

類別 器械器具06
高度管理医療機器 一般的名称 成人用人工呼吸器 JMDNコード 42411000
特定保守管理医療機器 販売名 人工呼吸器MONNAL T75

【警告】

<使用上の注意>

- ◆ 警報機能付きパルスオキシメータ又は警報機能付きカプノメータを併用してください[本器が停止、呼吸回路が外れた場合などにも患者さんの異常を知らせる生体情報モニタを使用してください]。
- ◆ 水や薬液などの液体がかからないようにしてください[防水、防滴型でません、液体がかかることにより作動が停止する可能性があります]。
- ◆ 手動式人工呼吸器(バッグバルブマスクなど)を備えてください[本器が正常に機能しなくなる等の非常時に備える]。
- ◆ ピーク圧下限アラーム設定値、ピーク圧上限アラーム設定値は、ともに最大吸気圧に近い数値に設定してください[ピーク圧下限アラームが低すぎる場合、呼吸回路からのリークがあっても作動しない場合があります。ピーク圧上限アラーム設定が高すぎる場合、肺に圧損傷を引き起こす恐れがあります]。
- ◆ 加温加湿器に給水する際には、可能な限り給水用ポートを使用してください。また持続的給水可能な医療機器の選択も考慮してください[やむを得ずガスポートを使用して給水する場合は、給水後速やかに人工呼吸回路を加温加湿チャンパへ再接続してください]。

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- ◆ MRIと併用しないでください。
- ◆ 以下の機器を本器の近くで使用した場合、本器の動作に影響する恐れがあります[電磁干渉を起こしてください]。
 - 1) ジアテルミー治療器
 - 2) 高周波電気手術器
 - 3) 除細動器
 - 4) 携帯電話 など
- ◆ 推奨事項に従わない付属品は使用しないでください[安全性、有効性の保障ができません]。
- ◆ 加温加湿器と人工鼻は併用しないでください[人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となる恐れがあります]。
- ◆ 以下の製品とは併用しないでください[安全性、有効性の保障ができません]。
 - ・ 確実な接続状態を維持できないもの。
 - ・ 接続により閉塞を起こすもの。
 - ・ 離脱が困難なもの。

<使用方法>

- ◆ 喫煙禁止。
- ◆ 火炎や火花の禁止。
- ◆ 可燃性ガス区域内では使用しないでください。
- ◆ 白熱光源の近くで使用しないでください。
- ◆ O₂と接触する部分には、油脂類や火気及び可燃性のものを置かないでください[防爆型ではないため、可燃性ガスによって発火の恐れがあります]。
- ◆ 警報が作動したままの状態で使用しないでください[直ちに適切な処置を取ってください]。
- ◆ 呼気アセンブリの排気口を塞がないでください[事故や誤動作の原因になります]。
- ◆ ディスポーザブル製品は再使用しないでください[リーク防止や感染防止のためです]。
- ◆ 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]。

** ◆ 付属の電源ケーブルは、MT75以外には使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

形状



- (1) 本体
 - * 1) 寸法: 300(幅)×400(奥行き)×350(高さ) mm
 - 2) 質量: 16 kg
- (2) 専用カート
 - 1) 寸法: 534(幅)×570(奥行き)×966(高さ) mm
 - 2) 質量: 12 kg
- (3) 回路サポートアーム

構造・構成ユニット

- (1) 本体
- (2) 専用カート
- (3) 回路サポートアーム
- (4) 電源コード
- (5) 選択付属品 (O₂耐圧ホース: 5 m、サイドテーブル)

電源供給部

<本体>

- (1) 定格電圧: AC100 V
- (2) 電源周波数: 50-60 Hz
- (3) 電源入力: 250 VA
- (4) 電撃に対する保護の形式: クラスI機器、内部電源機器
- (5) 電撃に対する保護の程度: B形装着部

取扱説明書を必ずご参照ください。



- 作動・動作原理**
- ** 本器はAC電源、外部DC電源あるいは内部バッテリーで動作する。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ワで圧縮され、吸気ラインに送られる。使用者が設定した換気条件に応じて吸気ラインの電磁弁が調整を行い、吸気ガスとして患者さんに供給する。呼気時には呼気弁バルブから患者さんの呼気が解放される。このときに呼気弁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ある。また、ネプライザは、使用者設定に応じ酸素インレット側の電磁弁が開くことで使用可能となる。
 - * **＜換気モード＞**
 - VCV(補助／調節 従量式換気)
 - PCV(補助／調節 従圧式換気)
 - PSV(圧支持換気)
 - SIMV(従量式－同期式間欠的強制換気)
 - PSIMV(従圧式－同期式間欠的強制換気)
 - PSV NIV(非侵襲的圧支持換気)
 - CPAP(持続的気道陽圧)
 - Duo Levels(二相性陽圧換気)
 - APRV(気道圧解放換気)
 - PRVC(圧制御従量式換気)
 - PS-PRO(圧支持・従圧式換気)
 - ** 酸素療法

- 【使用目的又は効果】**
- * **使用目的**
本装置は、自分では十分な呼吸ができない乳幼児(体重3 kg以上)、小児及び成人の患者を治療対象として、器械的に人工換気をおこなわせるために使用するものである。

