

- ◆Patient Assist Call(ナースコール接続口)へ加えられる最大電圧は、AC25V(rms)又はDC31Vです。
- ◆CSS(閉鎖型気管内吸引カテーテル)を併用する場合、吸引時に呼吸回路内が陰圧になる可能性があります。呼吸回路内が連続して陰圧になると、Tバードの安全機能が作動し、自動的に内部タービンが停止します。呼吸回路内が連続して陰圧にならないよう、気道内圧計を確認しながら、注意して吸引してください。万が一、陰圧によりタービンが停止した場合、呼吸弁ボディから一旦呼吸回路を外し、再接続した後、手動換気ボタンを押して、調節呼吸を入れてください。
- ◆CSS(閉鎖型気管内吸引カテーテル)のご使用にあたっては、過剰な陰圧から患者さんおよびTバードを守るため、以下の事項に注意してください。
 - ①CSSの添付文書、取扱説明書に従いご使用ください。
 - ②(トリガ)感度をOFFにしないでください。
 - ③気道内圧モニタを見ながら陰圧にならないよう吸引してください。
 - ④CSSは12Fr.以下のサイズをお勧めします。
 - ⑤バイアスフローを20L/分に設定することをお勧めします。
- ◆<吸気ホールド、呼気ホールド、吸気ポーズ、患者最大吸気圧力、陰圧努力テスト> CSS(閉鎖型気管内吸引カテーテル)実施時には、この機能を使用しないでください。実施時閉鎖吸引を行うと、一時的に吸気弁と呼気弁が同時に閉鎖されるため、呼吸回路内に過大な陰圧が発生する可能性があります。
- ◆ポリュームコントロールモードの機械換気時、もしくはトリガをOFFで使用中の呼気相時、患者さんの吸気要求が、Tバードから送気される吸気流量、もしくはバイアスフローを超えた場合、供給されるガスの酸素濃度が低下する可能性があります。患者さんの容体に併せて人工呼吸器の設定を見直してください[設定を超える吸気要求があった場合、不足分を外気から補充するためです]。
- ◆呼吸回路をTバードに取り付ける際は、取扱説明書の図を参照し、正しく取り付けてください[取扱説明書に記載されている以外の方法を取った場合や、指定以外の呼吸回路やアクセサリを使用した場合、Tバードを損傷し、不安定な動作や作動不良の原因となります]。
- ◆問題が取扱説明書のトラブルシューティングチャートによっても解決できない場合、使用を直ちに止め、IMI(株)が認定するサービスマンに連絡してください。
- ◆他の医療機器(呼吸回路等)との併用の場合、その添付文書を必ず参照してください。
- ◆AC電源のアース配線が確保されていることをご確認ください。確保されていない場合、Tバードを外部バッテリーで動作させてください。
- <相互作用[併用注意](併用に注意すること)>
- ◆外部ガスを駆動源とするネプライザを使用した場合、Tバードの作動に影響を与える可能性があります。このようなネプライザを使用する場合、設定条件やモニタ値などに注意してご使用ください。
- <その他の注意>
- ◆機器を設置・保管する時には、次の事項に注意してください。
 - ①水のかからない場所に設置・保管。また、本体の上に水を入れたものを置かないでください。
 - ②気圧、温度、湿度、日光、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・保管してください。
 - ③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などがない安定した状態にしてください。
 - ④化学薬品の保管場所や可燃性麻酔ガスの発生する場所に設置、保管しないでください。
 - ⑤長時間、高温となる場所に設置・保管しないでください。
 - ⑥アース線が正しく接続できる壁面接地端子を備えている場所に設置・保管してください。
 - ⑦電源の周波数・電圧及び許容電流の値(又は消費電力)が仕様を満たしている場所に設置・保管してください。
 - ⑧換気のよい場所、におい、大気汚染のない場所に設置・保管してください。また壁やカーテンから10cm以上離してください。
- ◆不安定な架台・テーブルの上に置かないでください。
- ◆ケーブル類や呼吸回路、アクセサリ類に過度なテンションをかけないでください。
- ◆スイッチの接触状況、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、損傷がないこと、機器が正確に作動することをご確認ください。
- ◆スイッチ類の操作に、先端の尖ったものを使用しないでください。
- ◆ご使用に際しては、本体貼付のシール(「使用上の注意事項」等)を確認してください。
- ◆フェノール、ジメチルアンモニウムクロライド、塩素を含む消毒・殺菌薬、2%を超えるグルタルアルデヒド溶液を本体のクリーニングに使用しないでください。これらはプラスチック部分を傷めることがあります。
- ◆呼気弁ボディに洗浄器具(例：ブラシなど)を入れないでください。これらの器具は呼気弁ボディを損傷し、呼気フローの測定ができなくなります。
- ◆呼気弁等のアクセサリは精密部品です。取り付け、取り外し、洗浄の際は、取り扱いに注意してください。

