

類別：機械器具 6 呼吸補助器
 一般の名称：汎用人工呼吸器、JMDN：70561000
 高度管理医療機器（クラスⅢ）、特定保守管理医療機器
販売名： ミニベント-3 （3α）

【 警告 】

- ・本装置を使用する前に、本書及び付属の取扱説明書を、必ず良く読んでください。
- ・本装置は専門知識を持った医療スタッフの手で、正しく操作してください。
- ・本装置を使用する際には、警報機能付きのパルスオキシメータ、又は警報機能付きのカプノメータを併用してください。
- ・本装置を使用する際は、非常の事態を想定し、何らかの原因により装置が正常に機能しなくなった場合に備え、手動肺人工蘇生器を備えてください。
- ・呼吸回路等（気管切開チューブ等、患者に装着する製品を含む）は患者に接続する前に、必ず閉塞もしくはリークのないことを確認してください。
- ・本装置と加温加湿器を併用し給水作業を行う場合、必ず給水ポートを使用し給水してください。詳しい給水操作手順は加温加湿器の添付文書又は取扱説明書を参照してください。
- ・本装置は防水構造を有していないので、液体のかかる環境で使用しないでください。また、本装置上部などに精製水や薬液などを置かないでください。液体がかかることで本装置が作動停止に陥る可能性があります。

【 禁忌・禁止 】

＜使用方法＞

- ・アラーム音の消音中は絶対に患者を1人にしないこと。
- ・酸素濃度の上昇による火災発生の危険を避けるため、本装置の周辺は火気厳禁とすること。
- ・加温加湿器を使用し給水作業を行う場合は、加温加湿チャンバーのガスポートからは給水しないでください。加温加湿器の機能・構造によっては、ガスポートを用いることで誤接続や誤接続による熱傷、又はガスポートを介した呼吸回路内汚染のリスクが伴います。

【 併用注意・禁忌 】

- ・閉鎖型気管吸引カテーテルシステムを使用する場合は、過大な陰圧により本装置が故障する危険があるので、問題がないことを確認してから使用すること。
- ・本装置の近くで電気メスや携帯電話機、除細動器のような強い電磁波を放射する機器は使用しないこと。

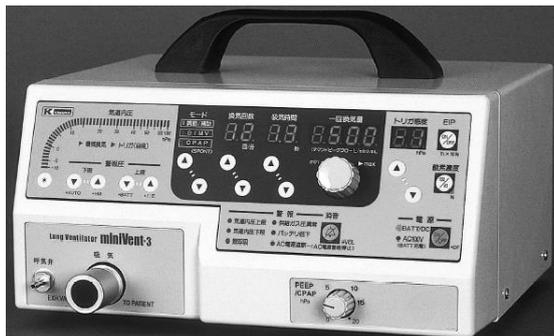
【 形状・構造及び原理等 】

本装置は主に医療施設の病棟・救急室や院内搬送等に使用されるよう本体外観や重量は小型軽量化が図られており、駆動源には酸素又は圧縮空気と AC 電源を必要とします。また、停電時や携帯使用に対応する充電式 DC12V 電池を内蔵しています。本装置には長期の人工呼吸に対応する機能を持つミニベント-3αと、短期使用を目的としたミニベント-3の2種が準備されています。

*** ＜基本構成・付属品等＞**

1. ミニベント-3(3α)装置本体 1
2. 駆動ガスホースアッセンブ 1
3. 電源コード 1

[図 1：ミニベント-3 正面（イメージ）]



＜電気的定格＞

- ・電源電圧 : AC100V, 50/60Hz
- ・電源入力 : 18VA
- ・内蔵バッテリー: DC12V 鉛蓄電池
- ・外部バッテリー: DC12V

＜電撃に対する機器の分類＞

- ・保護の形式 : クラス I / 内部電源機器
- ・保護の程度 : BF 形装着部

＜供給ガス源定格＞

- ・供給ガス種類: 医療用酸素又は圧縮空気
- ・供給ガス圧力: 400±50kPa (0.4±0.05MPa)

