

特定保守管理医療機器

新生児・小児用人工呼吸器 Millennium (ミレニアム)

【警告】

- ・本装置を使用する際には、警報機能付きパルスオキシメータ又は警報機能付きカプノメーター等の患者モニターを併用して患者の状態を常時監視すること。
- ・本装置を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により本装置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、代替品として使用できる状態にしておくこと。
- ・低圧警報の動作確認と適正設定として、使用前に必ず呼吸回路を含めて患者接続部を大気開放した時、警報が鳴ることを確認すること。なお、呼吸回路の漏れを検出できる警報設定値にすること。
- ・アラームが発生した場合は、患者の状態を把握し、適切な救命措置を施すと共に、発生原因を確認するまでアラームをリセットしないこと。
- ・本装置は、医師の指示のもとで適切な医療従事者が使用すること。
- ・患者回路等（気管切開チューブ等、患者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すること。
- ・本装置と加温加湿器を併用する場合に、加温加湿器に給水する際には、給水用ポートを使用し給水すること。

【禁忌・禁止】

- ・アラーム消音中には絶対に患者を一人にしないこと。
- ・酸素濃度の上昇による火災発生の危険を避けるため、高気圧酸素治療室では本品を使用しないこと。
- ・呼吸弁の底部にある穴及びリリーフ弁本体の排気口をテーピングしたりして閉塞しないこと。[機能不良の原因となる。]
- ・本装置は、安全装置のリリーフ弁の取り付け及び適切な調節なしに使用しないこと。
- ・SmartSync センサー及び呼吸弁ダイヤフラムは再使用禁止。[ディスプレイ製品であるため。]
- ・MRI との併用は避けること。
- ・本装置は、EMC 規格 (IEC60601-1-2) に適合しているが、無線電波を放射する送信器（携帯電話、トランシーパー）を至近距離使用しないこと。[動作に影響を与える場合がある。]
- ・本装置と加温加湿器を併用する場合に、加温加湿器に給水する際には、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、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があり得る。]

【形状・構造及び原理等】

●構成

本 体：ミレニアム本体
付 属 品：酸素及び空気耐圧ホース

AC アダプタ

新生児用呼吸弁

オプション：スタンド

新生児用呼吸回路(リユーザブル)

小児用呼吸回路(リユーザブル)

小児用呼吸弁

新生児用呼吸回路(ディスプレイザブル)

未熟児用呼吸回路(ディスプレイザブル)

リモートバルブ付未熟児用呼吸回路(ディスプレイザブル)

光ファイバーケーブル

バッテリーバック

モニターブラケット

●電気的定格

	商用電源使用時	バッテリー使用時
電源電圧	AC100V	DC12V
電源周波数	50/60Hz	—
電源入力	0.85A	—
電撃に対する保護の形式	クラス I	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	B 形機器	B 形機器
連続使用時間	—	最低 120 分以上 (直流満充電時)

●寸法及び重量

寸法：340mm×278mm×200mm

重量：約 11.1kg(本体のみ)

●電磁両立性 (EMC) 適合

本装置は、IEC60601-1-2：2001 に適合している。

●原理

酸素源及び空気源より供給されるガスは、本体内部にあるミキサーを介して設定された酸素濃度に調節され、フローメータで流量調節された後、呼吸回路へ送り出されます。呼吸回路内には、設定された酸素濃度、流量及び終末呼吸圧の定常流が常に流れており、呼吸弁の開閉により、吸気動作及び呼気動作を繰り返します。呼気ガスは、呼吸回路の呼気側を通り、呼吸弁を経て大気へと排出されます。必要に応じて、呼吸回路の吸気側で加温加湿が可能でです。

換気動作中に、アラーム設定範囲を逸脱した場合には、マイクロプロセッサ制御により可視及び可聴アラームが作動します。可変式リリーフ弁は、過大圧力が呼吸回路にかからないように、気道内圧 15～85cmH₂O の範囲で設定することができ、呼吸回路(気道)内圧を保ちます。万が一、酸素及び空気ガス双方が供給停止した場合は、アンビエントバルブを介して、患者の自発呼吸努力により室内空気の吸入が可能となり、呼気排出は呼吸弁を通して行えます。また、高気道内圧アラームが発生した場合は、マイクロプロセッサ制御により、高気道内圧アラームの設定値を越えないようにダンブバルブを開放して大気圧へ転じさせ、気道内圧の上昇を防ぎます。