- 【使用方法等】**
- * **使用前の準備**
 - (1) 専用カートに本体と回路サポートアームを取付けてください。
 - (2) 呼気アセンブリが本体に確実に取付けられていることを確認してください。
 - (3) 加温加湿器が本体に確実に取付けられていることを確認してください。
 - (4) 手持ちの呼吸回路を接続してください。
 - (5) 高圧酸素インレットにO₂耐圧ホースを接続してください。
 - (6) AC電源コネクタに電源コードが接続されていることを確認してください。電源コードのプラグをAC100Vのコンセントに接続してください。
 - * **動作確認**
 - (1) O₂ガス供給圧が“280～600 kPa”の範囲内にあることを確認してください。
 - (2) 「ON／OFF ボタン」を押し、本体電源を入れる。タッチスクリーンが表示され、スタンバイモードになっていることを確認してください。
 - (3) 「オートテスト」キーを押し、機能テスト及びセンサ校正をおこなってください。
 - (4) 患者カテゴリの選択及び呼吸モードを選択し、各種設定をおこなってください。
 - * **使用方法**
 - (1) 「換気開始」キーを押すことで、タッチスクリーンがベンチレーションモードに切替わり、換気を開始してください。
 - (2) 換気設定、警報設定が適切であることを確認してください。
 - (3) 本器が設定通り作動していることを確認してください。また異常が無いことを確認してください。
 - * **使用後の取扱い**
 - (1) 換気を停止させる場合、「スタンバイモード／換気開始」キーを押し、ポップアップ表示後、「ノブ」を押して停止を確定してください。
 - (2) 本器の電源を切る場合、「シャットダウン」キーを押し、ポップアップ表示後、「ノブ」を押して電源を切ってください。
 - (3) 電源コードのプラグをAC100Vのコンセントから外してください。またガス供給源からO₂耐圧ホースを外してください。
 - (4) 次回使用のため、本器に不具合が無いことを確認してください。また、リユース製品は、滅菌・消毒をおこなってください。ディスプレイ製品は処分してください。

- 【使用上の注意】**
- * **＜重要な基本的注意＞**
 - ◆ 異常が起きた場合、電源プラグをコンセントから抜いてください。
 - ** ◆ (この項目削除)
 - ** ◆ (この項目削除)
 - ** ◆ (この項目削除)
 - ◆ 交差感染防止のため、動作確認時はテストラングなどにバクテリアフィルタを装着してください。
 - ◆ 安全確保のため、使用にあたっては、「簡易チェックリスト」に従い、動作の確認をしてください。
 - ◆ 呼吸回路は、リークテストをしてから患者さんに接続してください。
 - ◆ 背面と底面にある冷却フィン、エアインテークが障害物で遮られないようにしてください。
 - ◆ 本器の電気的特性にあった電源・電圧で使用してください。
 - * ◆ 内部バッテリーを適正な充電状態に保つため、本器を定期的に外部電源に接続してください(最低限3ヶ月に1度、10時間以上の連続充電を実施してください)。
 - ◆ いかなる構成部品にも、グリースや潤滑油を塗布しないでください。
 - ◆ 医療用酸素(供給圧：280～600 kPa)を使用してください。
 - ** ◆ (この項目削除)
 - ** ◆ (この項目削除)
 - ◆ 電源コードはコードロック金具で固定されていることを確認してください。
 - ** ◆ 使用前に内部バッテリー動作中の作動及び内部バッテリーの残量を確認してください。
 - ◆ バッテリーの作動時間が極端に短くなった場合、経年変化による劣化などの可能性がありますので、新品に交換してください。
 - ◆ 転倒防止のため、本体の移動はキャスターのロックを解除し、本体正面又は背面方向に動かしてください。また床などの段差に気を付けてください。
 - ◆ 本体転倒や破損防止のため、回路サポートアームはレバーを緩めてから、位置を変えてください。
 - ◆ 空焚き防止のため、加温加湿器には適量の水を入れてください。
 - ** ◆ (この項目削除)
 - ** ◆ (この項目削除)
 - ◆ 閉鎖型気管内吸引カテーテルを使用する際は、呼吸回路内に過度の陰圧が生じないよう適正な圧力で吸引してください。
 - ** ◆ (この項目削除)
 - ** ◆ (この項目削除)
 - ** ◆ 以下の際にはオートテストを実行してください。
 - 1) 呼吸回路(別売)、バクテリアフィルタ(別売)、ネプライザ(別売)、加温加湿器(別売)、呼気アセンブリ、呼気フローセンサ、酸素センサ等、消耗品を交換した場合
 - 2) テクニカルエラーが発生した場合
 - 3) 長時間使用の際、酸素濃度等モニタ値が不安定になった場合。
 - 4) 短時間使用の際(リカバリールーム等)は使用前に実行してください。
 - * **＜使用方法＞**
 - ◆ 安全確保のため、異常時には速やかに使用を中止し、他の正常な本器やバッグバルブマスクなどで患者さんの呼吸を確保してください。
 - ◆ 換気を確保するため、呼吸回路全般又は挿管チューブなどにリークがないよう、確実に接続して確認をしてください。
 - ◆ 吸気バクテリアフィルタは、目詰まり・感染防止のため製造元の推奨に従って交換してください。
 - ◆ 呼吸回路は、感染防止のため少なくとも1週間毎に交換してください。
 - ◆ ウォータートラップ、呼気蛇管内に溜まった水は捨ててください。
 - ** ◆ (この項目削除)
 - ◆ 安全確保のため、警報音量は十分に聞こえる大きさに設定してください。
 - ◆ リユース製品の呼吸回路、呼気アセンブリは感染防止のため、使用ごとに滅菌、あるいは消毒をしてください。

