

類別 機械器具 06 呼吸補助器
高度管理医療機器 一般的名称 二相式気道陽圧ユニット JMDN 36990000

特定保守管理医療機器 販売名 **エクリプス BP**

湿度が高い部屋では使用しないでください。
 エクリプスBP上に液体入の容器を置かないでください。
 エクリプスBPを液体の中に入れてください。
 エクリプスBPを水槽、浴槽、洗濯機、洗濯桶など落下する可能性のある場所に置かないでください。
 万一、水中に落下した場合、エクリプスBPに触れないでください。直ちに電源を抜いてください。
 使用後や、クリーニングをする前に、エクリプスBPから電源プラグを抜いてください。
 エクリプスBPのカバーを開けないでください。
 電源プラグを着脱する前に、エクリプスBPがOff(O)になっていることを確認してください。
 移動時は、専用キャリングバッグを使用してください。
 エクリプスBPを航空機内で使用する場合、エクリプスBPを客室内に入れ、キャリングバッグも客室内持ち込み用バックとして扱ってください。エクリプスBPを、貨物室に入れしないでください。
 移動や保存時に、エクリプスBPを高温、低温な場所に置かないでください。
 使用前に、エクリプスBPが室温まで戻ったことを確認し、電源をOn(I)にしてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

温度: -20 ~ +60
相対湿度: 95% 以下 (非結露)

2. 耐用期間[製造業者認証]

指定した保守点検及び消耗部品の交換を実施した場合: 本体 8 年
 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】

1. 使用者による保守点検事項

本体表面のクリーニング

洗剤を湿らせた布で表面を清拭できます。その後、綺麗な水、あるいは、水溶性アルコールを湿らせた布で洗剤を完全に拭き取ってください。電源に差し込む前に乾燥させてください。

安全なクリーニング・本体使用のために

- ・クリーニングの前に電源プラグを抜いてください。
- ・本体を液体に浸さないでください。
- ・エアークレジットフィルタは毎週清掃してください。最低でも6ヶ月に1度は交換してください。損傷が見られる場合は、その前に交換してください。
- ・フィルタは温水や洗剤で洗浄してください。
- ・フィルタは流水ですすいでください。
- ・フィルタは取り付けの前に、乾燥させてください。
- ・鼻マスクは、毎日洗剤を混ぜた液(温水)で湿らせた柔らかい布で清拭してください。さらに清潔な水を使って、鼻マスクから洗剤を落としてください。

- ・患者回路は最低1週間に1度は交換してください。
- ・患者回路を洗浄する場合、本体と鼻マスクと、さらに気道内圧測定チューブもはずしてください。患者回路は、洗剤を混ぜた温水に浸してください。洗浄後、清潔な水で洗剤を洗い流してください。
- ・気道内圧測定チューブ内に水を入れないように注意してください。

患者回路組み立て時の注意

組み立てる前に、患者回路と気道内圧測定チューブを完全に乾燥させてください。

殺菌 / 消毒 / クリーニングの頻度・時期

- ・できるだけエアークレジット出力口にバクテリアフィルターを付け、患者さんを感染から守ってください。
 - ・フィルタは患者さん毎に交換してください。同じ患者さんの場合少なくとも1週間に1度は交換してください。
 - ・別の患者さんに使用する前に、本体表面を清掃、あるいは、清拭による殺菌をしてください(本体は滅菌できません。ホルムアルデヒド系の殺菌薬も機械を傷める危険性がありますので、お止めください)。
 - ・エアークレジットフィルタと鼻マスクを交換してください。
 - ・薬剤はCEマークのあるものを使用してください。薬剤メーカーの取扱説明書に従って薬剤を使用してください。
- 本体表面の消毒**
 医療機器用アルコールによって、清拭してください。
- 患者回路、気道内圧測定チューブの殺菌**
 殺菌液に浸してください。殺菌後は、殺菌液を清潔な水で洗い流し、乾燥させてください。気道内圧測定チューブ内に水が入らないように注意してください。

【包装】

本体及び構成一式 / 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】

- 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: TAEMA S.A. (タエマ社) (フランス)
 製造所: TAEMA S.A. (タエマ社) (フランス)