【使用目的】

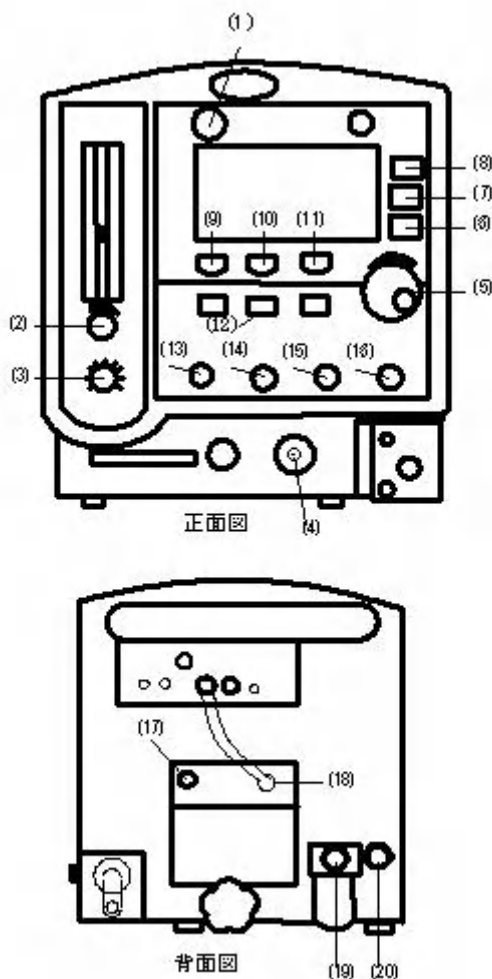
自分では十分な呼吸が出来ない患者を対象として、器械的に人工換気を行わせるために使用します。小児及び新生児(未熟児を含む)に対して使用されます。

【品目仕様等】

換気モード	A/C モード(圧制御式補助・調節換気法) SIMV モード(同期式間欠的強制換気法) CPAP モード(持続的気道内陽圧法)
付加換気機能	バックアップ換気(CPAP モードにおいて、無呼吸時に機械換気を行う) マニュアル換気(手動強制換気) スタンバイ(換気動作待機)
最大吸気圧	5～70cmH ₂ O
終末呼吸圧(PEEP)	0～20cmH ₂ O
呼吸回数	2～150BPM
吸気時間	0.1～3.0 秒
吸気波形	矩形波から漸増波
トリガー感度	off, 1～10(10 段階ステップ)
酸素濃度	21～100%
流量	2～32LPM(フラッシュ時 40LPM)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】



●使用準備

- 1) 装置をスタンドポールに設置する。
- 2) AC アダプタを AC100V のコンセントとバッテリーパック (17) に接続する。
- 3) 圧力 0.2~0.5MPa の空気供給口に、耐圧ホースを用いて空気ガス導入口 (19) を接続する。
- 4) 圧力 0.2~0.5MPa の酸素供給口に、耐圧ホースを用いて酸素ガス導入口 (20) を接続する。
- 5) 呼吸回路を組み立て、加温加湿器を回路中に接続し、ヒーターワイヤー及び温度プローブを取り付ける。

●使用方法

- 1) 電源スイッチ (1) を入れ、定常流量を流量設定ツマミ (2) で設定します。
- 2) 酸素濃度を酸素濃度設定ツマミ (3) で設定します。
- 3) 最大吸気圧調節ツマミ (14) とマニュアル換気キー (13) で吸気圧を設定します。
- 4) 終末呼気圧調節ツマミ (15) で呼気圧を設定します。
- 5) 吸気波形調節ツマミ (16) で圧波形を調節します。
- 6) 吸気時間設定キー (10) と数値設定用ノブ (5) で吸気時間を設定します。
- 7) 呼吸回数設定キー (11) と数値設定用ノブ (5) で呼吸回数を設定します。
- 8) アラームディレーキー (7) と数値設定用ノブ (5) で遅延時間を設定する。
- 9) アラーム設定キー (8) と数値設定用ノブ (5) で高・低気道内圧、低 PEEP、高呼吸回数アラームのセットを行います。
- 10) 可変式リリーフ弁の設定 (高気道内圧設定値より高い設定) を可変式リリーフ弁設定ツマミ (4) で行います。