- ◆本体、アクセサリの洗浄や乾燥時に高圧ガスを使用しないでください。
- ◆付属品・コードなどは、電源をOFFにし、電源ケーブルをはずしてから、清掃してください。
- ◆本体を滅菌しないでください。内部パーツは滅菌に耐えられません。また、本体に洗剤や消毒・殺菌薬を吹きかけないでください。
- ◆Tバードの清拭方法については取扱説明書に従ってください。
- ◆本体清拭時に内部へ液体が入らないように注意してください。
- * ◆アクセサリ類の滅菌の際は、滅菌の最大温度を守ってください。呼気弁ボディは薬液消毒およびEOGのみ可です。
- ◆電源コードに損傷がなく、接続が正確・安全であることを確認してください。また損傷を防ぐため、電源コードの上に物を置いたり、人が歩く場所に電源コードを置かないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
 保管温度：-20～+60℃
 保管相対湿度：10～95%(非結露)

2. 耐用期間[自己認証(製造業者データ)による]
 指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合：本体8年又は40,000時間
 ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

- 【保守・点検に係る事項】
 Tバードはユーザーによる日常の機能点検に加え、メーカーの定める作動時間または使用時間による定期保守点検・オーバーホールが必要です。詳細については、取扱説明書およびメンテナンスマニュアルをご参照ください。
1. 使用者による保守点検事項
 <洗浄／清掃／滅菌>
- ①電源プラグを電源コンセントから抜いてから、イソプロピルアルコールを湿らせた柔らかい布を使って、**本体の表面**を清拭してください。強い溶剤を含む液は、使用しないでください。
 - ②呼吸回路を洗浄・滅菌(詳しくは取扱説明書)を参照してください。
 - ③呼気弁、**ダイアフラム**を洗浄・薬液消毒してください。内部を痛めないように注意して取り扱ってください。
 - ④**バクテリアフィルタ**は、121℃のオートクレーブのみ可能(最大50回、最長でも1年)です。
 - ⑤**温度プローブ**と**加温加湿器**については、添付文書を参照してください。
 - ⑥**薬液**による高レベル消毒には、ディスオーパ[®](フタラール製剤)消毒液0.55%、2%グルタルアルヒドが使用可能です。使用後は、完全に薬液を洗い落とし、乾燥させてください。薬液への浸漬時間については薬液の添付文書に準じてください。

- <日常点検>
 患者さんに使用する前に、付属の「人工呼吸器チェックリスト」に従って、正常に作動すること確認してください。
- <500時間毎の点検>
 エアインレットフィルタをクリーニングしてください。
- <毎月の点検>
 ユーザーによる作動確認テスト(取扱説明書を参照)を最低でも月に1回実施してください。
- <バッテリーの点検>
 少なくとも2ヶ月に1回以上充電してください。外部バッテリーは2年に1回は交換してください。
2. 業者による保守点検事項
 <本体>
 定期点検6ヶ月毎、1年又は5,000時間毎、5年又は20,000時間毎に、IMI(株)が認定するサービスマンが実施してください。

【包装】
 本体：1台/箱
 呼吸回路：1式/箱

【主要文献及び文献請求先】
 アイ・エム・アイ株式会社 人工呼吸器部
 ** 住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
 ** TEL：048-968-4442
 E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
 選任製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
 住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
 TEL：048-988-4411(代)
 * 製造業者名(国名)：
 製造元：CareFusion 207, Inc.(ケアフュージョン 207)(米国)
 製造所：CareFusion 207, Inc.(ケアフュージョン 207)(米国)

- ** 2011/08/01改訂(第18版)
- ** 2010/08/03改訂(第17版)

