

類別	機械器具06呼吸補助器
高度管理医療機器 一般的名称	成人用人工呼吸器 <b>JMDNコード 42411000</b>
特定保守管理医療機器 販売名	<b>MONNAL T60 ベンチレータ</b>

- ◆ 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、次回に支障のないようにしておいてください。
- \*\* ◆ (この項目削除)
- ◆ 濡れた手で電源プラグの抜き差しをしないでください[感電の危険があります]。
- ◆ MT60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。
- ◆ 白熱光を発するものの近くでMT60を使用しないでください。
- \*\* ◆ (この項目削除)
- \*\* ◆ (この項目削除)
- ◆ MT60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。MT60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内に入るようにしてください。
- ◆ 使用しないときはMT60から全ての酸素源を取り外すようにしてください。
- ◆ MT60と共に提供される主電源ケーブル及び電源供給ボックスのみを使用してください。
- <相互作用>
- (併用注意)
- ◆ MT60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、MT60の回路に影響が及ぶことがあります]。
- ◆ MT60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7に記載される放射線治療室内及び治療室内
- <重要な基本的注意>
- ◆ 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。またリークが終わった後も少なくとも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。
- ◆ MT60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、MT60は内部バッテリーのみで作動させてください。
- ◆ MT60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。
- ◆ MT60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MT60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MT60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MT60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。
- ◆ 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にしてください。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無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>プローブを使っている際はエアロゾルによる薬剤噴霧は行わないようにしてください。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にしてください。
- ◆ 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な点検を行ってください。
- <その他の注意>
- \*\* ◆ (この項目削除)
- ◆ 耐圧ホースを酸素配管に接続する前に、MT60に接続しておいてください。
- ◆ MT60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。
- ◆ MT60を使用する前に、内部バッテリー及び補助バッテリーが共にフル充電されていることを確認してください。

\*\*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
  - 温度 : -30～+70℃
  - 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
  - ・ウォータトラップ付呼吸回路：必要に応じてウォータトラップから排液
  - ・再使用可能なパーツ：使用後に洗浄、消毒、滅菌
  - ・滅菌できないパーツ：使用後は廃棄
  - ・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
- \* 補助バッテリー：導入3年経過毎に交換
- ・使用前：人工呼吸器チェックリストに従って点検
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)が認定するサービスマンが実施してください。
  - ・酸素セル：故障・消耗時に交換(平均寿命5,000時間、ただし寿命は使用条件に依存)又は1年毎の定期交換
  - \* ・バッテリー：導入3年経過毎もしくは500回の充放電後に交換

【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 レスピラトリ・ケア部  
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)：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)

- 【警告】
- \*\* ◆ 使用する電源がMONNAL T60(以下MT60)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。
  - ◆ アラーム発生、又は突然の作動停止に対応できる方がいない場合は、使用しないでください。
  - \*\* ◆ (この項目削除)
  - \*\* ◆ (この項目削除)
  - <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。(参考主要1参照)
  - ◆ 生命維持装置として使用している患者さんの状態については、適切なモニタ装置を使用し、資格を持った医療従事者が観察してください。医療事故防止のために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を併用してください。(主要文献1参照)
  - ◆ 吸入酸素濃度を常時モニタしてください。酸素濃度をモニタする際には、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。
  - ◆ IMI(株)が指定する呼吸回路、アクセサリのみご使用ください。また呼吸回路の構成を変更しないでください[指定外の呼吸回路及びアクセサリを使用、構成を変更した場合、MT60は正常に作動せず、患者さんや機器に悪影響を与えることがあります]。
  - \*\* ◆ (この項目削除)
  - <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。
  - ◆ 患者さんの安全を確保し、換気を最適なものにするため、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。
  - \*\* ◆ ご使用の際は、呼吸回路、呼吸弁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、脱落のないように注意してください。
  - ◆ MT60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、必ず閉塞も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。
  - ◆ 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、呼吸弁バルブ、フローセンサ)。
  - ◆ MT60のオートテスト、ユーザーによるテストを実施する際は、患者さんへの接続を外してから行ってください。
  - ◆ 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。
  - ◆ 調整可能なアラームは使用する患者さんに適した値に設定して使用してください。
  - ◆ 作動中、作動不良アラームが発生した場合、直ちに患者さんから外し、代替装置による換気に切替えてIMI(株)が認定するサービスマンへ連絡してください。
  - ◆ MT60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。
  - ◆ 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MT60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。
  - ◆ 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。

