

＜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恐れがあります。
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作動や故障の恐れがあります。
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、換気が困難となる恐れがあります。

(併用注意)

- 除細動器を使用すると誤作動を起こす可能性があります。処置上やむを得ず近くで使用する場合には、作動状況の監視を行ってください[電磁干渉により本体が誤作動する可能性があるため]。
- 本体は、放射線治療室内^(注1)に持ち込むと、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、本器の回路に影響が及ぶことがあります]。
- 本体は、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に記載の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

周囲温度：-20～+70℃

相対湿度：10～95%（結露しないこと）

2. 耐用期間

本体7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】

詳細については、取扱説明書を参照してください。

1. 使用者による保守点検事項

＜洗浄/清掃/滅菌＞

- 電源プラグを電源コンセントから抜いてから、本体、ディスプレイの表面を清拭してください。強い溶剤を含む液は使用しないでください。
- ディスプレイカバー呼吸回路は廃棄してください。リユーザブル呼吸回路は洗浄・滅菌してください。
- 呼吸アセンブリ(リユース)を洗浄・乾燥し、オートクレーブしてください。
- エアインレットフィルターは、温かい石鹸水で洗浄し、流水でリンスし、傷みを点検してから完全に乾燥させてください。

＜日常点検＞

患者さんに使用する前に、人工呼吸器チェックリスト及び取扱説明書の記載に従って、正常に作動することを確認してください。また、バッテリーが放電していないことを確認してください。

2. 業者による保守点検事項

定期点検を1年毎に、IMI(株)が認定するサービスマンに依頼してください。

【主要文献及び文献請求先】

(主要文献)

- 医薬第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)
- 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)
- ※ 薬食審査発第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)
- 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. 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)

※ 6. 薬食安発第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)

(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 ベンチレータ (MONNAL T50 ベンチレータ)

【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ー、カプノメーター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]。

【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[誤動作や故障の恐れがあります]。

◆ 加温加湿器と組み合わせる場合、呼吸回路の患者さん側に人工鼻、フィルター付人工鼻、フィルター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、換気が困難となる恐れがあります]。(主要文献3参照)

＜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)

◆ 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]。

◆ 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]。

◆ 付属品の中でディスプレイ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]。

【形状・構造及び原理等】



1. 構成

- 本体
 - 装置本体(対象患者：5kg以上)
 - 添付文書
 - 取扱説明書

以下の付属品は単品で、又は本体と適宜組合わせて販売されます。

- 付属品
 - 電源ケーブル
 - 呼吸アセンブリ(ディスプレイ・リユース)
 - 外部バッテリーパック

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：BF形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度：IP22

3. 電氣的定格

・装置本体

※ 定格電源電圧：AC100～240V

※ 電源入力：160VA

周波数：50/60Hz

・装置本体(外部バッテリー/内部バッテリー使用)

定格電圧：DC12～24V

4. 作動原理

空気取入口から吸気フィルターを通して取り込まれた空気と、酸素源から取り入れた酸素は設定された流量、圧にするためタービンで圧縮・混合され呼吸回路に送られます。吸気時、シングル呼吸回路の場合、呼吸回路内のバルブが閉じて患者さんにガスが供給されます。またダブル呼吸回路では、呼気バルブ内のバルブが閉じ、患者さんにガスが供給されます。呼気時、シングル呼吸回路の場合、呼気は呼吸回路内のバルブが開くことで放出されます。ダブル呼吸回路では、呼気バルブ内のバルブが開くことで、呼気バルブから呼気が放出されます。

【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、5kg以上の患者さんに、病棟、患者搬送、及び在宅で用いることができます。

