンブ蘇生バッグ)を患者さんの側に準備しておいてください[本体が機能しなくなった場合に備える必要があります]。(主要文献1参照)

◆ パルスオキシメータ、カプノメータ等の別の生体情報モニターを併用してください[医療事故防止のため]。(主要文献1参照)

◆ 吸入酸素濃度を常時モニターしてください。酸素濃度をモニターする際には、上/下限アラーム機能のついた正確な酸素濃度計を使用してください。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[換気効果が判定されない場合、適正な換気が維持されないおそれがあります]。

### <使用方法>

◆ 主電源コードを保持クランプで固定している場合、使用を開始する前に、固定の状態が正常であることをチェックしてください[確認が行われなかった場合、動作不良などを引き起こすおそれがあります]。

◆ 呼吸回路及び患者カテゴリーは換気される患者さんに適合したものを選択してください[患者さんの安全を確保し、換気を最適なものにするため]。

◆ ご使用の際は、呼吸回路、呼気アセンブリの接続口を本体又は接続部品にしっかり取付け、脱落などのないように注意してください[適正な換気が維持されないおそれがあります]。

◆ 本体の上側面及び左右側面の開口部を塞ぐことのないように注意してください。[患者さんの安全が損なわれる可能性があります]。

◆ 呼吸回路等(気管切開チューブ等、患者さんに装着する製品を含む)の接続に関しては、必ず閉塞若しくはリークしていないことを確認して使用してください。(主要文献3参照) また、デッドスペースが最小となるように注意してください[適正な換気が維持されないおそれがあります]。

◆ 患者さんに使用する前に、取扱説明書記載のオートテストを実施してください[オートリクテストをパスしない呼吸回路を使用した場合、治療効果が得られないばかりでなく、患者さんに危険をもたらします]。

◆ 次の製品が交換/変更された後は、オートテストを実施してください(酸素センサ、呼吸回路、バクテリアフィルタ、加温加湿器、呼気バルブ、呼気フローセンサ、メンブレン)[オートテストが行われなかった場合、適正な換気が維持されないおそれがあります]。

◆ オートテストは患者さんへの接続を外して行います。オートテスト中、患者さんへは他の方法で換気を行ってください[安全性が確保できなくなります]。

◆ 本体の立ち上げ後、アラーム機能を確認してください。アラームの作動については取扱説明書を参照してください[確認が行われなかった場合、適正な換気が維持されないおそれがあります]。

◆ 「バッテリーがまもなく消耗します！」アラームが発生した場合、内部バッテリーの容量が残り少ないことを警告しています。直ちに本体に補助バッテリーを装着するあるいは外部電源を接続して充電してください[適正な換気が維持されないおそれがあります]。

◆ 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充分に聞こえるレベルに調節し、実際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[アラーム音が小さい場合、患者さんを危険にさらす可能性があります]。

◆ 本体には内部バッテリー及び補助バッテリーが搭載されています。内部バッテリー及び補助バッテリーが十分に充電されている状態を保つため、本体を定期的にAC100V電源に接続してください[充電が行われなかった場合、適正な換気が維持されないおそれがあります]。

◆ 内部バッテリーは繰り返し使用するとバッテリーの劣化が進み、作動時間が次第に短くなります。内部バッテリーは停電や短時間の非常用作動のみに使用を限定してください[内部バッテリーの劣化を防ぐため]。

◆ 必ず本体及び補助バッテリーとは別にバックアップ用の電源を用意してください[電源が停止した場合、内部バッテリー及び補助バッテリーだけでは長時間の作動は保証されません]。

◆ 本体使用中は、換気低下や肺胞虚脱の可能性を減らすため、1回換気量下限アラーム、呼吸回数上限アラームを適正に設定してください[1回換気量が減少して頻呼吸になり、ほとんどの換気が生理学的死腔で行われていても、自発呼吸によりモニターされる分時換気量が増加し、分時換気量下限アラームが鳴らず、低換気状態を検出できないことがあるため]。

◆ 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。直ちに適正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、重篤な傷害を起こす可能性があります]。

◆ バックアップ換気(非常用換気動作)は適正な処置が行われるまでの一時的な換気です。バックアップ換気が発生した場合は、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、重篤な傷害を起こす可能性があります]。

