

機械器具 6 呼吸補助器

高度管理医療機器 麻酔用人工呼吸器 34851000

特定保守管理医療機器 **メラ麻酔用ベンチレータ Minoris**

【警告】

併用医療機器

1. 吸気抵抗の高い小児用回路や同軸回路を使用する場合、又は、L 字コネクター、カテーテルマウント、気管支吸引用カテーテル、人工鼻等の機器を回路に併用する場合、回路外れ等により低圧警報が発生することを事前に確認すること。[患者接続口が外れても換気条件によっては、低圧警報が鳴らない可能性があるため](主要文献 1)

使用方法

1. 本品の使用に当たっては「警報機能付のパルスオキシメータ」「警報機能付のカブノメータ」の何れか又は両方を使用すること。[医療事故防止対策で患者に対する一層の安全対策になるため](主要文献 2)
2. 本品を使用する際は、非常の事態を想定し、何らかの原因により人工呼吸器が機能しなくなった場合に備え、手動式人工呼吸器を備えること。[何らかの原因により換気が継続できなくなった場合に備えるため](主要文献 2)
3. 本品は薬液などの液体が多量にかかると作動停止に至る可能性があるため注意すること。[故障を生じる可能性があるため](主要文献 3)

【禁忌・禁止】

併用医療機器

1. 閉鎖吸引システムを使用しないこと。(相互作用の項参照)
2. MR 室等高磁場を発生する場所では使用しないこと。(相互作用の項参照)

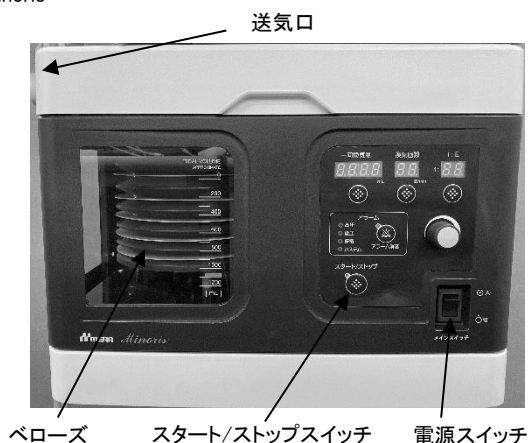
使用方法

1. 可燃性の麻酔ガスを使用しないこと。[爆発の危険性があるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

- (1) Minoris



本体寸法: (W) 420 × (D) 250 × (H) 280 mm

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: 装着部なし

水の有害な侵入に対する保護の程度による分類: IPX0

3. 電氣的定格

定格電圧: AC100V

定格周波数: 50/60Hz

定格電源入力: 60VA

4. 原理

モータによって、ベローズを駆動する。吸気相(ベローズを押し込む方向)では、余剰ガス排出弁を閉鎖し、送気口からガスが送気される。呼気相(ベローズを引っ張る方向)では、余剰ガス排出弁を開放する。このとき、送気口からのガスと余剰ガス出口からガスがベローズ内に流入し、余剰となったガスは、余剰ガス出口から排出される。

5. 性能

換気パラメータ

換気モード	VCV(固定)
一回換気量 TV (mL)	100~1200
分時換気回数 RR (回/min)	5~40
吸気呼気時間比 I:E 比	1:0.5~3.0
吸気終末ポーズ EIP	20%(固定)
呼気終末陽圧 PEEP	なし(設定不可)

TV、RR、I:E 比が下記条件の両方を満たす組合せのみ設定可能。

$$960[\text{mL/s}] > \frac{TV[\text{mL}]}{\text{吸気時間}[\text{s}]}$$

$$800[\text{mL/s}] > \frac{TV[\text{mL}]}{\text{呼気時間}[\text{s}] - 0.02[\text{s}]}$$

(吸気時間及び呼気時間は RR と I:E 比の組合せによって決定される)

6. 安全装置

- (1) 過圧安全弁
ベローズの内圧が 70^{+7}_{-15} hPa を超えないように弁が開放される。
- (2) 高圧アラーム
ベローズの内圧が $45\text{hPa} \pm 10\%$ 以上になったときにアラームを発する。ベンチレータの動作中の場合は、ベンチレータの動作を中断する。アラーム音を停止できない。
- (3) 低圧アラーム
ベンチレータが動作中にベローズ内圧が 5hPa 未満の状態が 15 ± 2 秒継続するとアラームを発する。ベンチレータは動作を継続する。
アラーム音を 120 秒間一時消音することができる。
- (4) 停電アラーム
電源スイッチが ON になっているときに電力が供給されていないとアラームを発する。アラーム音を停止できない。

【使用目的又は効果】

全身麻酔時に肺泡換気を支援及び管理する。患者に呼吸ガスを供給するための機械的手段となる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 電源 ON 後、本品の送気口と閉鎖循環式麻酔システムの人工呼吸器接続口をベンチレータ接続管で接続し、余剰ガス出口を塞ぐ。閉鎖循環式麻酔システムの手順に従いベンチレータ回路のリークチェックを行う。
- (2) 本品の余剰ガス出口と閉鎖循環式麻酔システムの余剰ガス入口を余剰ガス蛇管で接続する。
- (3) 使用前点検を行う。
- (4) 一回換気量、換気回数、I:E 比を設定する。

2. 使用中の操作

- (1) スタート/ストップスイッチを長押しし、ベローズの動作を開始させる。

3. 使用後の処置

- (1) スタート/ストップスイッチを長押しし、ベローズの動作を停止させる。
- (2) 電源 OFF にする。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.吸気の流れる新鮮ガスが加算される閉鎖循環式麻酔システムに接続する場合は、本品の一回換気量設定に注意すること。[吸気時間中の新鮮ガスが一回換気量に加算されるため]
- 2.過度な陰圧をかけない事。[回路内が過度な陰圧になると、ベローズ下のマグネットが外れ、設定した一回換気量で換気ができなくなるため]

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
閉鎖式吸引システム	本品と併用しないこと。	過度の吸引により回路内が陰圧になり、患者自身の気道内圧も陰圧になるおそれがある。
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	使用禁止	MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある

その他の注意

余剰ガス出口を確実に閉鎖循環式麻酔システムのガス排除システムに接続すること。

[使用しない場合、余剰ガスの漏えいによって医療従事者に悪影響がある可能性がある。また不適切に使用した場合、患者呼吸回路に陰圧を生じさせる等の可能性もあるため]

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

周囲温度: 0～50℃
相対湿度: 20～85% (結露なきこと)
気圧: 700～1060hPa

耐用期間

10 年[自己認証(当社データ)による]
[弊社指定の保守点検及び定期交換部品の交換を実施した場合]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

点検項目: 取扱説明書参照
点検頻度(時期): 使用毎

業者による保守点検事項

点検項目: 原則として、製造業者が行うので弊社へ依頼すること。
点検頻度(時期): 1 年に 1 回

【主要文献及び文献請求先】

- 1.人工呼吸器と組み合わせて使用する製品に関する自主点検等について(薬生機審発 1221 第 1 号/薬生安発 1221 第 1 号、令和 2 年 12 月 21 日)
- 2.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(医薬発第 248 号、平成 13 年 3 月 27 日)
- 3.生命維持を目的とする医療用具の自主点検について(医薬安発第 1209002 号、平成 14 年 12 月 9 日)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者
泉工医科工業株式会社
お問い合わせ先(文献請求先も同じ)
泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011