- 11) トリガー感度設定キー (6) と数値設定用ノブ (5) で患者に適したトリガー感度を設定します。
- 12) 換気モード設定キー (9) と数値設定用ノブ (5) で換気モードを選択します。
- 13) 換気モード設定キー (9) で換気モードを確定します。

●使用後

- 1) 患児をミレニアムから外す。
- 2) 電源スイッチ (1) を OFF にする。
- 3) アラームリセットキー (12) を押して、アラームを止める。
- 4) 加温加湿器の電源スイッチを OFF にする。
- 5) 空気・酸素供給口から、耐圧ホースを外す。
- 6) ミレニアムの空気ガス導入口 (19)、酸素ガス導入口 (20) からそれぞれ耐圧ホースを外す。
- 7) ミレニアムから呼吸回路を取り外す。
- 8) 装置を次回の使用のために、清掃する。
- 9) 呼気弁及びリユーザブル呼吸回路は、次回の使用のために滅菌する。

●加温加湿器への給水方法

(自動給水式加温加湿チャンバー使用の場合)

- 1) 専用のポールにウォーターバッグを取り付ける。
- 2) 自動給水式チャンバーの青色のポートキャップを先ず外してからウォーターバッグにスパイクを穿刺する。ウォーターバッグはチャンバーから少なくとも 50cm 上に取り付けること。給水セッティングによれがなく、チャンバーに水が流れ込むことを確認すること。
- 3) 水量レベルが最大水量レベルの線を越えて給水してしまうチャンバーは使用しないこと。

(手動給水式加温加湿チャンバー使用の場合)

- 1) チャンバーの給水口ルアープラグを外し、給水チューブを取り付ける。
- 2) リングピンをセルフクロージングクランプより外し、ピンは廃棄する。
- 3) 給水チューブのスパイクカバーを外し、ウォーターバッグに穿刺する。
- 4) 給水チューブのクランプを押し、水がチャンバーに流れ込むようにする。
- 5) 水のレベルが最大給水レベルに達したら、クランプをはなし給水が止まったことを確認する。
- 6) チャンバーへの給水後、ウォーターバッグを必ずチャンバーより低い位置にしておく。
- 7) 給水口ルアープラグは一度取り外したら再挿入しない。シール性が損なわれてリークを生じる恐れがある。

**【使用上の注意】

ミレニアムは取扱説明書を良く読んでから使用すること。

重要な基本的注意

- ・必ず適切な警報設定を行うなどして、患児の気道内圧の状態を常時確認すること。
- ・ミレニアムは万一の停電時にはバッテリーに切り替わり動作するが、バッテリーが充電されていないと動作が停止する。
- ・電源周波数、電圧、許容電流値 (又は消費電力) に注意すること。
- ・バッテリー電源の状態 (放電状態、極性など) に注意すること。
- ・アースを正しく接続すること。
- ・酸素濃度の上昇による火災発生リスクを避けるために、高気圧酸素治療室では使用しないこと。
- ・本体は必ず指定のスタンドとポールに設置し、移動に際してはケーブルや呼吸回路部品を引っ張らないように注意すること。
- ・本体外部からのガス供給をする場合、ホースアセンブリによっては空気抵抗が過大なために、酸素または空気インレットの供給圧が 0.2MPa 以下になり、ベンチレータが所用の性能を発揮できないことがあるので、ホースアセンブリの本体端側の圧力が 0.2MPa 以上であることを予め確認した上で使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・装置及び患児に異常が発見された場合には、患児を安全な状態に保持して、装置の作動を止めるなど適切な処置を講じること。
- ・本装置に欠陥または機能不良が見られるときは、臨床使用を中止して、代理店に連絡すること。
- ・リューザブル呼吸回路・呼吸弁は必ず滅菌済みのものを使用すること。またディスポーザブル呼吸回路の滅菌についてはご使用になる医療機関の感染症対策ルールに従う。
- ・患者に使用する前、使用中、使用後は附属のチェックシートに基づき点検を行うこと。
- ・患者回路の組み立て後はリークが無いことを確認すること。なお、加温加湿器を使用する場合は、指定の加温加湿器チャンバー以外のものを使用しないこと。（指定外の加温加湿器チャンバーを使用すると、最大流速が高い場合に回路の接続を外すと患者回路に水分が飛散する恐れがある。）
- ・呼吸回路は、患児側に結露水が逆流しないように、高低差に配慮して保持すること。
- ・呼吸回路内結露水の確認及び処理を怠らないこと。また、呼吸回路のウォータートラップに溜まった水を定期的に廃棄すること。
- **・気道内圧測定チューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置すること。
- **・気道内圧測定チューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤動作したり、適正な換気が維持されない等の恐れがある。]
- ・CPAP モードにて、トリガー感度を OFF にした際、吸気圧及び呼気圧のモニター値が低気道内圧アラームリミット値を横切ることが無い場合、患者の低気道内圧又は無呼吸アラームが出ないので、本装置は SmartSync センサーの使用無くしては十分な効果的利用が出来ず、無呼吸アラームの設定のために、トリガー感度を設定すること。