- ＜その他の注意＞**
- 使用環境**
- 周囲温度 : 10～40° C
 - 相対湿度 : 0～90%(最大40° C、非結露)
 - 気圧 : 700～1060 hPa

- 【保管方法及び有効期間等】**
- 保管環境**
- 周囲温度 : -20～70° C
 - 相対湿度 : 0～90%(最大40° C、非結露)
 - 気圧 : 500～1060 hPa
- 保管上の注意**
- (1) 水のかからない場所に保管してください。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃などのない、安定した場所に保管してください。
 - (4) 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないでください。
- ** **耐用期間**
7年[自己認証(製造業者データ)による]
メーカーにより定められた定期点検／オーバーホールが実施され場合

- 【保守・点検に係る事項】**
- * 詳細については、取扱説明書に記載の「メンテナンス」、「メンテナンスデータシート」、「簡易チェックリスト」などを参照してください。
 - * **使用者による保守点検事項**
全てのメンテナンスは、電源コードを抜いて実施してください。
 1. **清掃／洗浄及び消毒／滅菌**
 - (1) 本体
 - 1) 本体内に液体が入らないようにしてください。
 - 2) 研磨剤、アセトン、その他強い溶剤は使用しないでください。
 - 3) 表面は、刺激の少ない医療用洗剤を染み込ませた布で拭き、その後洗剤を拭き取ってください。
 - (2) 呼気アセンブリ
 - 1) 呼気アセンブリ(ブルー)は、リユース製品なので、分解して製造元が推奨する消毒液又は流水で洗浄し、十分に乾燥させてください。
 - 2) オートクレーブ滅菌(134° C、18分)が50回まで可能。
 - 3) 呼気アセンブリ(ブルー)を組立て、オートテストを実行して適切に組立てられているか確認してください。
 - 4) 呼気アセンブリ(透明)は、ディスプレイ製品なので、滅菌・再使用はできません。
 - (3) 流量センサ
 - 1) 流量センサ(ブルー)は洗浄し、十分に乾燥させてください。
 - 2) オートクレーブ滅菌(134° C、18分)が可能。
 - 3) 極めて精密に加工された壊れやすい白金線が使用されているため、以下の点に注意が必要です。
 - ・内部にものを差し込まない
 - ・強い水流や空気にさらさない
 - ・ぶつけたり、落下させない
 - (4) 流量センサ(透明)はディスプレイ製品なので、滅菌・再使用はできません。
 - (4) エアインテークフィルタ
 - 1) 3ヶ月に1回以上は点検と洗浄をしてください。
 - 2) 洗剤を溶かした温水で洗い、その後流水ですすいでください。
 - 3) 十分に乾燥させてください。
 - (5) ディスポーザブル製品は、使用後は自治体の定める方法に従い医療廃棄物として処分してください。
 - * 2. **日常の点検**
「簡易チェックリスト」に従い、実施してください。
 - 3. **確認と交換**
 - (1) 内蔵バッテリーの寿命チェック
6ヶ月毎に「バッテリーテスト実行アラーム」が通知されるので「バッテリーテスト」を実行して内蔵バッテリーの残量を確認し、必要と判断されたら交換してください。
 - ** (2) 酸素センサは、1年毎(使用条件により変化する)を目安に交換してください。
 - (3) 流量センサ、エアインテークフィルタなどは異常を感じた場合は交換してください。

- 業者による保守点検事項**
- ** (1) 1年毎に定期点検を受けてください。
 - ** (2) バッテリーは、3年毎もしくは放電テスト50%以下で交換が必要です。
 - ** ◎ 定期点検を的確に実施していただくために、保守委託契約をお勧めいたします。
- 修理の際は、お近くのアイ・エム・アイ顧客サービスセンタにご連絡ください。
- 連絡の際は下記の事項を伝えてください。
- a) 販売名：人工呼吸器MONNAL T75
 - b) 製造番号
 - c) 故障内容
 - d) 購入年月日
 - e) 病院名、科名、担当者及び電話番号

- ** **【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. 薬食安発第0911004/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21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. 薬食安発第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(依頼)」(平成21年3月5日、厚生労働省)
- ** 7. 薬食安発第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)
- ** **(文献請求先)**
- ** アイ・エム・アイ株式会社 人工呼吸器部
- ** TEL:048-968-4442

- * **【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)
製造元: Air Liquide Medical Systems S.A.
(エア・リキード メディカル システムズ)(フランス)