- \*\* ◆ MT60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充分に充電されている状態を保つため、MT60を定期的にAC100V電源に接続してください。
- \*\* ◆ 取扱説明書・添付文書に示されている作動環境条件の温度レンジ内で必ず使用してください。
- ◆ 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。
- ◆ 電源が停止した場合に備えて、必ずMT60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。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。
- ◆ 再使用タイプのフローセンサ及び呼吸弁バルブを初めて患者さんに使用する前に、滅菌を行ってください。
- ◆ 呼吸弁アセンブリを毎日点検し、破損や劣化のないことを確認してください。何らかの損傷や異常が見られる場合は直ちに交換してください[そのまま使用した場合、換気が適切に行われません]。
- ◆ 呼吸弁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弁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弁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。
- \*\* ◆ MT60使用中は、換気低下や肺動脈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。
- ◆ アラームを設定しない状態で、MT60を作動させないでください。全てのアラームを設定し、安全な作動が保証されるようにする必要があります。全アラーム値が設定され、作動することを確認してください。
- \*\* ◆ 患者さん毎にアラーム値の設定を確認してください。
- \*\* ◆ (この項目削除)
- ◆ 機械系統又は電気系統の問題が検出された場合、直ちに使用を止めてください[問題のあるまま使用した場合、患者さんに傷害を与えることがあります]。
- ◆ アクセサリを使用することによって、MT60の安全性及び期待される作動特性に影響の見られないことを確認してください。
- ◆ NIVにおいて従量式換気モードが使われる場合、吸入1回換気量にはリーク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する必要があります。特にMT60から送り出される吸気1回換気量(VTi)と呼吸弁出口にて測定される呼気1回換気量(VTe)の差をモニタする必要があります。この差はリークレベルを表します。
- ◆ MT60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にとって、換気状態にとっ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。
- ◆ 低流量の酸素を使用する場合、満足できる作動を確保できるようにするため、高圧酸素の耐圧ホースはMT60より必ず外してください。
- ◆ 周囲温度が高温あるいは非常に低温の状態ではMT60が作動された場合、安全装置が作動し、バッテリーの充電が妨げられる可能性があります。この場合、バッテリー温度異常アラームが作動します。この状態では、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。
- ◆ バッテリーは水に触れることのないようにしてください。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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【禁忌・禁止】

### <併用医療機器>

- ◆ MT60は爆発の可能性のあるガス、ニコチンが含まれるガスの周りでは使用しないでください。
- ◆ 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)
- ◆ コンピュータ、無線通信設備、エレベータの動力源など、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MT60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]。
- ◆ MRI、除細動器、電気メスと併用しないでください。
- ◆ 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MT60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4参照)

### <使用方法>

- ◆ 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。
- ◆ 正常に作動していない場合や、仕様内で作動していない場合、MT60を使用しないでください。ユーザーによる修理は行わず、故障中等の適切な表示を行い、直ちにIMI(株)が認定するサービスマンに点検、修理をご依頼ください。
- ◆ 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MT60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]。
- ◆ MT60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再使用しないでください。
- ◆ 付属の電源ケーブルは、MT60以外には使用しないでください。
- ◆ IRMA CO<sub>2</sub>プローブは患者さんに直接触れることのないようにしてください。
- ◆ 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。
- ◆ IRMA CO<sub>2</sub>アダプタはディスプレイ製品ですので、異なる患者さんに再使用することのないようにしてください。
- ◆ 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の死腔を呼吸回路に付加します。
- ◆ 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。
- ◆ 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。
- ◆ IRMA CO<sub>2</sub>プローブをエルボーコネクタと気管チューブの間に接続しないでください。
- ◆ 推奨される作動環境とは異なる温度及び湿度にて保管あるいは搬送された直後にMT60を患者さんに使用することのないようにしてください。
- ◆ 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、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。再使用タイプのフローセンサにこれらの薬剤が使用された後は洗浄/クリーニング/消毒/滅菌し、薬剤を完全に除去してください。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。