◆ アラーム音は発生原因を確認するまで止めないでください[適正な換気が維持されないおそれがあります]。

◆ アラームを設定しない状態で、本体を作動させないでください。アラーム設定後、設定されたアラーム値が患者さんの臨床状態に適合していることを確認し、安全な作動が保証されるようにしてください。また、自動設定キーを押した後も設定されたアラーム値が患者さんの臨床状態に適合していることを確認し、安全な作動が保証されるようにしてください[患者さんに重篤な傷害を起こす可能性があります]。

◆ アクセサリーを使用することによって、本体の安全性及び期待される作動特性に影響が見られないことを確認してください[確認が行われなかった場合、適正な換気が維持されないおそれがあります]。

◆ NIVにおいて従量式換気モードが使われる場合、吸入1回換気量にリーク量はカウントされていません。NIV時は換気量について特に注意してモニターする必要があります。特に本体から送り出される吸気1回換気量(VTi)と呼気バルブ出口にて測定される呼気1回換気量(VTe)の差をモニターする必要があります。この差はリークレベルを表します[確認が行われなかった場合、適正な換気が維持されないおそれがあります]。

◆ 本体の再起動後や患者カテゴリーを変更した後、アラームの上限値・下限値は自動的に標準値へとリセットされます。その際にこれらのアラームの値が患者さんの換気状態に対して適切であることを担保するために再度評価を行ってください。特に気道内圧上限値には注意してください。このアラーム値は過剰な気道内圧から患者さんを保護する上で極めて重要です[評価が行われなかった場合、適正な換気が維持されないおそれがあります]。

◆ 低流量の酸素を使用する場合、高圧酸素の耐圧ホースは本体から必ず外してください[適正な換気が維持されないおそれがあります]。

◆ 周囲温度が高温あるいは非常に低温の状態では本体が作動された場合、安全装置が作動し/バッテリー温度異常アラームが鳴動する可能性があるため注意が必要です[この状態では、バッテリーの充電が妨げられ/バッテリーの充電時間及びバッテリーによる駆動時間に非常に大きな影響が表れる可能性があります]。

## 【禁忌・禁止】

<併用医療機器> (「使用上の注意<相互作用>」参照)

◆ MRI、電気メスと併用しないでください[誤動作や故障のおそれがあります]。

◆ 加温加湿器と組合せる場合、呼吸回路の患者さん側に人工鼻、フィルタ付人工鼻、フィルタを接続した状態で本体を使用しないでください[人工鼻の流量抵抗増大又は閉塞により、換気が困難となるおそれがあります]。(主要文献4参照)

### <使用方法>

◆ 加温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火傷、ガスポートを介した菌による呼吸回路内汚染の可能性があります]。(主要文献2参照)

◆ アラーム消音中には絶対に患者さんを一人にしないでください[適正な換気が維持されないおそれがあります]。

◆ 可燃性ガスやニコチンが含まれる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、発火元となる可能性のあるも

の本体を近づけないとともに、発火防止のためオイルやグリー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]。

- ◆ 本体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]。
  - ◆ 付属品の中でディスプレイ製品は異なる患者さんに再使用しないでください[安全性が確保できなくなります]。
  - ◆ IRMA CO<sub>2</sub>プローブは患者さんに直接接触することのないようにしてください[安全性が確保できなくなります]。
  - ◆ IRMA CO<sub>2</sub>プローブは可燃性麻酔薬のある環境では使用しないでください[爆発や火災を起こす危険性があります]。
  - ◆ IRMA CO<sub>2</sub>プローブの成人/小児用アダプタを乳幼児には使用しないでください[成人/小児用アダプタは呼吸回路に6mLの死腔を付加するため乳幼児に使用すると安全性が確保できなくなります]。
  - ◆ IRMA CO<sub>2</sub>プローブの乳幼児用アダプタを成人に使用しないでください[安全性が確保できなくなります]。
  - ◆ IRMA CO<sub>2</sub>プローブを10℃未満、あるいは40℃を超える環境で使用しないでください[安全性が確保できなくなります]。
  - ◆ IRMA CO<sub>2</sub>プローブをエルボコネクタと気管チューブの間に接続しないでください[アダプタに分泌物が蓄積し、測定に影響することを防ぐため]。
- <適用対象(患者)>
- ◆ CPVモード(オプション)は成人患者のみの使用となります。小児用及び乳幼児用として使用しないでください。

## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 構成

本装置は、本体及び付属品から構成されます。なお、構成部品は修理又は補充のために単品で、又は適宜組合せて製造販売することがあります。販売仕様によって付属品の中には含まれないものもあります。

本体 : MONNAL T60 ペンチレータ

付属品 : 耐圧ホース 酸素、エアインタークフィルタ(HEPA)、電源アダプタ、補助バッテリー、呼吸アセンブリ、EtCO<sub>2</sub>測定キット、呼吸回路、USBキー、キャリングバッグ、院内用ユニバーサルサポート、架台、ウォールマウント充電ステーション、バッテリーカバー、エアガードクリア



### 2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラスII 機器/内部電源機器

電撃に対する保護の程度 : 耐除細動形BF形装着部

水の浸入に対する保護の程度 : IP34

### 3. 電気的定格

電源電圧 : AC100~240V(-15%、+25%)

定格電流 : 1.2A

周波数 : 50/60Hz

外部直流電源 : 電源電圧 DC13~24V(-15%、+25%)

内部/補助バッテリー : 電池種類 リチウムイオン電池

電池定格 DC22.2V 2.6Ah

### 4. 寸法及び重量

寸法 : 29(幅) × 11(奥行) × 25(高さ)cm

重量 : 3.7kg(補助バッテリー取付時は4kg)

### 5. 原理

エアインレット、酸素インレットから取り込まれた空気と酸素はブローで圧縮され、ユーザーが設定した換気条件に応じてブローから呼吸回路に送られます。吸気ガスの送気と同時に、量制御換気では呼吸バルブが閉じ、患者さんに吸気ガスが供給されます。圧制御換気ではPEEPプロポーションナル電磁弁で呼吸バルブの開放状態を調整し、吸気ガスの圧力を調整、維持します。呼気時には呼吸バルブが開き、呼気バルブから患者さんの呼気が開放されます。このときに呼吸バルブの開き具合を調整することで、呼気相時も圧力を維持することが可能です。

### 6. 作動環境条件

温度 : -10~+40℃

相対湿度 : 0~95%(非結露)

## 【使用目的又は効果】

本装置は、様々な呼吸要求に従って長期の呼吸支持を行うのに十分な機能を備えた、肺胞換気を管理及び支援する人工呼吸器で、3kg以上の患者さんに用いることができます。

ガス供給にはブローを採用していることから、医療ガス設備の整った病棟や集中治療室だけでなく、在宅や患者搬送時にも使用することができます。また、酸素混合器を搭載しており、酸素供給源が確保できる環境下では、酸素混合ガスも患者さんに供給することができます。

圧力・容量循環モードを備えており、患者さんの自発呼吸の有無によらず、あらかじめ設定した換気量を供給することが可能であり、気管挿管、気管切開等による侵襲的な気道確保方法、及び鼻マスク、フェースマスク等を使用した非侵襲的な気道確保方法のどちらでも使用することができます。また、自発呼吸のある患者さんに鼻カニューレ等を使用して酸素混合ガスの定常流を供給することで酸素療法を行うことも可能です。患者さんの状態を観察するため、特別に設計されたモニター及びアラームを備えています。

## 【使用方法等】

### 1. 使用前の準備

- (1) 電源が確保できる場所で使用する場合、電源アダプタのコネクタを本体に接続し、電源アダプタの電源ケーブルを商用電源に接続してください。必要に応じて、本体に補助バッテリーを取付けてください。持ち運ぶ場合、キャリングバッグに本体を収納してください。
- (2) 必要に応じて、フィルタ、コネクタ、接続部の形状がJIS T7201-2-1に適合する呼吸回路部品を呼吸回路に設置し、呼吸回路を組立ててください。また本体に含まれない接続部の形状がJIS T7201-2-1に適合する単回使用呼吸回路、再使用可能な呼吸回路、呼吸回路セットを使用する場合、取扱い及びその設定については、それぞれの添付文書並びに取扱説明書を参照してください。
- (3) 必要に応じて、本体に酸素源を接続してください。
- (4) 呼吸アセンブリを本体に取付け、呼吸アセンブリと吸気ポートに呼吸回路を接続してください。
- (5) EtCO<sub>2</sub>を測定する場合、本体のEtCO<sub>2</sub>測定機能を有効にし、IRMA CO<sub>2</sub>プローブを本体に接続してください。IRMA CO<sub>2</sub>アダプタ(ディスプレイ)を呼吸回路に組み込み、アダプタにプローブを装着してください。
- (6) ON/OFF ボタンをオンにすることで、初期化テストが始まります。初期化テストが終わることで、タッチスクリーンはスタートアップ画面となります。内部バッテリー、補助バッテリー(使用時)の充電状態をインジケータで確認してください。電源アダプタ、補助バッテリーを外し、内部バッテリーによる動作に切替わることを確認してください。
- (7) 患者カテゴリー(成人/小児/乳幼児)を選択してください。
- (8) 換気モードを選択し、各設定項目について患者さんに適した設定を行ってください。緊急を要する場合、患者さんの性別と身長を入力し、緊急設定VCVキーを押すことで、あらかじめ設定した係数と入力された性別及び身長から自動計算された換気量で従量式換気を開始することが可能です。
- (9) 患者さんに接続せず動作させ、アラームの正常動作を確認してください。

