

\*\* 2021年01月改訂(第11版)

\* 2018年11月改訂(第10版)

機械器具(6) 呼吸補助器  
 高度管理医療機器 汎用人工呼吸器 70561000  
 (単回使用人工呼吸器呼吸回路 3770400、再使用可能な人工呼吸器呼吸回路 37705000)

特定保守管理医療機器 **カリナ**

### 【警告】

#### 使用方法

1. 本品が正常に動作しなくなった場合に備えて、手動式人工呼吸器を用意しておくこと。[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、生命維持機能が保証できなくなる恐れがある。]
2. 液体が装置内に浸入すると、装置の不具合または装置の損傷を招いたり、患者に危害が及ぶ恐れがある。
3. 加温加湿器に給水する際は、給水用ポートから給水すること。

#### 併用医療機器「相互作用の項参照」

4. 本品を使用する際は、「警報機能付きパルスオキシメーター」又は「警報機能付きカプノメーター」を併用すること。[本品の警報機能と独立して、バイタルサインによって患者の異常を検知する必要があるため。]

### 【禁忌・禁止】

#### 使用方法

1. 本品を可燃性または爆発性の混合ガスが発生する恐れのある場所で使用しないこと。[火災の危険があるため。]
2. 帯電防止又は導電性の蛇管を使用しないこと。[患者の感電の恐れ、及び、高酸素濃度環境下で火災が発生する恐れがあるため。]
3. 加温加湿器に給水する際は、ガスポートを使用しないこと。[誤接続及び誤接続による火傷、菌がガスポートから侵入して呼吸回路が汚染される恐れがある。]

#### 併用医療機器「相互作用の項参照」

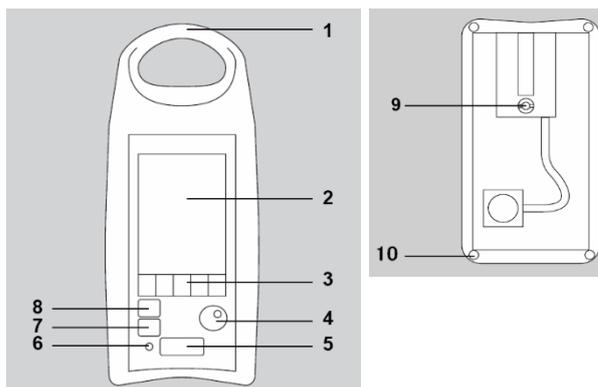
1. 本品を高圧酸素治療室で使用しないこと。[装置が正常に機能しなくなる恐れがある。]
2. 本品を磁気共鳴画像診断装置(MRI)と併用しないこと。[装置が正常に機能しなくなる恐れがある。]
3. 加温加湿器又はネブライザを人工鼻と併用しないこと。[人工鼻が閉塞し、換気が困難となる恐れがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 外観

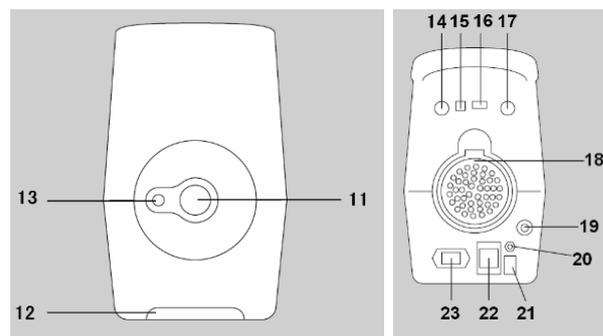
コントロールパネル 上部

裏面



接続パネル(前面)

接続パネル(背面)



番号	名称	番号	名称
1	ハンドル	13	呼吸バルブ 制御チューブ接続口
2	ディスプレイ	14	外部通信コネクタ
3	ハードキー	15	ナースコールソケット
4	ロータリーノブ	16	RS232C コネクタ
5	消音キー及びランプ	17	外部通信コネクタ
6	電源表示 LED	18	吸気フィルタ
7	スタンバイキー	19	高圧酸素(O <sub>2</sub> )供給 (HPO)ガス入力部
8	メニューキー	20	低圧酸素(O <sub>2</sub> )供給 (LPO)ガス入力部
9	呼吸回路 切り換えスイッチ	21	主電源スイッチ
10	モバイル 固定ピン差込口	22	DC 電源ソケット
11	呼吸回路接続ポート	23	AC 電源ソケット
12	緊急吸入口 及び酸素排気口		