＜寸法及び重量＞

- ・本体寸法: 270mm (W) × 127mm (H) × 220mm (D) (突起部除く)
- ・本体重量: 約 5.0 kg

＜作動原理等＞

1. 概要

本装置はセントラルパイピングやガスボンベなどから供給される酸素ガスを電気的に制御し換気ガスとして送気するボリュームリミットタイムサイクル型の人工呼吸器です。酸素ガスは内部のガスミキサー（ミニベント-3のみ、ベンチュリー効果を利用したジェットミキサー）を通過することにより大気と混合され、酸素濃度 45%の換気ガスとして送気することも可能です。

① 吸気相

供給された酸素ガスは減圧された後、換気量制御回路に送られ、設定された時間と flow で一回換気量として送気されます。同時に呼吸弁制御回路から圧力信号が呼吸弁に伝えられ、吸気と呼気の換気サイクルを形成します。

② 呼気相

吸気フローを停止し、呼吸弁ダイヤフラムの圧を解放することで、送気されたガスは患者の胸郭や肺の弾性により自然排出され呼気相となります。また、呼吸回路内圧力を圧力センサでモニターし、患者自発呼吸による努力陰圧でトリガさせることにより補助機械換気（同期機械換気）、または設定された flow でのデマンド自発呼吸が可能となります。

2. 換気モードの概要

本装置は基本換気モードとして、調節／補助、SIMV、CPAPから選択ができます。以下に各モードの概要を説明します。

① 調節／補助

調節呼吸は設定された換気回数、吸気時間、一回換気量で強制的に機械換気を行います。補助呼吸は設定された機械換気のほかに、患者に自発呼吸がある場合、その吸気努力陰圧によってトリガされる補助機械換気が可能です。

② SIMV

設定された強制機械換気（患者自発努力陰圧によるトリガにより同調可）のほかに、機械換気サイクル間の呼気時間中に患者自発努力がある場合、その努力陰圧でトリガされるデマンド換気により自発呼吸が可能です。また、ミニベント-3αは回路内定常流を用いることができます。

③ CPAP

全時間、患者自発努力によるトリガデマンド換気（自発呼吸）、又は回路内定常流（3αのオプション機能）による自発呼吸が可能です。

【 使用目的、効能又は効果 】

＜使用目的＞

- ・本装置は呼吸不全患者に対して、強制的或いは補助的に人工呼吸を施行する。

【 品目仕様等 】

＜性能及び仕様＞

機能項目	ミニベント-3	ミニベント-3α
呼吸モード	調節／補助、SIMV、CPAP	調節／補助、SIMV、CPAP
換気回数	2～60 回／分	2～60 回／分
吸気時間	0.3～3.0 秒	0.3～3.0 秒
一回換気量	50～2500mL	50～3000mL
最大吸気流速 (L/分)	酸素 100% = 10～50L、酸素 45% = 10～45L	10～60L/分
吸入酸素濃度	酸素 100%又は酸素 45% (空気混合) 切替え	21～100% (酸素／空気ブレンド)