【使用方法等】

詳細については、取扱説明書を必ず参照してください。

1. 使用前の準備

- 電源ケーブルをAC100V電源に接続してください。また必要に応じて、本体に外部バッテリーパックを接続してください。
- 使用する呼吸回路、フィルターの取扱説明書、添付文書を参照し、呼吸回路を組立ててください。
- 必要に応じて、本体に酸素源を接続してください。
- 呼吸回路を本器に接続してください。
 シングル呼吸回路を使用する場合
 本体の呼気ポートに呼吸回路の呼気バルブ制御チューブを、吸気側蛇管接続部に呼吸回路の蛇管を接続してください。
 ダブル呼吸回路を使用する場合
 呼吸アセンブリを本体に接続し、呼気側蛇管接続部及び吸気側蛇管接続部に呼吸回路の蛇管を接続してください。
- ONスイッチをオンにしてください。
- 人工呼吸器チェックリストの「1. 使用前の点検手順」に従った点検を実施し、本体が正常に作動することを確認してください。
- 患者カテゴリーを小児又は成人から選択してください。
- 換気モードを選択してください。
 圧制御換気(APCV、PCV、CPAP)
 圧支持換気(PSV)
 量制御換気(AVCV、VCV)
 同期式間欠的強制換気(SIMV)
- 選択した換気モードに合わせて、変更可能な項目が表示されますので、必要に応じて、設定をオン/オフ/変更してください。
- 病院仕様モードで設定を終了した後、必要に応じて、在宅仕様モードに切替えてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 基本操作

- (1) 患者さんに呼吸回路を装着してください。
- (2) 動作モード、設定値、アラーム値が適正に設定されていることを確認してください。
- (3) 患者さん及び本器に異常がないことを常に確認してください。

3. 使用中の点検

人工呼吸器チェックリストの「2.使用中の点検手順」に従って、点検してください。

4. 使用後の操作

- (1) 患者さんから呼吸回路を取り外してください。
- (2) 本器を酸素源から取り外してください(酸素使用時)。
- (3) シャットダウンキーを押し、画面の指示に従って電源をオフにしてください。
- (4) 電源ケーブルをAC100V電源から引き抜いてください。
- (5) 呼吸回路を本器から取り外してください。

5. クリーニング

- (1) 本器の表面を清拭し、関連部品等は洗浄、乾燥又は清拭し、保管してください。
- (2) ダブル呼吸回路用呼吸バルブ(リユース)、フローセンサ(リユース)は、洗浄後、滅菌・乾燥してください。

滅菌方法	: オートクレーブ滅菌
滅菌温度	: 134℃
滅菌時間	: 18分
再滅菌可能回数	: 50回

【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、本器の作動に影響を与えることがあります]。
- ◆ 空気取入口など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]。
- ◆ 従圧式換気を使っている場合、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、カプノメーターやパルスオキシメーターを併用し、これら及び本器の適切なアラーム値(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、呼吸回路交換時など)。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。
- ◆ 自動設定キーを押した後、新たに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チェックしてください。
- ◆ 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。
- ◆ 呼吸回路を含めて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]。
- ◆ トリガー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[トリガー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ーがかかることがあります(オートトリガー)]。
- ◆ 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ーがかかることがあります(オートトリガー)。
- ◆ 本器は、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モードは非侵襲的換気(NIV)のみの使用となります。
- ◆ 設定1回換気量と実際に送られる1回換気量には、誤差が見られることがあります。設定後、実際に送られる1回換気量をモニターで必ず確認してください。
- ◆ 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ーを使い、点検する方が感染を起こさないように注意してください。
- ◆ バッテリータイプのリモートアラームはバッテリー残量が少なくなると赤いライトが点滅(サウンドなし)します。その場合は充電済みのバッテリーと交換してください。
- ◆ 高圧酸素ポンペで使用する場合、認可された酸素供給用減圧弁のみを使用し、供給圧は150kPa(1.5bar)未満となるようにしてください。減圧弁の操作は必ずメーカーの指示に従ってください。油性物質の側で酸素に圧力を加えると、自然に発火したり、激しく発火することがあります。
- ◆ 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[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4参照)
- ◆ 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。
- ◆ 呼吸バルブ制御チューブが折れ曲がった場合、患者さんは正常に換気することができません。呼吸バルブ制御チューブが正しい長さに調整されていること、呼吸回路に付属するバンドにより、呼吸回路に沿う状態になっていることを確認してください。
- ◆ 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、異常の原因となります。また呼吸回路内の水を取り除くために、患者さんにつけたまま、圧縮空気によるエアージェットなどを使用しないでください。呼吸回路を点検する時は、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。またディスプレイタイプの呼吸回路、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。本器の仕様を満たすAC電源が確保された場合、速やかに電源コードを電源コンセントに差し込んでください[バッテリー電圧が本器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す可能性があります。
- ◆ 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。
- ◆ 加湿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湿器を取付けてください。
- ◆ 呼吸回路の呼吸バルブの呼吸孔及び呼吸フローセンサの呼吸口を塞がないようご注意ください。
- ◆ 本体には専用のキャリングバッグがあります。キャリングバッグについては、取扱説明書を参照してください。
- ◆ 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。
- ◆ 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、ほこり、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恐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。
- ◆ 本体下側にある安全弁が塞がることを防止するため、固く凹凸のない面の上に設置してください。
- ◆ 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。
- ◆ 電源の電圧及び許容電流値に注意してください。
- ◆ 使用後は操作スイッチを切ってから電源コードのプラグを取り外してください。
- ◆ 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です。そのため以下の事項について注意してください。
 - ・フローセンサ内に異物を挿入しないでください。
 - ・流水あるいはエアージェット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。本体は、水を含ませ固く絞った柔らかい布で清拭するに止めてください。
- ◆ 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。
- ◆ 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が周辺にない場所で使用してください。また本器の使用で、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]。
- ◆ 使用する電源が本器下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恐れがあります]。
- ◆ 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恐れがあります]。
- ◆ 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恐れがあります]。
- ◆ 呼吸回路及び患者カテゴリ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、呼吸アセンブリの接続口を本体又は接続部品にしっかりと取付け、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恐れがあります]。
- ◆ 本体の底面及び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]。
- ◆ 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恐れがあります]。
- ◆ 「内部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。すぐに本器に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恐れがあります]。
- ◆ 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恐れがあります]。
- ◆ 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]。
- ◆ 必ず本体及び内部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、内部バッテリーだけでは長時間の作動は保証されません]。