類別	機械器具 06 呼吸補助器
高度管理医療機器 一般の名称	成人用人工呼吸器 JMDN 42411000
特定保守管理医療機器 販売名	人工呼吸器Tバードシリーズ(VS,VS0 ₂ ,AVSⅢ,LEGACYモデル)

- 【警告】
 <併用医療機器>
- ◆**吸入酸素濃度**を市販の警報機能付酸素濃度モニタにより常時モニタしてください。また、市販の血液ガス分析装置により換気効果を判定してください。低圧酸素使用時は特にご注意ください。
 - ◆**低圧酸素使用時**は、患者さんに供給される酸素濃度は設定される換気条件(分時換気量)、酸素流量に影響されます。低圧酸素をご使用の際は、取扱説明書をご確認の上、ご使用ください。
 - ◆万一の作動不良に備え、パルスオキシメータやカプノメータなどの警報機能付**生体情報モニタ**を併用してください。さらに、手動式人工呼吸器(アンブ蘇生バッグ)を患者さんの側に準備しておいてください(医薬発248号参照)。
 - ◆Tバードの作動不良など**万一の緊急事態**に備え訓練をしておいてください。同時に、手動式人工呼吸器(アンブ蘇生バッグ)を側に常備してください(医薬発248号参照)。
 - ◆**ネプライザボトル**から呼吸用ガスの漏れが発生しないよう、ボトルとキャップの接続状態の確認を行なってください。またひび割れ等破損がないことを確認してください。
 - ◆**加温加湿器**
 - ①加温加湿器用チャンバのひび割れによるリークがないように、チャンバと回路接続部を常に点検してください。万一、使用中に一時的に呼吸回路をはずす場合、斜めに抜いたりすることのないように注意してください。また、呼吸回路とチャンバを接続する際、コネクタを呼吸回路接続口に斜めに押し込んだり、チャンバに無理な力をかけないでください[接続口が割れることがあります]。
 - ②チャンバには必ず滅菌蒸留水を入れてください[滅菌蒸留水以外の液体は患者さんに障害を与える可能性があります]。
 - ③チャンバには**MAXIMUM WATER LEVEL**を越えて滅菌蒸留水を入れないでください[呼吸回路内に水が吹き出し、患者さんの気道まで水が入る可能性があります]。
 - ④チャンバはディスポーザブルです。1回限りの使用とし、滅菌・洗浄・再使用しないでください。
 - ⑤使用時は、必ず吸入温度をモニタしてください[吸入温度が高くなり過ぎ、気道熱傷を起こすことがあります]。
 - ◆Yピースで測定した**吸入温度**をヒーターの制御に使っている加温加湿器(例：F&P社製MR730型)の場合、ネプライザにより吸入温度プローブが冷やされヒーターが過剰に働くため、吸気側呼吸回路に水が溜まりやすくなります。ネプライザ使用中は加温加湿器のスタンバイ(Standby)キーを押して使用するか、加温加湿器の電源をOFFにしてください。

- <使用方法>
- ◆**使用される前に**、添付文書及び取扱説明書を熟読され、内容をよく理解しておいてください。
 - ◆**患者さんに使用する前**には、人工呼吸器チェックリストによる使用前点検を必ず実施してください。何らかの異常が見られた場合、患者さんには使用せず直ちにIMI(株)が認定するサービスマンにご連絡ください[使用した場合、重篤な傷害(例：死亡)を引き起こす可能性があります]。
 - ◆**患者さんに使用中**は、人工呼吸器チェックリストによる使用中点検を必ず実施してください。何らかの異常が見られた場合、使用を中止し、直ちにIMI(株)が認定するサービスマンにご連絡ください[使用を継続した場合、重篤な傷害(例：死亡)を引き起こす可能性があります]。
 - ◆**使用前、使用中、使用後は**それぞれ、「人工呼吸器チェックリスト」に従って点検してください。点検や作動中に何らかの異常が見られる時は直ちに使用を止め、IMI(株)が認定するサービスマンにご連絡ください[患者さんに重篤な傷害を起こす可能性があります]。
 - ◆**ユーザーによる作動確認テスト(UVT)**を最低でも月に1回は実施し、正常に作動することを確認してください。
 - ◆**自己診断テスト(POST)、ユーザーによる作動確認テスト(UVT)**を実施する際は、患者さんへの接続を外してから行なってください[この処理の実施中、Tバードはガスを供給しません]。
 - ◆**呼気弁ダイアフラム**を毎日点検し、破損や劣化のないことを確認してください。何らかの損傷が見られる場合、直ぐに交換してください[そのまま使用した場合、換気が適切に行われません]。
 - ◆患者さんが**呼吸回路**を外さないように注意してください。呼吸回路が外された場合、患者さんが危険な状態に陥ります。