取扱説明書を必ずご参照ください。

	EIP(吸気ボース)	吸気時間×10%固定	吸気時間×10%固定
	トリガ感度	-9~+20hPa 及びOFF	-9~+20hPa 及びOFF
	PEEP/CPAP	0~+20hPa	0~+20hPa
	回路内定常流	-	0~40L / ±10%
	ネプライザ	-	吸気に同期し駆動ガス出力、30分自動停止
呼吸器療法及び安全機構	気道内圧下限アラーム	5~40hPa (CPAPは1hPaから) 可視可聴	5~40hPa (CPAPは1hPaから) 可視可聴
	気道内圧上限アラーム	上限圧設定範囲: 10~100hPa, 可視可聴	上限圧設定範囲: 10~100hPa, 可視可聴
	供給ガス圧異常アラーム	供給ガス圧力が300kPa以下, 可視可聴で警報	供給ガス圧力が300kPa以下, 可視可聴で警報
	無呼吸アラーム	待機時間標準15秒, 可視可聴で警報	-
	AC電源遮断アラーム	AC100Vの供給遮断時, 可視可聴で警報動作	AC100Vの供給遮断時, 可視可聴で警報動作
	バッテリー低下アラーム	残量が低下したとき, 可視可聴警報	残量が低下したとき, 可視可聴警報
	AC電源アラーム音停止	バッテリー選択時, AC電源アラーム音消音	バッテリー選択時, AC電源アラーム音消音
	I: E 逆転設定表示	換気数と吸気時間の逆転設定時に点滅警告	換気数と吸気時間の逆転設定時に点滅警告
	アラーム消音/音量	2分間消音, 自動復帰機能付。4段階に調節可	2分間消音, 自動復帰機能付。4段階に調節可
	内蔵バッテリー	DC12V 充電式バッテリー作動時間2時間以上	DC12V 充電式バッテリー作動時間2時間以上
	過圧安全弁	+70hPa	+70hPa
	陰圧安全弁	-	-10hPa

【操作方法又は使用方法等】

・本装置のセットアップや使用前の点検及び使用方法, 並びにアラーム機能等の詳細については, 付属の取扱説明書を参照してください。

＜使用前の準備＞

・本装置は出荷の際, 電源スイッチの誤接触による起動を防止するため, 内蔵バッテリーが装置内部で切り離された状態で出荷しております。従って, 初めて使用(設置)する場合は, 本装置背面のDC電源セレクトスイッチを「SET (INT. BATT)」に設定し, 内蔵バッテリーを接続状態にしてから御使用ください。
なお, DC電源セレクトスイッチが「CARRY/EXT. DC」側にあると内部バッテリーは本体より切り離されているため, 内部バッテリーによるバックアップ動作ができなくなります。

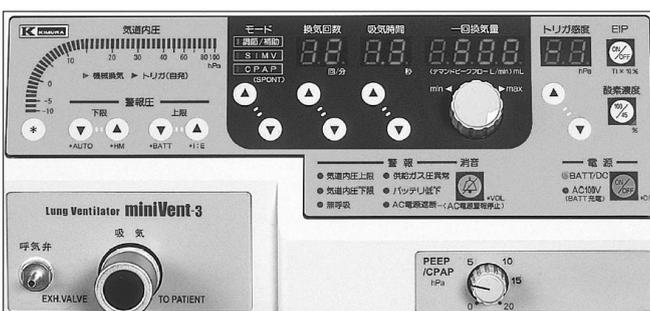
I. 使用前の準備

1. 本装置のリアーパネルに「電源コード」と「駆動ガスホース」を取り付けた後, 片方を電源及び酸素ガスの供給源に接続して電源スイッチを「ON」にします。ミニベント-3αは酸素/空気ブレンダからのガスホースを接続します。
2. 本装置前面パネルの「吸気」と「呼気弁」部に, 患者呼吸回路及び呼気弁チューブを接続した後, テストバッグを呼吸回路先端の患者装着部に取り付けます。(テストバッグには交差感染を防止するため, ディスポ型フィルタを取り付けて使用し, 患者毎に交換することをお勧めします。)

II. 使用・操作方法 (基本操作及び換気条件の設定)

・本欄の使用説明は, 一般的に述べられている標準的な成人に対する換気条件設定を説明しています。実際には各医療施設の指標に従い設定してください。
・本装置を「使用前の準備」に従い, あらかじめセットアップしてください。前面パネルのAC100V電源ランプが緑色に点灯していることを確認してください。

* [図2: 操作パネル (ミニベント-3)]



1. 本装置の始動/停止

操作パネルの電源スイッチを押すと, 本装置は動作を開始します。本装置を停止する際は, 電源スイッチを3秒以上押し続けてください。さらに安全確認のために警報が鳴りますので消音スイッチを押し解除してください。