【警告】

<使用方法>

エクリプスBPは、連続的な換気用機器ではありません。生命維持装置としては使用しないでください。エクリプスBPは、患者さんの呼吸全般をサポートするには作られていません。そのため、アラームは装備されていません。

この添付文書を必要時にはすぐに取り出せ、紛失しない安全な場所に保管してください。

アイ・エム・アイ株式会社が認定するサービスマンだけが、技術サービスを行ってください。エクリプスBPの作動不良が発生した場合、あるいは、その懸念がある場合、またエクリプスBPを落下させた場合は、このサービスマンに直ちにご連絡ください。酸素投与が処方されている場合、以下の注意事項を守ってください。酸素自体は爆発しませんが、可燃性物質の燃焼を加速させます。この危険を回避するために以下の事項を守ってください。

- ・酸素が使用されている部屋では、煙草を吸わないでください。
- ・どんな種類の炎(調理器、水温器など)からも、2m以内で酸素を使用しないでください。
- ・どんな種類の火花、熱源となる物も機械に近づけないでください。
- ・エクリプスBPのどんな所にも、グリスや潤滑油をつけないでください。
- ・電源が入ってなくても、酸素源の近くでは噴霧器や溶剤は使用しないでください。

エクリプスBPはCEE 93/94 directive(指令)に準拠して製造されています。ただし、近くで使用する機器(例、電気メス、高周波発生装置、除細動器、短波治療機器、携帯電話、短波通信機器、電子レンジ、リモコン装置など)により影響を受けることがあります。EN60601-1-2(1993)に定めるレベルを超える電磁波を受けた場合、正常に作動しませんのでご注意ください。

液体がかからないように注意してください。内部に液体が入った場合、作動停止・作動不良原因となります。

◆使用前のチェックリストによる点検を患者さんに使用する前に必ず実施してください。

使用前に取扱説明書を熟読し、十分に理解した後、患者さんに使用してください。

患者回路や鼻マスクは患者さんの口元近くに開口部のあるタイプを使用してください。この開口部により、呼気に含まれるCO₂が大気に排気されます(10hPa=10cmH₂O時に24L/分のリークがあることが必要です)。CO₂を排出するためには、連続流が必要です。

狭い場所(ベッド脇のキャビネットの上など)に置かないでください。

エアークレジットの流れがカーテンや壁などにより妨げられないことを確かめてください。

気道内圧測定チューブが外れたり、マスクが外されたり、治療中に患者回路が10秒以上開放されると、エクリプスBPは自動的にスタンバイモードに入ります。陽圧は停止され、リークのインジケータも消えます。マスク、患者回路、気道内圧測定チューブなどを点検してから、電源をOnにして、通常の呼吸状態に戻してください。

エクリプスBPがOnになっていない場合、鼻マスクを患者さんに取り付けしないでください。使用する場合、エクリプスBPが作動し、CO₂が排出される状況にしてください。エクリプスBPが作動していなかったり、作動不良の場合、CO₂の再呼吸が起こり、窒息状態が起こることがあります。

患者さんの臨床状態を把握するため、パルスオキシメータなどのアラーム機能付きの生体情報モニタを必ず併用してください。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

爆発の危険性がありますので、可燃性ガスのある環境で使用しないでください。使用される方への電気ショックを防ぐとともに、本体を損傷させないため、本体のカバーを開けないでください。修理をする時は、アイ・エム・アイ(株)が認定するサービスマンに依頼してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体×1、患者回路×1、キャリングバッグ×1、取扱説明書×1、添付文書×1、鼻マスク(オプション)、ヘッドギア(オプション)



2. 電氣的定格

AC100V、50/60Hz、70VA(最大)、または12VDC外部バッテリー

3. 寸法及び重量

185(幅)×280(奥行)×170(高さ)mm、3.8kg

4. 原理

タービンにより空気を圧縮し、患者へガスを供給します。設定されたパラメータ値に従い、コンピュータがサーボコントロールを制御します。サーボコントロールは、コンピュータから指示された気道内圧となるようタービンをコントロールし、ガスを送出。この気道内圧は圧センサによりモニタされ、コンピュータ及びサーボコントロールへフィードバックされるとともに本体前面のスクリーンへ表示されます。

