

機械器具 06 呼吸補助器

高度管理医療機器 単回使用ガス式肺人工蘇生器 (57981003)
** (再使用可能な汎用吸引チップ(38749000))(チューブ取り外し用ウェッジ(44345000))

マイクロベント V3 (MicroVent V3)

再使用禁止

【警告】

〈併用医療機器〉

1)本機器の使用中は、警報機能付パルスオキシメータを含む重要パラメータ付き多項目モニター（通称、ベッドサイドモニター）を併用し、医療従事者が正しく監視すること。高度な呼吸管理を要する重篤な病態の場合には、カプノメータを併用すること。[本機器内部には回路外れによる動作停止などの動作モニタリング機能がなく、換気量、換気回数等のアラーム機能を有さないため]

〈使用方法〉

1)何らかの原因により本機器が十分に機能しなくなった場合に備え、手動式肺人工蘇生器（通称、アンビューバッグ）を備えること。[本機器は動作モニタリング機能がなく、動作停止を予測できないため]

2)本機器の予備及び汎用人工呼吸器を使用できる態勢を整えること。[重篤な病態においては、本機では十分な換気ができないことがあるため]

3)本機器が十分に機能しなくなった場合は、本機器の使用を中止し、直ちに上記の代替換気装置を使用すること。[未然に事故を防ぐため]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈適用患者〉

1)本機器では症状を安定できない重篤な呼吸不全を呈している患者に対しては直ちに使用を中止し汎用人工呼吸器などを使用すること。[本機器の記載する性能を超えた病態には不適合であるため]

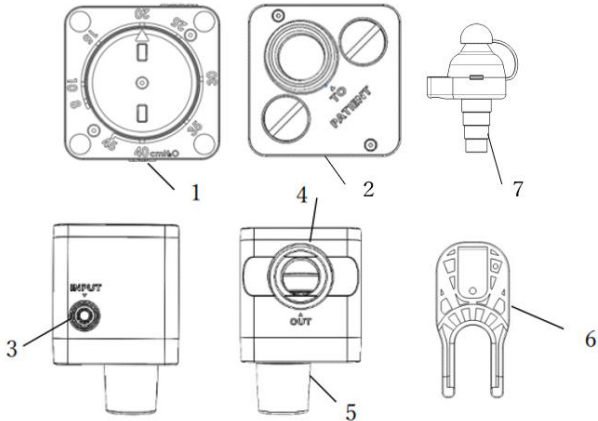
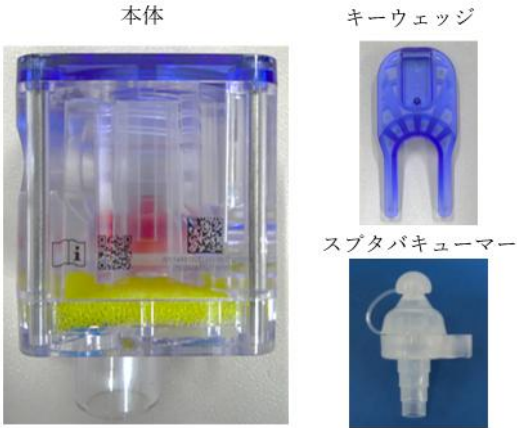
〈使用方法〉

1)2 日間を超える長期使用は行わないこと [非臨床試験では 2 日間を超える連続使用を検証していないため]

2)本機器にはオイル、グリース又は潤滑剤等を使用しないこと。喫煙または引火性物質のある環境で使用しないこと。[本機器は酸素ガス等を供給気として使用するため、引火又は爆発の誘引となる恐れがあるため]

**【形状・構造及び原理等】

（形状・構造）



No.	名称
1	圧力設定ダイヤル
2	シリコン弁
3	エアーIN ポート
4	エアーOUT ポート
5	患者側ポート

〔付属品〕

**	6	一般医療機器 チューブ取り外し用ウェッジ 販売名：キーウェッジ 届出番号：09B1X00001000038
*	7	一般医療機器 再使用可能な汎用吸引チップ 販売名：スプタバキューマー (S P U T A V A C U U M E R) 届出番号：09B1X00001000036