- ◆呼吸回路内に貯留した水や呼吸回路の振動、リーク、患者さんの体動等により自発呼吸とは無関係に自動的にトリガがかかることがあります(**オートトリガ**)。
- ◆**呼吸回路の中に溜まった水**は、適宜排水してください。水が患者さんや本体内に入らないように注意してください。水が入った場合、異常の原因となります。また、患者さんにつけたまま、呼吸回路内の水を取り除くために、圧縮空気によるエアガンなどを使用しないでください。呼吸回路を点検する時は、手をよく洗い、呼吸回路を不潔にしないように注意してください。
- ◆**再使用型の呼吸回路**を使用する場合、定期的に洗浄・消毒または滅菌してください。また、ディスポーザブル型の呼吸回路を使用する場合、定期的に交換し、再使用しないでください。
- ◆**呼吸回路等**(気管チューブ等、患者さん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ご使用ください。
- ◆感電を防ぐため、アンチスタティック蛇管・チューブあるいは電氣的伝導性のある蛇管・チューブを呼吸回路に使用しないでください。
- ◆IMI(株)が**指定する呼吸回路、アクセサリ**のみご使用ください。また呼吸回路の構成を変更しないでください[指定外の呼吸回路、アクセサリを使用した場合や構成を変更した場合、Tバードは正常に作動せず、患者さんや機器に悪影響を与えることがあります]。
- ◆**高地**で空気密度が低い場合、ガスの送気量と換気量の測定に影響がでます。また、海拔1,500メートル以上の場合、実際の酸素濃度は設定より高くなります。
- ◆**IE比逆転換気中**は、患者さんを注意深く観察・モニタをしてください。[IE比逆転換気の際の短い呼気時間は、不完全な呼気やエアートラッピングやAUTO-PEEPを引き起こし、過度なAUTO-PEEPは、1回換気量の減少、気圧性外傷、心拍出量の減少を引き起こします]。
- ◆**ネプライザ**をご使用の際に、人工鼻や呼気側回路へのフィルタ装着とネプライザの併用はお止めください[人工鼻や呼気側回路にフィルタを装着した場合、目詰まりを起こし、患者さんが健康被害を受けることがあります]。
- ◆**アラーム音量**は周囲の音より大きく、ナースステーションでも十分に聞こえるレベルに調節し、実際に聞こえることを確認してから、患者さんに使用してください。
- ◆使用中は換気低下や肺泡虚脱の可能性を減らすため、**全呼吸数上限アラーム**を適正に設定ください[1回換気量が減少し頻呼吸になり、ほとんどの換気が生理学的死腔で行われていても自発呼吸により全分時換気量が増加し、分時換気量下限アラームが鳴らず、低換気状態を検出できないことがあります]。
- ◆**気道内圧下限アラームをOFF**にしないでください。「OFF」が点滅している場合、アラームが設定されていません。アラームレベルを適切に設定してください。
- ◆**供給ガス圧異常を示すアラーム作動時**は、吸入酸素濃度に変化し、患者さんに傷害を与える恐れがあります。
- ◆**NO CAL DATA(キャリブレーションデータなし)アラーム**が表示されていても、Tバードは人工呼吸を継続しますが、換気量と圧力の精度が落ち前面パネルの設定と一致しないことがあります。直ちにTバードの使用を止め、IMI(株)の認定するサービスマンにお問い合わせください。
- ◆**XDCR FAULT(トランスジューサ不良)アラーム**が作動しても換気は継続されますが、1回換気量、分時換気量、圧力測定の精度は低下します。直ちにTバードの使用を止め、IMI(株)が認定するサービスマンにお問い合わせください。
- ◆**オーバープレッシャーリリーフバルブの設定圧**を高圧警報よりも高く設定してください[低く設定した場合、気道内圧が上昇しても、高圧警報が作動せず、肺損傷の危険性があります]。
- ◆**高圧アラーム**値が高く設定されるほど、肺や気道への圧外傷の危険性が増加します。正常に換気されている際の最高気道内圧の+10～+20%程度に設定し、作動することを確認してください。
- ◆**アラーム**は発生原因を確認するまで止めないでください。
- ◆**アラーム消音中**には必ず医療従事者が、患者さんの状態を観察してください。
- ◆**アラーム機能**を定期的に点検してください(例：使用前点検、使用

