

<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(注1)に持ち込むと、誤動作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(注1)に持ち込む場合には、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。
注1: 主要文献6に記載される放射線治療室内及び治療室内

<その他の注意>

使用環境

- 周囲温度 : 10~40℃
- 相対湿度 : 0~90%(最大40℃、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℃
- 相対湿度 : 0~90%(最大40℃、非結露)
- 気圧 : 500~1060 hPa

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た場合

【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」、「点検手順」、「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) 呼吸アセンブリ

- * 1) 呼吸アセンブリ(ブルー)は、リユーズブル製品です。取外した後、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。呼吸バルブ本体は流水下で、呼吸フローセンサは浸漬による洗浄を行った後、十分に乾燥させてください。

- * 2) 呼吸アセンブリ(ブルー)は、オートクレーブ滅菌(134℃、18分)が50回まで可能。

- * 3) 呼吸アセンブリ(ブルー)を組立て、新しいメンブレンを取付け、オートテストを実行して適切に組立てられているかを確認してください。

- * 4) 呼吸アセンブリ(透明)は、ディスポーザブル製品です。滅菌・再使用はできません。

(3) エアインテークフィルタ

- * 1) 3ヶ月に1回以上は点検・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) 取付ける前に十分に乾燥させてください。

(4) ディスポーザブル製品

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

- * 取扱説明書に記載の「点検手順」に従い、実施してください。

3. 確認と交換

(1) 内部バッテリーの寿命チェック

6ヶ月毎に「バッテリーテストの実行!」アラームが通知されます。「バッテリーテスト」を実行し、内部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)を目安に交換してください。

- * (3) フローセンサ、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。

- * (4) 呼吸バルブシールは6ヶ月毎を目安に交換してください。

業者による保守点検事項

- (1) 1年毎にメーカー指定の定期点検を受けてください。
- (2) バッテリーは、3年毎若しくはバッテリーテスト結果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ーにご連絡ください。

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)
4. 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)
5. 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)
6. 薬食安発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)

- * 7. 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る使用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 レスピラトリ・ケア部
- * TEL: 03-6779-8414

【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)

機械器具06

高度管理医療機器

特定保守管理医療機器

成人用人工呼吸器

JMDNコード 42411000

人工呼吸器 MONNAL T75

【警告】

<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)

<使用方法>

- ◆ 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4参照)

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- ◆ 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3参照)

<使用方法>

- ◆ 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、発火元となる可能性のあるものに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]。

- ◆ 付属品の中でディスポーザブル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]。

- ◆ 本体のコネクター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]。

- ◆ 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あります]。(主要文献2参照)

【形状・構造及び原理等】

形状



取扱説明書を必ずご参照ください。

(1) 本体

- 1) 寸法: 300(幅)×400(奥行き)×350(高さ) mm
- 2) 質量: 16 kg

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耐圧管: 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

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します。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、吸気ラインに送られます。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します。呼吸時には呼吸バルブから患者さんの呼吸が解放されます。このときに呼吸バルブの開き具合を調整することで、呼吸相時も圧力を維持することが可能です。また、ネプライズは、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ります。

<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)
- 酸素セラピー

【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3kg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します。

【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) 呼吸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耐圧管を接続してください。
- (6) AC電源コネクター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AC100 V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280～600kPa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、本体電源を入れてください。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) オートテスト開始ボタンを押し、機能テスト及びセンサ校正を実施してください。
- 4) 患者カテゴリー及び呼吸モードを選択し、各種設定を行ってください。

使用方法

- 1) 換気開始ボタンを押してください。タッチスクリーンがベンチレーションモードに切り替わり、換気が開始されます。
- 2) 換気設定、アラーム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。また異常がな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、スタート/ストップボタンを押し、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、シャットダウンボタンを押し、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耐圧管を外してください。
- 4) 次回使用のため、本器に不具合がないことを確認してください。また、リニューザブル製品は、消毒又は滅菌を行ってください。ディスポーザブル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>

- ◆ 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]。
- ◆ 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。
- ◆ 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]。
- ◆ 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)。
- ◆ 高圧酸素供給圧は280～600kPa内に調節してください。
- ◆ 使用前に「内部バッテリー動作中!」アラーム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つけてください。
- ◆ 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。
- ◆ 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。
- ◆ 以下の際にはオートテストを実施してください。
 - 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、メンブレン、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、酸素濃度等モニター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)は使用前に実施してください。
- ◆ 本体を周囲のエアにて駆動させる場合、Air Liquide Medical Systems社が推奨するエアインテークフィルタ(HEPA)を必ず本体のエアインレットに使用してください。
- ** ◆ 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、呼気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。呼気バルブのメンブレンは再使用禁止ですので廃棄してください。ディスポーザブルタイプの呼吸回路、呼気アセンブリを使用する場合、定期的に変換し、再使用しないでください。
- ◆ 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(SpO₂下限、分時換気量下限等)を設定してください。
- ◆ 高圧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際の最高気道内圧の+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/m³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、PRVCモード、酸素セラピーを除き、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。
- ◆ 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]。
- ◆ テーブルタップなどを用いた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氣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。
- ◆ 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5参照)
- ◆ 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AC電源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。
- ◆ 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。
- ◆ 呼気フローセンサの呼気口を塞がないよう注意してください。
- ◆ 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。
- ◆ フローセンサは予備洗浄、クリーニング、消毒の際に特別な注意が必要です。内部に精巧で壊れやすいプラチナ線が使われているため、以下の事項に注意してください。
 - ・フローセンサ内に異物を挿入しないでください。
 - ・流水あるいはエアガンに曝さないでください。
 - ・衝撃及び落下を避けてください。
- ◆ 本体を水の中に入れてたり、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。
- ◆ 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。
- ◆ O₂耐圧管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、内部バッテリー状態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。
- ◆ 酸素セラピー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。
- ◆ 本体は防滴とはなっていません。IP3Xですのでご注意ください。
- ◆ 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動作させてください。
- ◆ 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、IEC60601-1(第2版、6.8.2 c項)に適合することが求められます。
- ◆ 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、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]。
- ◆ 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]。
- ◆ 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]。
- ◆ 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と付け、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]。
- ◆ 本体裏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]。
- ◆ 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、呼気バルブ、フローセンサ)[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]。
- ◆ 「内部バッテリー低下!!」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。直ちに本体を外部電源に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]。
- ◆ 本体には内部バッテリーが搭載されています。内部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、内部バッテリーだけでは長時間の作動は保証されません]。
- * ◆ リユースタイプの呼気バルブを再使用する場合、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]。
- ◆ 本体使用中は、換気低下や肺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]。
- ◆ 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、本体を動作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]。
- ◆ 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]。
- ◆ 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]。
- * ◆ 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]。
- ** ◆ 本器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」、「回路内圧下限」、「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7参照)
- ** ◆ 本器の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)又は呼気終末二酸化炭素分圧(濃度)(EtCO₂)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7参照)