** 〈寸法及び質量〉
マイクロベント V3：50×50×77 mm, 100 g

** 〈構成〉
本機器は本体と付属品のキーウェッジ、付属品のスプタバキューマー（S P U T A V A C U U M E R）から成る。付属品は、単独で流通することがある。本体はフィルタ内蔵、圧力設定ダイヤル・スプリング・フローバルブ・自発吸気用シリコン弁・円錐コネクタ構造の患者側ポート・エアーIN ポート・エアーOUT ポートで構成される。本体は JIS T 7201-2-1:2017 に適合する円すい（錐）コネクタを持つ気道確保デバイスに接続して使用する。本体への医療用ガス（酸素/空気）供給はそれぞれの流量計から Y 字管を介して混合し、医療汎用のホースを接続しておこなう。キーウェッジは、本体の圧力設定ダイヤルの 2 つのくぼみに嵌め回転させ、本体の設定圧ダイヤルを回してピーク圧を調整するために使用する。また、本体を気管チューブ又は気管切開チューブ等のコネクタから外すために使用する。スプタバキューマーは、吸引源及び医療用吸引器（吸引源）からのホースと接続することにより、鼻腔、上咽頭部、口腔内、下気道及び抹消肺の鼻汁や喀痰等を吸引するために使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください

（原理）

エアーIN ポートを介して混合気が本品に供給され、本品から直ちに**気道確保デバイス**を介して気道および肺に混合ガスが到達し、肺コンプライアンスと気道抵抗に対応して気道内圧が上昇する。気道内圧が圧力設定ダイヤルで規定している設定圧に到達すると、フローバルブ（リリーフ弁）が開き、フローバルブの受圧面が拡大することから、圧が減少しても開き続けることで閉弁するまで呼吸時間がえられる。肺コンプライアンス・気道抵抗が変化しても、設定ダイヤル値（常温常湿では8～45±2 cmH₂O）以上の気道内圧にならず従圧式の単回使用ガス式肺人工蘇生器として陽圧式人工呼吸動作をする。混合供給気流量に基づき分時換気量が調整され、ピーク圧を変えることで、一回換気量と呼吸回数は患者の肺コンプライアンス、気道抵抗に対応した値に調整できる。PEEP は設定圧に対応した値に自動的に定まる（表参照）。設定圧と PEEP の差分である呼吸サポート圧（pressure support: PS）は設定圧の 50%以上となる。

（仕様）

ピーク圧設定範囲	8～45±2 cm H ₂ O（常温常湿）
供給ガス源	流量計により流量と必要酸素濃度が調整された空気及び酸素ガスの混合気。供給流量 5～30 L/分、酸素濃度（21～100%）
死腔量	4.4mL
PEEP 値	設定圧により変動（表参照）
最高吸気圧	-0.5 kPa（≒5 cm H ₂ O）
最高呼気圧	PEEP 値

（PEEP 値と設定圧の対応表（非臨床試験結果に基づく））

設定値 (cmH ₂ O)	8	10	15	20	25	30	35	40	45
PEEP (cmH ₂ O)	3.6	4.1	5.4	6.7	8.0	9.3	10.6	11.9	13.2
PS (cmH ₂ O)	4.4	5.9	9.6	13.3	17.0	20.7	24.4	28.1	31.8

【使用目的又は効果】

成人及び小児（体重 10kg 超）を対象に、無呼吸または呼吸不全患者の陽圧式人工呼吸のためにガス供給源と患者回路との間に接続される一時的に使用する従圧式の肺人工蘇生器である。本品には自発呼吸補助機能は無いため、自発呼吸の補助目的には使用しない。

（使用方法等）

本機器の使用前に、以下に従い本機器の動作テストを実施し、本機器が正常に動作することを確認すること。

- 医療用圧縮空気および圧縮酸素をそれぞれの流量計を介し Y 字管、チューブを介して本品のエアーIN ポートに接続し、回路内に異物がないことを確認する。本体の患者側ポートにはテストラング（例：コンプライアンス 0.05L/cmH₂O、気道抵抗 20cmH₂O/L/秒の製品）を本品の圧力設定ダイヤルを上面にして蛇管を挟まず装着する。
- 本体の圧力設定ダイヤルを初期値 20 cmH₂O として、混合気の流量を 12L/分（例：空気流量 10L/分、酸素流量 2L/分とする）と酸素濃度は 34%（取扱説明書表 2 参照））として駆動を開始し、安定した呼吸サイクルが得られていることを確認する（推定値は分時換気量約 7.2L/分、呼吸回数約 11.7 回/分（取扱説明書表 1 参照））。
- 次に、テストラングを外し、本品の圧力設定ダイヤルを上面にして蛇管を挟まず患者の**気道確保デバイス**に接続し、患者の呼