【使用目的、効能又は効果】

病棟、搬送、在宅、又は在宅使用における移動中、呼吸不全および睡眠時無呼吸症候群の患者さんに使用され、設定された PEEP および吸気圧に加圧された空気を気道に送り込むことにより気道を陽圧に保ち、その閉塞を防ぎ、上気道拡張筋の活動を高めて、換気を行うことを目的とします。

【品目仕様等】

圧力調整範囲及び精度

PEEP 圧 : 2 ~ 18hPa(1hPa 単位で調節) ± 1hPa

吸気圧 : 2 ~ 18hPa(1hPa 単位で調節) ± 1hPa

ランプ機能

0 ~ 40 分 (5 分単位で設定)

最大吸気時間

0.5 ~ 6 秒 (0.5 秒単位で設定。I/E 比 50% 以下)

換気回数を 0 回に設定した場合、8 秒

換気回数

0 回、5 ~ 20 回 / 分

【操作方法又は使用方法等】

1. 接続

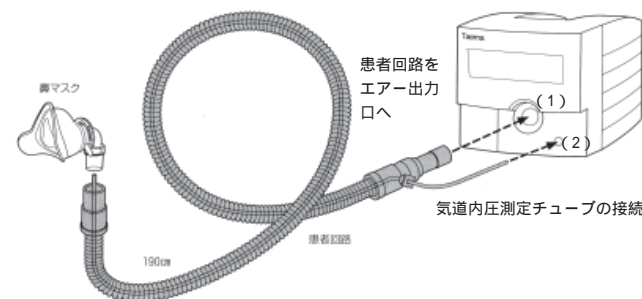
使用にあたって、下記のアクセサリが必要です。

- ・患者回路 (蛇管、気道内圧測定チューブ付き)
- ・鼻マスク
- ・ヘッドギア

患者回路をエア出力口 (1) に接続してください。蛇管を丁寧に押し込み、しっかりと接続されていることを確かめてください。

気道内圧測定チューブを圧コネクタ (2) に差し込んでください。チューブは丁寧に押し込み、しっかりと接続されていることを確かめてください。

電源プラグを電源コンセントに差し込む前に、On/Off スイッチが Off(O) になっていることを確認してください。



2. 使用前のチェックリスト

必要とするアクセサリが揃い、損傷などが無いこと (鼻マスク、蛇管など) を確認してください。鼻マスクのリーク用開口部が塞がっていないことを確認してください。

清潔な患者回路に鼻マスクを接続してください。エクリプス BP を電源コンセントに接続し、電圧を点検してください。

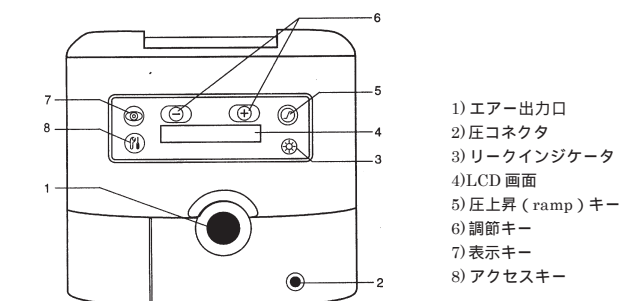
酸素投与をする場合、鼻マスクに酸素を接続し、必要量の酸素を流してください。

本体裏面のエアインレットフィルタが詰まっていることを点検してください。

On/Off スイッチが On となっていることを点検。正常に作動していることを確認してください。

鼻マスクの開口部以外の場所から余分なリークのないことを点検してください。

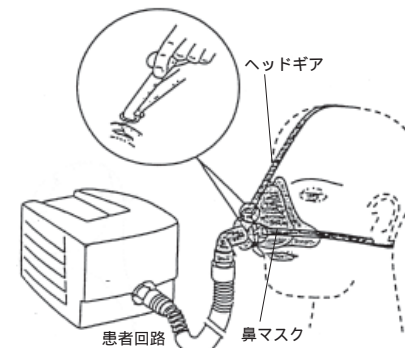
処方通りの圧であることを、LCD 画面のバー表示から確認してください。



- 1) エア出力口
- 2) 圧コネクタ
- 3) リークインジケータ
- 4) LCD 画面
- 5) 圧上昇 (ramp) キー
- 6) 調節キー
- 7) 表示キー
- 8) アクセスキー