### 2. 基本操作

- (1) 換気モード、換気設定、アラームが適正に設定されていることを確認してください。
- (2) 患者さんに呼吸回路を装着してください。
- (3) 本体の動作状況、患者さんの状態を常に確認してください。必要に応じて各設定項目の再設定を行ってください。
- (4) アラームが発生した場合は、アラームの原因を確認し、速やかに適切な対処を行い、アラームの原因を取り除いてください。
- (5) 本体に異常がないかを常に確認し、異常が確認された場合は直ちに代替換気手段に切替えてください。

### 3. 使用後

- (1) 患者さんから呼吸回路を取り外してください。
- (2) 酸素源を使用した場合は本体を酸素源から取り外してください。
- (3) シャットダウンキー若しくはON/OFFボタンを押す、画面の指示に従って電源をオフにしてください。バッテリーの充電が必要でない場合はACアダプタを取り外してください。
- (4) 本体に接続していた呼吸回路等の付属品を本体から取り外してください。本体と再使用可能な付属品は取扱説明書に従い清掃してください。
- (5) バッテリーの充電が必要な場合はACアダプタを接続するか、又はウォールマウント充電ステーションに本体を取付け充電してください。



## 【使用上の注意】

### ＜重要な基本的注意＞

- ◆ 近くで雷が発生した場合、AC100V電源コンセントからプラグを抜き、バッテリーで動作させてください[プラグを付けたままにした場合、本体の作動に影響を与えることがあります]。
- ◆ 空気取入口等の開口部を塞がないでください[塞いだ場合、オーバーヒートなど故障の原因となります]。
- ◆ 従圧式換気を行っている場合、呼吸回路などの閉塞や事故(自己)抜管が起きてもアラームが正常に作動しないことがあります。必ず、カプノメータやパルスオキシメータを併用し、これらのモニター及び本体の適切なアラーム値(SpO<sub>2</sub>下限、分時換気量下限等)を設定してください。
- ◆ ピーク圧上限アラーム値が高く設定されるほど、肺や気道への圧外傷の危険性が増加します。正常に換気されている状態のピーク圧の10~20%程度に設定し、作動することを確認してください。
- ◆ 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、呼吸回路交換時等)。また吸引時など呼吸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。使用中は、アラームの設定が適切であることを常に確認してください。
- ◆ 呼吸回路を含めた患者さん接続部を大気解放したときに、アラーム音が聞こえることを確認してください。(主要文献1参照)
- ◆ 清潔で乾燥した医療用ガス(塵埃が無く、乾燥し、水分含有量は20mg/m<sup>3</sup>未満)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傷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)]。
- ◆ 呼吸回路内に貯留した水や呼吸回路の振動、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)。
- ◆ 本体は、VCV、PCV、PS-Pro(オプション)、PRVC(オプション)、CPVモード(オプション)、酸素療法を除き、無呼吸バックアップ換気の設定ができます。パラメーターは患者さんの体格及びニーズに合わせて調節される必要があります。
- ◆ CPAP、Duo-Levels(オプション)モードは非侵襲的換気(NIV)のみの使用となります。
- ◆ 本装置の酸素療法(ハイフローセラピー)は人工呼吸療法の換気モードではなく患者さんは自律的に呼吸するため、回路が外れた場合であっても換気量や気道内圧のモニタリング機能は働きます。したがって、本装置のアラームは発生しません。患者さんのSpO<sub>2</sub>をパルスオキシメータで確認する等、常に観察しながらご使用ください。
- ◆ 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、点検者が感染を起こさないように注意してください。
- ◆ 患者さんが呼吸回路を外さないように注意してください[呼吸回路が外された場合、患者さんが危険な状態に陥ります]。
- ◆ 本体に液体がかかったり、内部に水滴が付くような環境で使用・保管しないでください[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]。(主要文献5参照)
- ◆ 本体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。
- ◆ 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・チューブを呼吸回路に使用しないでください。
- \* ◆ 使用前、使用中、使用後はそれぞれ、取扱説明書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ときは直ちに使用を止め、IMI(株)が認定する技術者に連絡してください[使用した場合、患者さんに重篤な傷害を起こす可能性があります]。