- ◆ 呼吸バルブのシリコンディスクはメンブレンに挿入し、次にメンブレンを呼吸バルブボディのシート部分に取付けるようにしてください。シリコンディスクを呼吸バルブボディのシート部分に直接取付けることのないようにしてください[組立てを誤った場合、適正な換気が維持されない恐れがあります]。
- ◆ 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恐れがあります]。
- ◆ 新規患者さんを登録する際は、アラーム値がリセットされるので患者さん毎にアラーム値の設定を確認してください[患者さんに重篤な傷害を起こす可能性があります]。
- ◆ オートテスト実施中に「呼吸フロー測定不能！」アラームが発生した場合、フローセンサにエアコンの風などが当たっていないことを確認してください。送風等の影響が考えられる場合、(本器の向きを変えるなどにより)風がフローセンサに当たらないようにして、オートテストを再度実施してください[オートテスト時にはフローセンサのキャリブレーションが行なわれるため、フローセンサ(熱線)に風が当ることによってキャリブレーションが正確に行われず、「呼吸フロー測定不能！」アラームが発生する可能性があります]。
- ◆ 目標Vt、及び最高圧を設定する場合、ピーク圧上限アラームの設定は最高圧の設定より5cmH₂O以上高く設定してください[最高圧にて換気が行なわれる際、多少のオーバーシュートによって高圧アラームが頻発する恐れがあります]。
- ◆ 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[オートリー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、呼吸バルブ、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恐れがあります]。
- ◆ 呼吸回路外れアラーム感度低下機能を作動させることによって、呼吸回路外れアラームを作動させる基準が抑制された状態となっていること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]。
- ◆ 本器の立ち上げ時若しくは換気モード変更後1分間、アラームが作動しません。1分経過後、アラーム機能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恐れがあります]。
- ◆ 高温環境下(35℃以上)で使用する場合、患者さんに送られるガスが高温(41℃以上)になる可能性があります。この様な環境で使用する場合、吸気温度を連続モニターしてください[患者さんに高温(41℃以上)のガスが送られる恐れがあります]。
- ◆ 本体使用中は、換気低下や肺泡虚脱の可能性を減らすため、1回換気量低下アラーム、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ります]。
- ◆ 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]。
- ◆ **携帯電話端末等(スマートフォン、タブレット端末等を含む。)を1m程度以内に近づけた場合、電波干渉を受け不具合が発生する可能性があるため、動作状況を注意深く確認してください。また、使用患者さんやその家族に対しては日常の観察を指導してください[本製品はIEC60601-1-2:2007への適合を確認しています]。**