取扱説明書を必ずご参照ください。

中点検、回路交換時等)。また、吸引時など呼吸回路を一時的に取り外した際に、アラーム機能が正常に作動することやアラーム音が聞こえることを確認してください。正常に作動しない場合、使用を中止し、直ちにIMI(株)が認定するサービスマンに修理をご依頼ください。

◆**使用中は、常にアラームの設定が適切であることを確認してください。**

◆**アラーム作動時は、患者さんが危険な状態となっています。直ちに適切な処置を取ってください** [適切な処置が取られなかった場合、重篤な傷害(例:死亡)を引き起こす可能性があります]。

◆呼吸回路を含めて**患者接続部を大気開放した時に、アラームが鳴ることを確認してください。** なお呼吸回路の漏れ・外れを検出できるアラーム設定値(目安:ピーク値の80~90%)にしてください [呼吸回路の漏れ・外れがあっても回路先端部に毛布が当たったり、人工鼻やチューブ等が付いている場合や気道の状態によってアラーム設定値によってアラームが発生しないことがあります]。

◆**従圧式換気(PCV、PSV等)を使っている場合、呼吸回路などの閉塞や事故(自己)抜管が起きても高圧、低圧警報が正常に作動しないことがあります。必ず、カプノメータやパルスオキシメータを併用し、これらおよびTパードの適切なアラーム値(SpO2下限、分時換気量下限等)を設定してください。**

◆**作動不良アラームが作動している場合、全ての機械換気機能が停止します。**

◆**修理をする時は、IMI(株)が認定するサービスマンにご依頼ください。** それ以外の方が修理を行うことは絶対にお止めください。

◆**火災などの発生を防止するため、指定されたヒューズだけを使用してください。** ヒューズの交換はIMI(株)が認定するサービスマンが実施してください。

◆**正常な作動のためには定期的な保守点検が必要です。** 適切な保守点検が行われなかった場合、重篤な傷害(例:死亡)を引き起こす可能性があります。保守点検の詳細については、取扱説明書をご参照ください。

◆**以下の場合、電源からTパードを外し、IMI(株)が認定するサービスマンに点検または修理をご依頼ください。**

- ①電源コードが断線・破損。
- ②Tパードを落下、転倒させた。
- ③Tパードから煙・臭気・異音の発生。

◆**機器に液体がかかったり、内部に水滴が付くような環境での使用・保管はしないでください** [機器内部に水が入ったり、水滴が付いた場合、作動停止や故障の原因となります]。

◆**作動不良や火災を防止するため、電源コードを束ねたり、折り曲げたりして使用しないでください。**

◆**供給電源電圧の低下や変動は、作動不良の原因となります。**

◆**Tパードは内部バッテリーを搭載しています。** 使用しない時は最低でも2ヶ月に一度、充電を行なってください。

◆**近くで、雷が発生した場合、一旦電源スイッチをOFFにし、AC電源コンセントからプラグを抜き、バッテリーで動作させてください** [プラグをつけたままにした場合、Tパードの作動に影響を与えることがあります]。

◆**アースのとれたAC100Vのホスピタルグレードの電源コンセント(3P)を使用してください** [アースがとれていない場合、作動不良の原因となり、また、Tパードの損傷により、Tパードの導電部を通じて感電の可能性があります]。

◆**Tパードはユーザーや患者さんが過剰なリーク電流にさらされないよう設計されています。** ただし、外部装置が接続されている場合、このことは必ずしも保証されません。Tパードに**外部装置を接続した**場合、それらの機器からの過剰なリーク電流を防ぐため、保護アースに正しく接続してください。

◆**Tパードは医師もしくは医師の指示のもと医療従事者が操作してください** [取り扱いを熟知していない場合、Tパードを操作しないでください。熟知していない人が操作した場合、安全な作動状態を維持できません]。