2. 酸素濃度 (FI02=吸入酸素濃度)

ミニベント-3の場合は, 酸素濃度切替えスイッチで酸素濃度を「100%又は45%」から選択して設定します。救急使用時は, 通常「100%」を選択します。
ミニベント-3αの場合は, 外付け型「酸素/空気ブレンダ」の濃度設定ダイヤルで調節します。

3. 呼吸モード

基本呼吸様式を「調節/補助」, 「SIMV」, 「CPAP」から選択して設定します。

4. 換気回数

▲▼キースイッチで分時機械換気回数を適切な数値に設定します。通常は「14~16回/分」に設定します。

5. 吸気時間

▲▼キースイッチで機械換気の吸気相時間を設定します。通常は「1.2秒」程度に設定します。

6. 一回換気量

一回換気量調節ダイヤルで表示器を見ながら, 一呼吸あたりの一回換気量を設定します。一般的には体重1kg当たり「約10~12mL」を目安に設定します。[例: 50kg=500~600mL]

7. トリガ感度

▲▼キースイッチで機械換気及びデマンドフローを, 患者自発呼吸に同期させるための感度を設定します。
通常は「-1.0~-2.0hPa」に設定します。CPAPモードで持続陽圧呼吸を行う場合や, PEEPを付加した場合は, 気道内圧メータを見ながら感度を補正します。

8. 気道内圧下限アラームの設定

呼吸回路などが外れた場合などに備え, 必ず適正值に設定しておきます。

気道内圧メータで吸気圧を確認して, ▲▼キースイッチで最大吸気圧の「30%」程度下回る位置に設定します。また, 拡張機能スイッチにより「警報圧オート設定」を行うことができます。

9. 気道内圧上限アラームの設定

呼吸回路や気管内チューブの閉塞などにより, 呼吸回路内が過剰圧状態になった場合に備え, 必ず適正值に設定しておきます。気道内圧メータで吸気圧を確認して, ▲▼キースイッチで最大吸気圧の「10hPa」を上回る位置に設定します。また, 拡張機能スイッチにより「警報圧オート設定」を行うことができます。

III. 使用中の点検

1. 気道内圧メータおよび呼吸モードや, 各換気条件の設定値を確認して, 正常動作が行われていることを確認してください。
2. 下限圧/上限圧アラームレベルが適正に設定されていることを確認してください。
3. 呼吸回路及び呼気弁に緩みや漏れがないこと。電源コード, 駆動ガスホースに破損・亀裂・漏れ・緩みなどがないことを確認してください。また, 加温加湿器を用いている場合は, 呼吸回路内の水分貯留を確認し適宜排水してください。
4. 供給ガス圧力および内蔵バッテリーの残量が正常であることを確認してください。

IV. 使用後の点検

1. 本装置に損傷などがなく, 電源コードや駆動ガスホース・呼吸回路に破損・亀裂・漏れなどがないことを確認してください。
2. 前述の「使用前の点検」手順に従い動作点検を実施して, 本装置が正常に作動することを確認してください。

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

1. 本装置は専門知識を持った医療スタッフの手で, 正しく操作すること。
2. 本装置を設置するときには, 次の事項に注意すること。
 - 1) 水など液体のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧・温度・湿度・風通し・ほこり・塩分・イオウ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すること。
 - 3) 傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 5) 本装置の電源コードは感電防止のため, 適切に保護接地した3P形AC電源コンセントに接続すること。
3. 本装置を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 1) すべての付属品は, 弊社指定の製品を使用すること。また, デイスポーザブル製品の再使用は行わないこと。
 - 2) 医療事故防止のために, 「警報機付きパルスオキシメータ」又は「警報機付きカプノメータ」を必ず併用すること。
 - 3) 非常の事態を想定し, 何らかの原因により呼吸補助機能が正