- \* ◆ 呼吸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部に入らないように注意してください。水が入った場合、作動不良の原因となります。本体内部に水が入った場合、直ちに使用を止め、IMI(株)が認定する技術者に連絡してください。また呼吸回路内の水を取り除くために、患者さんに接続したまま、圧縮空気によるエアガンなどを使用しないでください。呼吸回路を点検するときは、手をよく洗い、呼吸回路を不潔にしないよう注意してください。
- ◆ リユースタイプの呼吸回路、呼吸アセンブリを使用する場合、定期的に洗浄・消毒又は滅菌してください。リユースタイプの呼吸バルブのメンブレンは再使用せず、使用した後は廃棄して、必ず新しいメンブレンを取付けてください[組立てを誤った場合、適正な換気が維持されないおそれがあります]。
- ◆ ディスポーザブルタイプの呼吸回路、呼吸アセンブリを使用する場合、定期的に新品と交換し、再使用しないでください。
- ◆ 吸引、呼吸回路の交換、ウォータートラップの排水等の後は、呼吸回路にリークがないことを確認してください。(主要文献6参照)
- ◆ 本体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に設計されています。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。本体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、外部装置の保護アースを正しく接続してください。
- ◆ バッテリー作動中は、バッテリー残量に注意しながら使用してください。本体の仕様を満たすAC電源が確保された場合、速やかに電源アダプタでの使用に切替えてください[バッテリー電圧が本体の動作に必要な電圧以下に低下した場合、正常に動作しなくなります]。
- ◆ 充電レベルを示すセグメントが数時間に渡り固定される場合、内部バッテリーの不良を示している可能性があります。
- ◆ 治療に必要な時間を超えないように注意してください。
- ◆ 患者さんに異常が発見された場合には、患者さんに安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
- ◆ 加温加湿器を使用する場合は、本体や患者さんより低い位置に加温加湿器を取付けてください。
- ◆ 呼吸回路の呼吸フローセンサの呼吸口を塞がないよう注意してください。
- \* ◆ 故障時は適切な表示を行い、修理はIMI(株)が認定する技術者にご依頼ください。
- ◆ 取扱説明書に記載されていない機器を接続しないでください。
- ◆ CPVモード(オプション)におけるモニタリング項目(胸骨圧迫回数、胸骨圧迫時の気道内圧変動値等)は、胸骨圧迫の適切性を判断し表示するものではありません。
- ◆ 水のかからない場所に設置・保管してください。
- ◆ 気圧、温度、湿度、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の生ずるおそれのない場所に設置・保管してください。
- ◆ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意してください。
- ◆ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置・保管しないでください。
- ◆ 人工呼吸器チェックリストの「3.使用後の点検手順」を実施し、次の使用に支障のないようにしておいてください。
- ◆ 本体を水の中に入れて、装置に水をかけたりしないでください。本体の洗浄は水を含ませ固く絞った柔らかい布で清拭してください。
- ◆ 洗浄などを行う際に、研磨性のある粉末、アルコール、アセトンあるいは容易に発火する可能性のある溶剤を使用しないでください。
- ◆ 白熱光を発するものの近くで本体を使用しないでください。
- ◆ 本体の内部パーツは、メーカー出荷前に脱脂、又は酸素と化学反応を起こさないグリースにより潤滑されています。本体のいかなる部位にも油あるいは潤滑油を塗ることのないようにしてください。
- ◆ 高圧酸素供給圧は280~600kPa内に調節してください。
- ◆ 使用しないときは本体から全ての酸素源を取り外すようにしてください。
- ◆ 耐圧ホースを酸素配管に接続する前に、本体に接続しておいてください。
- ◆ 本体に使用する前に酸素ボンベ容量を確認しておいてください。
- ◆ 本体を使用する前に、内部バッテリーステータス及び補助バッテリーステータスを確認してください。
- ◆ 酸素のリーク(漏れ)があった場合、以下の措置をとってください。
  - 喫煙しないでください。
  - 炎あるいは火花は避けてください。
  - 酸素リークが確認された場合は部屋を換気してください。またリークが改善された後も少なくとも20分は換気してください。
  - 着用している衣類をエアで換気してください。
- ◆ 酸素療法モードにおいて高流量の酸素を使用する場合、医師の指示に従ってください。また、部屋を分けるなどの手段により、空間的に火気と分離できる環境を徹底したうえで実施してください。
- ◆ 本体はバッテリーで作動時にIP34に適合していますが、主電源供給アダプタは防滴とはなっていません(IPX0)のご注意ください。
- ◆ 主電源ケーブルに何らかの不具合の可能性がある場合、本体は内部バッテリーのみで作動させてください。
- ◆ 本体の信号入力あるいは信号出力のために接続する機器は、IEC 60601-1(第2版、6.8.2 c項)に適合することが求められます。
- ◆ 本体を周囲のエアにて駆動させる場合、エア・リキード メディカル システムズ社が推奨するエアインタークフィルタ(HEPA)を必ず本体のエアインレットに使用してください。