\*\*\*

## 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 DC12~24V(-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、量制御換気では呼気弁が閉じ、患者さんに吸気ガスが供給されます。圧制御換気ではPEEPプロポーショナル電磁弁で呼気弁の開放状態を調整し、吸気ガスの圧力を調整、維持します。呼気時には呼気弁が開き、呼気弁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MT60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、MT60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MT60を挿入してください。
- (2) 必要に応じて、フィルタ、コネクタ、接続部の形状がJIS T 7201-2-1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。また本申請に含まない接続部の形状がJIS T 7201-2-1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、MT60に酸素源を接続してください。
- (4) 呼気弁アセンブリをMT60に取付け、呼気弁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、MT60のEtCO<sub>2</sub>測定機能を有効にし、IRMA CO<sub>2</sub>プローブをMT60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、イニシャライズテストが始まります。イニシャライズ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(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、患者さんの体重を入力し緊急設定VCVキーを押すことで、あらかじめ設定

した係数と入力体重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、アラームが適正設定であ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) MT60の動作状況、患者さんの状態を常に確認してください。
- (4) アラームが発生した場合、アラームの原因を確認し、速やかに適切な対処を行い、アラームの原因を除去してください。
- (5) MT60に異常がないことを常に確認し、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MT60から酸素源を取り外してください。
- (3) シャットダウンキー、コントロールホイールを押し電源をOFFにしてください。バッテリーの充電が必要でない場合は電源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。MT60、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、電源アダプタを接続、又はウォールマウント充電ステーションにMT60を取付け、充電してください。

## 4. クリーニング

- (1) MT60及び関連部品は洗浄、乾燥又は清拭し、保管してください。
- (2) 再使用可能なダブル呼吸回路用呼気弁バルブ(リユース)、フローセンサ(リユース)は、洗浄後、滅菌してください。

## 【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、MT60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、カプノメータやパルスオキシメータを併用し、これらのモニタ及びMT60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。
- ◆ アラーム消音中は必ず医療従事者が、患者さんの状態を観察してください。
- ◆ 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、作動しない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。正常に作動しない場合は使用を中止し、直ちにIMI(株)が認定するサービスマンに修理をご依頼ください。
- ◆ 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。
- ◆ 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)。
- ◆ MT60は、VCVあるいはPCVモードを除き、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。
- ◆ 患者さんに使用中は、必ず医療従事者が患者さんの状態を側で観察してください。
- ◆ 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。

- ◆ 以下の場合、電源からMT60を外し、IMI(株)が認定するサービスマンに点検又は修理をご依頼ください。
  - ①電源アダプタ、電源コードが断線・破損。
  - ②MT60を落下、転倒させた。
  - ③MT60から煙・異臭・異音の発生。
- ◆ 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]。
- ◆ 医師の処方箋・指示に従い設定し、ご使用ください。
- ◆ MT60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)
- ◆ MT60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・チューブ或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)が認定するサービスマン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、異常の原因となります。MT60内部に水が入った場合、直ちに使用を止め、IMI(株)が認定するサービスマン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、患者さんにつけたまま、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、呼気弁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。ディスプレイ型の呼吸回路、呼気弁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)
- ◆ MT60はユーザ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。MT60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に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。MT60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MT60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。
- ◆ 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、MT60や患者さんより低い位置に加湿器を取付けてください。
- ◆ 呼吸回路の呼気弁バルブの呼気孔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)が認定するサービスマンにご依頼ください。
- ◆ 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。

### <機器の設置及び保管に関する注意事項>

- ◆ 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。
  - ◆ 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MT60の電源を切ってください。
- \*\*\*
- ◆ (この項目削除)
  - ◆ 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。
  - ◆ 付属品などは洗浄・滅菌した後、整理してまとめておいてください。

## 【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ベンチレータ

付属品 : 耐圧ホース 酸素、エアインテークフィルタ(HEPA)、電源アダプタ、補助バッテリー、呼気弁アセンブリ、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