◆**清潔で乾燥した医療用ガスを使用してください** [水分・ゴミ・塵が混じっている場合、作動不良の原因となり患者さんに傷害を与える可能性があります]。

◆**トリガ感度は患者さんの状態に合わせて適切に設定してください** [トリガ感度の設定が鋭敏過ぎる場合、自発呼吸とは無関係に自動的にトリガがかかることがあります(オートトリガ)]。

◆**高圧酸素ボンベで使用する場合、認可された酸素供給用減圧弁だけを使用してください。** 減圧弁の操作は必ずメーカーの指示に従ってください。油性物質の側で酸素に圧力を加えると、自然に発火したり、激しく発火することがあります。

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

◆コンピュータ、無線通信設備、エレベータの動力源など、**電磁波を発生させる機器**が周辺にない場所で使用してください。また、Tパードの使用時、パソコン、ゲーム機、携帯電話などの電磁波を発生させる機器を使用しないでください [電磁妨害波が発生する環境下では誤作動を起こす可能性があります]。

◆MRI、除細動器、電気メスと併用しないでください。

◆加温加湿器に給水する際は、ガスポートを使用しないでください [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呼吸回路内汚染の可能性あります]。

◆CSS(閉鎖型気管内吸引カテーテル)を併用する場合、吸引時には、吸引ホールド、呼吸ホールド、吸引ポーズ、患者最大吸引圧力、陰圧努力テストを使用しないでください [実施時閉鎖吸引を行うと、一時的に吸引弁と呼吸弁が同時に閉鎖されるため、呼吸回路内に過大な陰圧が発生し、患者さんに傷害を与える可能性があります]。

<使用方法>

◆**正常に作動していない場合や仕様内で作動していない場合、使用しないでください。** ユーザーによる修理は行わず、故障中などの適切な表示を行い、直ちにIMI(株)が認定するサービスマンに点検、修理をご依頼ください。

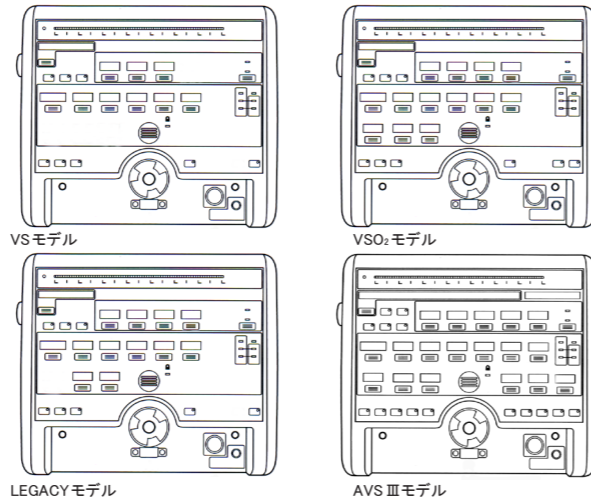
◆**可燃性ガスのある環境や高圧治療室で使用しないでください。** 使用した場合、爆発や火災を起こす危険性があります。また、酸素を使用する場合、発火元となるものにはTパードを近づけないとともに、発火防止のためオイルやグリスが表面に付着しないようにしてください [酸素は燃焼を加速します]。

◆**けがや電気ショックを防ぐとともにTパードの損傷を避けるため、分解、改造は行わないでください。** 修理をする時は、IMI(株)が認定するサービスマンにご依頼ください。

◆**Tパードのコネクタと患者さんに同時に触れないでください** [規格以上のリーク電流が患者さんに流れる危険性があります]。

◆**アラームを設定しない状態で、Tパードを動作させないでください。** すべてのアラームを設定し、安全な作動が保証されるようにする必要があります。低圧アラームなどのすべてのアラーム値が設定され、作動することを確認してください。

【形状・構造及び原理等】



1. 構成

本体×1、酸素耐圧ホース(VSO2/AVS IIIモデルのみ)×1、呼吸弁×1、添付文書×1、取扱説明書×1、簡易取扱説明書×1(オプション)呼吸回路×1

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: BF形装着部、内部電源機器

3. 電気的定格

電源: AC100V、50/60Hz、200VA

4. 寸法及び重量

本体: 33.02(幅) × 36.83(奥) × 27.94(高)cm、15.0kg

外部バッテリーパック: 33.91(幅) × 29.84(奥) × 7.92(高)cm、4.53kg

5. 原理

電子制御部からコントロールされるニューマチックシステムは、酸素ブレンダ・タービン・呼吸弁と呼ばれる主要なパーツがあります。患者さ

んに送られるガスの換気量・流速はタービンにより、ガスの流れる方向と患者さんからの呼吸ガスは呼吸弁により制御されます。

【使用目的、効能又は効果】

自分では十分に呼吸できない患者さんを対象として、器械的に人工換気を行わせるために使用します。

【品目仕様等】

圧力調節: Off、1~100cmH₂O(VSO₂、LEGACY、AVS IIIモデルのみ)