- ◆ 搬送の際は専用のキャリングバッグを使用してください。このバッグはストラップにより本体を車椅子に安全に固定することができます。キャリングバッグについては本体の取扱説明書を参照してください。
- ◆ 使用されたIRMA CO<sub>2</sub>アダプタは病院の適切な廃棄物チャンネルを介して廃棄してください。
- ◆ 60601-1-2 規格に記載されるレベルを超えた電磁波による干渉が見られる環境においてIRMA CO<sub>2</sub>プローブにて測定が行われた場合、その測定品質は低下します。IRMA CO<sub>2</sub>プローブの使用に適した環境にて使用するようしてください。
- ◆ エア・リキード メディカル システムズ社より販売されるIRMA CO<sub>2</sub>アダプタのみを使用してください。
- ◆ IRMA CO<sub>2</sub>プローブを使う場合、BLUEYEウィンドウが垂直方向を向くようしてください。ウィンドウに患者さんからの分泌物が蓄積することを防止するためです。
- ◆ IRMA CO<sub>2</sub>プローブを使う場合、水分及び分泌物がアダプタ内部に蓄積することのない位置に設置してください。水分又は分泌物が付いたアダプタは交換してください。
- ◆ IRMA CO<sub>2</sub>プローブを使用する際はエアロゾルによる薬剤噴霧は行わないようしてください。アダプタのウィンドウが汚れ、不正確なデータ表示に繋がる可能性があります。
- ◆ IRMA CO<sub>2</sub>プローブは滅菌しないでください。液体に浸すことも行わないでください。
- ◆ IRMA CO<sub>2</sub>プローブのケーブルを引っ張ることのないようしてください。
- ◆ IRMA CO<sub>2</sub>プローブをクリーニングする前にアダプタは取り外してください。
- ◆ IRMA CO<sub>2</sub>アダプタはオートクレーブ滅菌できません。
- ◆ プローブでのガス測定は定期的に点検を行ってください。
- ◆ バッテリーは水に触れることのないようしてください。水に触れた場合、バッテリーを傷める、ユーザーに傷害を及ぼす可能性があります。
- ◆ コンピューター、無線通信設備、エレベーターの動力源など、電磁波を発生させる機器の周辺に設置して使用しないでください。また本体の使用時、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[電磁波妨害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]。
- ◆ 機器内部が汚れることを防ぐため、吸気ポートにはバクテリアフィルタを接続してください[交差感染を予防するため]。
- \* ◆ 本体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(「呼吸回路外れ又は呼吸弁からのリーク」、「回路内圧下限」、「呼吸分時換気量下限」アラームのいずれか)が発生することを必ず確認してください。アラームが発生しない場合、アラーム設定の見直しを行ってください。(主要文献8参照)
- \* ◆ 本体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してください。(主要文献8参照)