## 2. 原理

大気中の空気が吸気フィルタ（HEPA フィルタ）を通過して(F1)、プロワで圧縮される。圧縮空気の圧力の高さは、マイクロプロセッサ制御式のプロワの回転速度に依存する。本器のプロワホイールは小さいため、迅速な速度変更が可能であり、高流量の供給を可能にする。換気量、換気圧測定部には、吸入された圧縮空気が抵抗(R2)を経て導かれる。換気量センサ(DPS1)によって、差圧が測定される。その差圧測定値により、換気量が計算され、換気量の補正に使用される。第1圧力センサ(PS1)と第2圧力センサ(PS2)の測定値は換気圧の制御に使用される。また、換気量と換気圧の測定値に基づいて、リーク量も計算される。呼気中、プロワはわずかな背圧を発生し、設定されたPEEPまたはCPAPを供給する。呼吸ガスの温度はセンサ(AT1とAT2)でモニタリングされる。過度温度時に、アラームメッセージが表示される。換気量、換気圧測定部の切り換えバルブ(V1)によって、接続される呼吸回路(VENTSTAR Carina LeakV又はVENTSTAR Carina ExpV)が設定される。呼気バルブ付呼吸回路(VENTSTAR Carina ExpV)を接続した場合、呼気を排出するために、呼気バルブ制御チューブ内の圧を低下させることにより、呼気バルブは開く。リークバルブ付呼吸回路(VENTSTAR Carina LeakV)を接続した場合、患者の呼気はリークバルブから排出される。

## 【使用目的又は効果】

人工呼吸器に依存している患者または人工呼吸器で換気サポートを受けている患者が長期利用する人工呼吸器である。

## 【使用方法等】

### 使用前の準備

1. 吸気フィルタを取り付ける。
2. 本器を適切な場所に設置する。
3. バクテリアフィルタを呼吸回路接続点に取り付け、使用する呼吸回路を接続する。
4. ヒンジアームを取り付ける(推奨)。
5. 加温加湿器を接続する。
6. ネプライザを準備する。
7. 電源へ接続する。
8. 酸素供給装置を接続する。
9. ナースコールシステムを接続する。

### 使用中の操作

1. 本器の電源を入れ、セルフテストを実行する。
2. テスト肺を接続し、LED、画面、アラーム音、MVの下限アラーム、Pawの上限アラーム、アラーム停止、無呼吸換気、主電源故障警報アラームの作動状態を確認する。
3. 「Start/Standby」(スタート/スタンバイ) ボタンを約3秒間押し、スタンバイに切り換える。
4. 患者への適用方法を「Mask」(マスク)または「Tube」(チューブ)から選択する。
5. 酸素(O<sub>2</sub>)供給を高圧酸素(O<sub>2</sub>)供給モード(HPO)又は低圧酸素(O<sub>2</sub>)モード(LPO)に設定する。
6. 換気モードの選択を行う。

### 使用後の操作

1. 「Start/Standby」(スタート/スタンバイ) ボタンを押し、換気を終了する。
2. 本器の電源をオフにする。

## \*\*【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

1. 本装置は、周囲空気を換気に使用するため、吸気バクテリアフィルタをつけること。[感染等の恐れがある。]
2. スタンバイモードへの切り替えは、患者が人工呼吸器に接続されていない場合にのみ行うこと。[スタンバイモードでは換気が行われなため。]
3. 陽圧換気を行うと、圧力傷害が生じたり、循環器系に負担がかかるなどの悪影響を及ぼすことがある。
4. ネプライザは、吸気ホースと呼気弁又はリークバルブの間に取り付けること。[CO<sub>2</sub>再呼吸が増加する恐れがある。]
5. 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、必ず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確認すること。
6. 本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)、又は呼気終末二酸化炭素分圧(濃度)(EtCO<sub>2</sub>)を連続的にモニタリングすること。

## 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

使用環境等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高気圧酸素治療室	使用禁止	装置が正常に機能しなくなり、患者に危害を及ぼす恐れがある
MRI 検査室内	併用/ 使用禁止	磁場による吸引、誘導起電力による事故、誤作動、火傷、爆発の恐れ
加温加湿器又はネプライザと人工鼻(HME)	併用禁止	人工鼻が閉塞し、換気が困難となる恐れがある。

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波を放出する機器及び除細動器	やむを得ず左記の機器を併用する場合、本医療機器の表示及び動作状況を十分確認しながら使用すること	放電によって機器への干渉による動作不良あるいは患者や使用者が損傷する恐れ

## 【保管方法及び有効期間等】

### 耐用期間

本品の耐用期間は、適切な取扱いが実施されている場合に限り、顧客に最初に納入されてから8年間[自己認証(自社データ)による]。

## \*【保守・点検に係る事項】

### 使用者による保守点検事項

詳細は、取扱説明書を参照下さい。

### 業者による保守点検事項

ドレーグルジャパン株式会社のサービス部門による保守点検を必ず行って下さい。(保守契約を結ばれることをお勧めします。)

### 消毒、滅菌方法

詳細は、取扱説明書を参照下さい。

取扱説明書を必ずご参照ください。

\* **【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： ドレーゲルジャパン株式会社

住所： 東京都品川区上大崎 2-13-17 目黒東急ビル

電話番号： 03-6447-7200

設計を行う

外国製造業者： ドレーゲルヘルク社

Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)

製造国： ドイツ連邦共和国