1回換気量: 50~2,000mL

吸引時間: 0.3~10秒(VSO₂、LEGACY、AVS IIIモデルのみ)

換気回数: 2~80回/分

ピークフロー: 10~140L/分

PEEP/CPAP: 0~30cmH₂O

圧力サポート: Off、1~60cmH₂O

感度: Off、1~20L/分

酸素濃度: 21~100%(VSO₂、AVS IIIモデルのみ)

深呼吸: 100呼吸毎に又は7分毎に1回

吸引ホールド: 最大6秒

バイアスフロー: 10~20L/分

圧力リリーフ: 20~130cmH₂O

圧上限: 5~120cmH₂O

圧下限: Off、2~60cmH₂O

低分時換気量: Off、0.1~99.9L/分

無呼吸: 10~60秒

音量: 65~85dB

バッテリー作動時間: 内部バッテリー:15分間(最低)/外部バッテリー:2時間(最低)

【操作方法又は使用方法等】

1. 電源を入れる前に

仕様を満たす電源と酸素ガス源(VSO₂とAVS IIIモデルでは、所定の高圧酸素源、VSとLEGACYモデルでは低圧の酸素源)に接続してください。

2. 患者さんに接続する前に

①清潔な呼吸回路、呼吸弁、ネプライザ(オプション)を本体に接続してください。

②呼吸回路にテストバッグを接続してください。

③電源スイッチをOnにして自己診断が正常に終了することを確認してください。

④**使用前の点検**(取扱説明書の「ユーザーによる確認テスト(アラーム、ランプ、スイッチ、フィルタ)」を参照)を実施し、本体が正常に作動し、呼吸回路にリークや破損などの無いことを確認してください。

⑤**換気/警報などのテスト**を取扱説明書の記載に従って実施し、それぞれが正常に作動することを確認してください。

⑥**加温加湿器のチャンバ**に滅菌蒸留水をMaxレベルまで注入し、適切な吸入温度(32~39℃)を設定し、充分にウォームアップ。

⑦圧リリーフで適切な圧を設定し、モードを選択。値を調節し、換気条件、無呼吸バックアップを設定してください。

⑧選択したモードで**使用可能なパラメータ**は明るく表示されます。使用できない項目は暗くなります。設定値が限界点を超過している場合、表示が点滅しますので、設定をやり直してください。

⑨**グラフィックモニタ**(オプション)使用の場合、その取扱説明書の記載に従って、準備・接続・点検・設定してください。

3. 換気条件の設定

①希望の**換気モード**に設定してください。

②モード、換気条件に合わせて以下のなかから**必要な項目**を設定。

- ・1回換気量
- ・呼吸回数
- ・吸引最大流速
- ・PEEP/CPAP
- ・(トリガ)感度
- ・酸素濃度
- ・PS圧
- ・吸引波形
- ・深呼吸
- ・吸引ポーズ
- ・吸引時間(PCV時)
- ・PC圧(PCV時)