常に動作しなくなった場合に備え、手動式肺人工蘇生器を必ず備えること。

4. 本装置の使用中は次の事項に注意すること。

- 1) 本装置全般および、患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 2) 本装置および、患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本装置の使用を止めるなどの措置を講ずること。
- 3) 本装置を使用する際は、室内の酸素濃度上昇を避けるため十分な換気を行うこと。また、火災事故防止のため、マッチや火の付いたタバコ、その他の発火源（ヒータなど）を本装置や酸素ガス供給源に近づけないこと。万一、火災が発生したり、焦げ臭い匂いがした場合は、直ちに本装置への酸素ガス供給及び電源供給を遮断すること。
- 4) 患者が本装置に触れることのないよう注意すること。
- 5) 各設定を行う場合、先端の尖った物を使用して設定スイッチを押さないこと。
5. 不具合が発生した場合は、取扱説明書のトラブルシューティング欄を参照して適切に対処すること。
6. 本装置が故障した時は、勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 本装置の作動テストに用いる「テストバッグ」は天然ゴム製です。ラテックスアレルギーを発症する可能性がありますので、痒み・湿疹などを感じたら適切な処置を施してください。
9. 加温加湿器を使用する場合
 - 1) 使用する加温加湿器または加温加湿チャンバーの添付文書及び取扱説明書を必ずお読みください。
 - 2) 加温加湿チャンバーには、必ず滅菌精製水を使用してください。
 - 3) 呼吸回路を加温加湿チャンバーから取り外す場合は、必ず取り外す前に加温加湿器の電源スイッチを切ってください。
 - 4) 加温加湿チャンバーに給水を行う際は、給水作業前に加温加湿器の電源スイッチを切ってください。また、迅速で確実な作業は誤接続や誤接続等による火傷などの健康被害発生を防止することができます。
 - 5) 自動給水式加温加湿チャンバーを使用する場合は、必ず使用前に付属の添付文書または取扱説明書を良く読んで、その指示に従い操作してください。
 - 6) 手動給水式加温加湿チャンバーを使用する場合は、必ず使用前に付属の添付文書または取扱説明書を良く読んで、その指示に従い操作してください。
10. 本装置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が発生することを必ず確認すること。
11. 本装置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定期的にモニタリングすること。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】

＜保管＞

・本装置を長期にわたり使用しないときは、ガス供給源及びAC100V 供給電源から取り外したうえ、下記事項に注意し保管してください。

1. 本装置が損傷を受けないよう後向きや横向き、逆さまにしての保管は避けてください。
2. 各部の点検及び清掃消毒後、清潔に保って保管してください。
3. 水のかからない場所、及び気圧・温度・湿度・風通し・ほこり・塩分・イオウ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保管してください。
4. 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。
5. 内蔵バッテリーの劣化を防ぐため、3～6 ヶ月に1度半日程度のバッテリー再充電することをお勧めします。

【 保守・点検に係る事項 】

1. 本装置は使用毎に、また長期にわたって使用しなかったとき、取扱説明書を参照のうえ使用前点検を必ず行って、正常に動作することを確認してください。
2. 本装置に異常が認められた場合は、直ちに使用を中止してください。破損部品、欠落部品、明らかに古くなった部品、汚れた部品は直ちに交換してください。
3. 本装置に貼付されている「定期点検シール」及び、装置のアーメータで予定日及び予定時間を確認のうえ、専門家による定期点検を必ず受けてください。
4. 本装置の内蔵バッテリーは、使用年数及び頻度と共に劣化しバックアップ動作時間が短くなります。実際の動作時間は定期的にテストを行い確認していただくことをお勧めします。内蔵バッテリーは2～3年毎に、又は著しく動作時間が短くなった場合、新しいものとの交換を弊社までご用命ください。
5. ディスポーザブル製付属品の再使用は行わないこと。

【 包装 】

・本装置及び付属品：紙製段ボールによる梱包/1台

* 【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等 】 製造販売業者

クロス・メディカルサービス株式会社

住所：東京都墨田区両国4-2-8

TEL：03-3633-6333 FAX：03-3633-1333

製造業者

クロス・メディカルサービス株式会社