＜相互作用＞

(併用禁忌)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	電磁障害によって誤動作や故障のおそれがあります。
一般的電気手術器(電気メス)	使用禁止	高周波エネルギーによって誤動作や故障のおそれがあります。
加温加湿器/人工鼻	加温加湿器と人工鼻の併用禁止	人工鼻の流量抵抗増大又は閉塞により、換気が困難となるおそれがあります。

(併用注意)

- ◆ 本体は、放射線治療室内<sup>(註1)</sup>に持込むと、誤作動を引き起こす可能性があります[放射線(電磁波又は粒子線)により、本体の回路に影響が及ぶことがあります]。
- ◆ 本体を、処置上やむを得ず治療室内<sup>(註1)</sup>に持込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるよう準備しておいてください。
- ◆ ネプライザで使用する薬剤に塩化物イオンや塩素系化合物が含まれる場合、その残留量により、呼吸フローセンサの金属部分(熱線部及び接点部)の劣化が早まる可能性があります。再使用タイプの呼吸フローセンサにこれらの薬剤が使用された後は洗浄/消毒又は滅菌し、薬剤を完全に除去してください。呼吸フローセンサは使用にともない消耗/劣化しますが、臨床使用にともなう薬剤の残留物を取り除くことで、劣化を抑えることができます。

注1：主要文献7に記載される放射線治療室内及び治療室内

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- \* 温度 : -20~+50℃
- 相対湿度 : 0~95%(非結露)

2. 耐用期間

本体10年[自己認証(製造業者データ)による]  
ただし、指定された保守点検及び消耗品の交換が実施され、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

＜パーツ交換＞

- ・バクテリアフィルタ : 製造元の指定に従って交換
- ・エアインテークフィルタ(HEPAフィルタ) : 6ヶ月毎に交換
- ・呼吸バルブシール MT : 6ヶ月毎に交換
- ・補助バッテリー : 導入2年経過毎に交換

＜洗浄/清拭/滅菌＞

- ・本体の表面を清拭用洗浄剤を用いて清拭してください。
- ・呼吸アセンブリ(透明)をご使用の場合、ディスプレイ製品ですので、滅菌・再使用はできません。
- ・呼吸アセンブリ(青色)をご使用の場合、以下の(1)~(3)の記載に従ってください。
- (1) 本体から取り外した後、メンブレン、呼吸バルブ本体、呼吸フローセンサに分解し、メンブレンを廃棄してください。呼吸バルブ本体及び呼吸フローセンサは浸漬による洗浄・すすぎを行った後、十分に乾燥させてください。
- (2) 呼吸アセンブリ(青色)は、オートクレーブ滅菌(134℃、18分)が50回まで可能です。
- (3) 呼吸アセンブリ(青色)を組立て、新しいメンブレンを取付け、オートテストを実施して適切に組立てられていることを確認してください。

2. 業者による保守点検事項

- \* メーカーの指定する定期点検を1年毎にIMI(株)が認定する技術者が実施してください。

【主要文献及び文献請求先】

(主要文献)

1. 医薬発第248号「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」(平成13年3月27日厚生労働省)
2. 薬食審査発第0315001号/薬食安発第0315001号「加温加湿器に係る使用上の注意等の自主点検等について」(平成16年3月15日、厚生労働省)
3. 薬食安発第1119001号「ジャクソンリリース回路の回収等について(注意喚起及び周知依頼)」(平成20年11月19日、厚生労働省)
4. 薬食審査第0911004号/薬食安発第0911002号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」(平成20年9月11日、厚生労働省)
5. 医薬安発第1209002号「生命維持を目的とする医療用具の自主点検について」(平成14年12月9日、厚生労働省)
6. 事務連絡0305001号「人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について」(平成21年3月5日、厚生労働省)
7. 薬食安発0229第1号/薬食機発0229第1号「放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について」(平成24年2月29日、厚生労働省)
- \* 8. 薬生機審発1221第1号/薬生安発1221第1号「人工呼吸器と組み合わせて使用する製品に関する自主点検等について」(令和2年12月21日、厚生労働省)

(文献請求先)

- \*\* アイ・エム・アイ株式会社 マーケティング部
- \*\* TEL: 03-5829-5803

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称: アイ・エム・アイ株式会社  
製造業者名(国名): Air Liquide Medical Systems S.A.  
(エア・リキード メディカル システムズ社)(フランス)