③**アラーム**を設定してください。

・高圧・低圧・呼吸回数上限・分時換気量低下・無呼吸間隔

④**吸入温度**(加温加湿器)を設定してください。

⑤**低圧、分時換気量低下アラーム**がOffでないことを確認してください。

⑥**酸素濃度**をモニタ(市販)で測定し、設定値と一致していることを確認してください。

4. 使用中の点検

添付されている人工呼吸器チェックリスト「2. 使用中の点検手順」に従

って、点検してください。

①**加温加湿器のチャンバの水**がなくなる前に、滅菌蒸留水を補充してください。

②**加湿を最適に保つために**、RHコントローラ(F&P社製MR730)で蛇管の表面にうすすらと湿気がつく程度に調節してください。

③**蛇管に水が溜まる**ときは、定期的に排水してください。溜まった水が加温加湿器に戻らないように、注意してください。

④**加温加湿器チャンバ出入り口**にひび割れのないことを点検してください。

⑤**呼吸弁**に水が貯留した場合、一時的に呼吸弁を外し、水抜きをしてください。

⑥**換気量・呼吸回数等の実測値と測定値**を比べ、許容誤差範囲内であることを確認してください。

⑦**呼吸回路**にはずれ、ゆるみのないことを確認してください。

⑧**正常に換気**され、アラームが作動していないことを確認してください。

⑨**アラーム、換気条件**が適正に設定されていることを確認してください。

⑩**バッテリーインジケータ**が赤になった場合、直ちに他の電源に切り替えてください。

⑪**呼吸回路**をはずした際に、アラームが作動し警報音が鳴ることを確認してください。

5. 電源の切り方

①**患者さんからTパード**をはずしてください。

②**電源スイッチ**をOffにし、消音/リセットスイッチを押して、アラーム音を止めてください。

③**電源コード**を抜いてください。

④**(耐圧)ホース**をガス源(酸素)から抜いてください。

6. 使用後の点検

①人工呼吸器チェックリスト「3. 使用後の点検手順」を行い、次回に支障の無いようにしておいてください。

②**エアインレットフィルタ**を点検し、汚れている時は温水・中性洗剤で手洗いし、温水で完全に濯ぎ、乾燥後、取り付けてください。

7. 後かたづけ

①**呼吸回路**をはずし、洗浄・滅菌してください。パーツの欠品、傷みを点検し、必要に応じて、交換・補充してください。

②**加温加湿器のチャンバ**はディスポーザブルですので、廃棄してください。再使用した場合、加湿能力が低下し、交差感染を起こす可能性があります。

③**AC電源**に接続し、**内部バッテリー**をフル充電してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

◆患者さんに使用する前、使用中も定期的に入力ガスウォータートラップ、フィルタを点検してください。ウォータートラップ内に塵埃や湿気、水滴が見られた場合、本体内に塵埃や湿気、水滴が入り、正常な作動・換気が行われていないことが考えられます。直ちにTパードの使用を止め、IMI(株)が認定するサービスマンに連絡してください。

◆使用中、吸痰などで患者さんから**呼吸回路をはずした際は**、「CIRC FAULT」、「LOW PRES」、「LOW VOLUME」いずれかのアラームメッセージとともに、アラームが鳴動することを確認してください。

◆臨床適用の前に、月に1回以上(または病院の規定に従って)、またTパードが正常に作動していない疑いがある場合、ユーザーによる**作動確認テスト(UVT)**を実施してください。

◆**フローCal機能**は使用状況に応じて「自動キャリブレーション・手動キャリブレーション」をご使用ください。気道抵抗の高い患者さんや頻呼吸の患者さんでは定常流が安定せず、自動キャリブレーションでは正しい定常流値を測定できないためです。そのままの状態で使用を継続した場合、「CHECK FC ××(××は数値)」が頻回に表示されたり、オートトリガが発生する可能性があります。このような場合、患者さんから呼吸回路をはずし、テストバッグを付けて手動キャリブレーションを行ってから使用してください。また手動キャリブレーションにてご使用中に換気条件を変更(例: PEEP、バイアスフローの設定変更)された場合、再度、手動キャリブレーションを行ってください。

◆**電源電圧**が仕様と適合していることをご確認ください。

◆**換気口**を塞ぐことのないようにご注意ください [内部換気が不足しオーバーヒート(過熱)します]。

◆**保管中に充電を忘れた場合**、バッテリー寿命が短くなります。また、完全に放電したバッテリーは、本体に損傷を与えます。交換が必要な場合、IMI(株)が認定するサービスマンに連絡ください。

◆**バクテリアフィルタ**を取付けの際は、取扱説明書の呼吸回路図に従って、正しく取り付けてください。

◆**定期的**に**エアインレットフィルタ**と**ファンフィルタ**を点検してください。汚れが見られる場合、取扱説明書の記載に従って、交換・洗浄してください。

◆**バクテリアフィルタ**はオートクレーブのみ可能です。洗浄・リンス・パストール殺菌・EOG・消毒薬に浸すことはできません。実施した場合、詰まったり、流量抵抗が増大します。ご使用に際しては、バクテリアフィルタの添付文書を参照してください。

◆**ファンフィルタ**を外す際、ネジは外さないでください。