吸状態、循環状態をバイタルサインで常時観察しながら、安定した呼吸サイクルと換気が得られていることを確認する。

- 経皮酸素飽和度などを目的とするバイタルサインとし、混合気の酸素濃度を調整すると同時に、分時換気量が不足する場合は混合気の流量を増加させる（取扱説明書表 1 参照）。混合気の流量を増やす場合は、必要に応じて圧力設定ダイヤルを増加させる（取扱説明書表 1 参照）。呼吸回数が早すぎる場合には、圧力設定ダイヤルを増加させ呼吸回数を減少させる（取扱説明書表 1 参照）。
- 気管内に喀痰など分泌物があると気道抵抗が上昇し分時換気量が低下する。また、大きな喀痰で気道確保デバイスが高度狭窄すると呼吸サイクルが停止する。そのため、付属のスプタバキューマー（SPUTA VACUUMER）と吸引カテーテルで**適宜分泌物を除去する**。スプタバキューマー（SPUTA VACUUMER）の**使用**方法は同製品の添付文書を参照する。
- 本品は従圧式の単回使用ガス式肺人工蘇生器であり、混合気の供給が途絶えると呼吸サイクルが停止する。本品の動作と患者のバイタルサインを常時観察する必要がある。
- 本機器を装着した患者に対して、静磁場強度 3 テスラ以下においては安全に MR 検査を実施することが可能である。操作者は常に患者を監視すること（MR safe）。
- 本品は一時的に使用する機器であるため、2 日間を超える長期使用は行わない。
- 本機器を他の機器等と併用する場合は、事前に本機器との接続及び正常に作動することを確認する。
- キーウェッジは、本体の圧力設定ダイヤルの 2 つのくぼみに**嵌め回転させ、本体の設定圧ダイヤルを回してピーク圧を調整するために使用する**。また、本体を気管チューブ又は気管切開チューブ等のコネクタから外すために使用する。キーウェッジの使用**方法は同製品の添付文書を参照する**。

（使用方法等に関連する使用上の注意）

- 本品の患者ポートと**気道確保デバイス**は蛇管を挟まず接続すること。[死腔量が増え有効換気量が低下するため]
- 必要に応じて流量計に加湿瓶を装着して供給気を加湿するか、呼吸回路用人工鼻を患者回路と本機器の間に蛇管を挟まず接続して使用すること。[本機器のフィルタには十分な人工鼻加湿機能がないため]
- 呼吸回路用人工鼻を接続した場合、分時換気量が低下するため再調整をおこなうこと。[人工鼻接続により気道抵抗が増加するため]

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 本機器は圧力設定ダイヤルを上面にして設置し、真横や倒置した使用はしないこと。[動作しない場合や、実際の吸気圧が設定圧より低下する場合があるため]
- 使用中は本機器による呼吸サイクル動作が適切に行われていることを常に監視し、本機器の動作音、呼吸音を確認すること。[正常な呼吸サイクル動作がおこなわれていない状態で使用を続けた場合、換気不全により患者に低酸素脳症など重大な障害等を引き起こす可能性があるため]
- 使用者は呼吸回路のはずれに常に留意すること。[PEEP がモニタリングされていないため]
- 保管条件範囲外の相対湿度 95 %、50℃以上で 7 日間保管後に使用する非臨床試験において、クラックの発生を認めた。クラックが生じた場合は、機器の交換だけでなく、保管条件を再確認し遵守すること。[クラックは動作不良の原因となり得ると同時にクラックの発生は保管条件からの逸脱を示すため]
- 本品の内部が分泌物、吐物などで汚染された場合は使用を中止し新たな機器に交換すること。[性能が低下するため]

取扱説明書を必ずご参照ください

****【保管方法及び有効期間等】**

〈保管方法〉

直射日光、及び高温多湿（結露なきこと）での長期間の保管を避け、清潔な場所で保管してください。保管温度－40℃～ +60℃

〈使用期限〉

使用期限はラベルに記載（自己認証（当社データ）による）

【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：

栃木精工株式会社

〒328-0012 栃木県栃木市平柳町 2 丁目 1 番 5 号

TEL：0282-27-1133