3. 使用の開始

鼻マスクを患者回路に接続してください (鼻マスクには、呼気ガスを逃がすための開口部が付いている必要があります) 鼻マスクを患者さんの鼻に付けてください。詳しくはマスクの取扱説明書を参照してください。



On/Off スイッチ (裏面) を On(I) にして、エクリプス BP を作動させてください。パワーアップには 5 秒かかります。5 秒後から画面が明るくなり、圧が加わります。エアインレットフィルタから自由にエアが入る様に、エクリプス BP を設置してください。

表示 (◎) キーを押すか、吸入が始まると直ぐに、エクリプス BP は設定圧を加えます。鼻マスクからのリークは、呼気を抜くための開口部からだけであることを確認。他からのリークがある場合は、リークのないように調節してください。

圧上昇 (ramp) を始める時は、圧上昇 (⌚) キーを押してください。

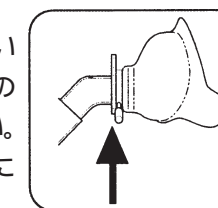
圧上昇 (⌚) キーが押されると新しく圧上昇 (ramp) が始まります (圧上昇の途中や終了時に)。

4. データの表示

電源が On にされ、表示 (◎) キーが押されると、バーグラフが表示されます。このキーを押すごとに画面が変化します。

5. 酸素の追加

酸素を追加するように処方されている場合、酸素チューブを鼻マスクの接続コネクタに差し込んでください。酸素流量を処方に一致する流量に設定してください。



酸素

6. 使用停止

鼻マスクを取りはずしてください。

本体の On/Off スイッチを Off(O) の位置に設定してください。

電源プラグを抜いてください。

7. 圧上昇 (ramp) 時間の設定

アクセスキー (⌚) キーを押してください。

パラメータ値が点滅します。

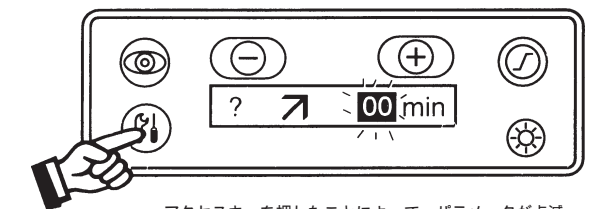
『?』は設定レベルを、『↑』は上昇時間を、min は上昇する時間を表します。

調節キー (+) (-) を使って、パラメータ値を希望の値に調節してください。

アクセスキー (⌚) キーを押して、確認してください。この操作により圧上昇時間が記憶されます。

圧上昇 (⌚) キーを押せば、圧上昇が始まります。

これにより圧上昇時間が設定され、確認されると、アクセスキー入力画面が表示されます。



アクセスキーを押したことによって、パラメータが点滅。

8. アクセスキーの入力または確認

コードがまだ選択されていない場合、コード入力画面に『****』が表示されます。

コードが選択されると、『****』が点滅します。

a) アクセスキー (⌚) キーを押してください。一番目の『*』が点滅します。

b) 調節キー (+) (-) を使って数値を調節ください。

c) アクセスキー (⌚) キーを押して確認。次の * が点滅します。

同じ手順を踏んで、4 つの値を設定してください。アクセスキーを入力しない場合 (設定はアクセスキーなしでも入力可能)。

アクセスキー (⌚) キーを 4 つの『*』ごとに押してください。アクセスキーはメンテナンスマニュアルに記載されています。

9. 他のパラメータの設定

アクセスキー (⌚) キーを使って、調節するパラメータを選択 (点滅) してください。

調節キー (+) (-) を使って希望の値に設定ください。

アクセスキー (⌚) キーを押して、値を確認してください。

新しい値が記憶され、次の画面が表示されます。

【使用上の注意】

* <重要な基本的注意>

* 気道内圧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してください。

* 気道内圧チューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除いてください [水滴で、チューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがあります]。