相互作用

併用注意

閉鎖型気管内吸引カテーテルと併用する場合は、その注意記載を遵守し、指定（推奨）吸引圧で吸引を行うこと。[患者の気道を損傷する場合及び装置の圧力センサーに影響を及ぼす場合がある。]

その他の注意

- ・水のかからない場所に設置すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、直射日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響を生ずるおそれのない場所に設置する。
- ・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。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意する。
- ・本体の移動の際は、ケーブルや呼吸回路部品を引っ張らないようにする。
- ・バッテリー電源の状態（放電状態、極性など）に注意する。
- ・装置に患者が触れることのないように注意する。
- ・患者に使用する前には、スイッチの接触状態、極性、ダイヤル設置、メーター類等の点検を行い、装置が正確に作動することを確認する。
- ・アースが完全に接続されていることを確認する。
- ・電源周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意する。
- ・患者に直接接続する呼吸回路は常に点検し、滅菌したものを使用する。
- ・患者回路の全ての接続個所にリークのないことを確認するために、テスト肺を用いて、セルフチェックテストを実行して回路のリーク試験を実施する。
- ・装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視する。
- ・コード類を取り外す時にはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないようにする。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・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。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・安全保管温度：+4.4～+48.9℃
- ・相対湿度：0～90% 結露の無いこと

*【保守・点検に係る事項】

本体を常に正しく作動させるためには、日常点検、6 ヶ月、1 年毎、2 年毎に定期点検を必ず行うこと。

●洗浄及び滅菌

詳細は、取扱説明書の「Ⅷ.日常点検」を参照してください。

- ・本体
乾燥した布で拭い、綺麗に保持してください。
- ・呼吸弁
消毒もしくは滅菌を行ってください。滅菌する際には、エチレンオキシドガス（EOG）滅菌にて実施して下さい。（呼吸弁ダイアフラムは 1 回限り使い捨てのディスポーザブル品です。各患者に使用するたびに交換し、適切に廃棄してください。）
- ・患者回路
リューザブル回路部品は樹脂製ですから、消毒剤での洗浄及びエチレンオキシドガス（EOG）滅菌を行ってください。

使用者による保守点検事項

①性能点検

本装置が仕様に適合していることを確認するための点検です。臨床使用前または少なくとも 1 ヶ月に 1 回のどちらか早い時期に熟練者が実施してください。必要に応じてより頻繁に実施してください。詳細は、取扱説明書の「Ⅳ.性能試験」を参照して下さい。

②日常点検

取扱説明書の「Ⅸ.保守点検」および点検チェックシートを参照して、使用前、使用中および使用後点検を実施して下さい。

業者による保守点検事項

①6 ヶ月点検

各種フィルタや O リングの交換と性能点検を行います。また、この種の器械の保守点検及び修理経験を持つ技術者により点検を実施してください。

*②1 年点検

各種フィルタ、O リング、換気制御機構内部の一方向弁及びガスケットの交換を行い総合点検・調整・連続動作検査を行います。弊社または弊社の認定した技術者のみが点検を実施できます。

③2 年点検

ミキサー・減圧弁の整備を中心に各種消耗品の交換を行い、総合点検・調整・連続動作検査を行います。弊社または弊社の認定した技術者のみが点検を実施できます。

【包装】

紙製ダンボールによる梱包。

本体 1 箱
架台 1 箱

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及び住所等】**

製造販売業者：エア・ウォーター株式会社
〒105-0001 東京都港区虎ノ門3丁目18番19号
TEL 03-3578-7812

外国製造業者：
セクリスト インダストリーズ インク
Sechrist Industries Inc. 米国

** ケアフュージョン 207
CareFusion 207, Inc.