

類別 機械器具 06 呼吸補助器
高度管理医療機器 一般的名称等 成人用人工呼吸器 JMDN42411000

販売名 「LP10 ポータブルボリュームベンチレータ」
の付属品 (呼吸回路 6263・呼気弁・フレックスチューブ)

【警告】

＜併用医療機器＞

◆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)。

◆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、使用中一時的に回路をはずす場合、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、回路とチャンバを接続する際、コネクタを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傷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しないでください[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]。

◆加温加湿器に給水する際には、注水ポートを使用するか、または持続的給水が可能なMR290加温チャンバをお使いください[誤接続の可能性及びガス出入口を介した菌による回路内汚染の可能性があります]。

◆Yピースで測定した吸入温度をヒータ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ブロープが冷やされヒータが過剰に働くため、吸気側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。

◆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。

＜使用方法＞

◆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LP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、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。回路を点検する時は、手をよく洗い、回路を不潔にしないように注意してください。

◆IMI株が指定する回路、アクセサリのみご使用ください。また回路の構成を変更しないでください[指定外の回路、アクセサリを使用した場合や構成を変更した場合、LP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]。

◆毎日点検ください。回路不良やバルブ内への水貯留やバルブ不良やブルーとクリアチューブの取り付け間違いがあった場合、呼気弁およびLPが正常に作動せず、患者さんにガスが送られませんので、十分に注意して管理・取付・交換してください。

◆呼気排出口を塞いだり、一方弁を取り付けしないでください[LPの作動に悪影響を与え、患者さんが危険な状態に陥ることがあります]。

◆人工呼吸を受けている患者さんは感染への抵抗力が弱くなっています。殺菌・滅菌されていない回路・呼気弁は、感染を助長します。回路は定期的に洗浄・殺菌・滅菌ください。LPとの間には、必ずバクテリアフィルタを取り付けてください。

◆パーツは傷む前に交換してください。定期的にパーツを交換いただくことで、より安全に換気をしていただけます。

◆LPの始業点検(LPの取扱説明書に記述されている使用開始時の安全チェック)を行い、作動が正常で、安定していること、LP本体・回路・電源ケーブルなどに傷みのないことを確認してから、患者さんに使用してください。また、月毎の安全チェック(1ヶ月点検)を必ず実行してください。アラームが作動した時や機能点検に合格しないときは、直ちにLPの使用を止め、IMI株が認定するサービスマンにご連絡ください。

◆回路内に貯留した水や回路の振動、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)。

◆LP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)。

◆患者さんが回路を外さないように注意してください[回路が外された場合、患者さんが危険な状態に陥ります]。

◆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気的伝導性のある蛇管・チューブを回路に使用しないでください。

◆使用される前に、LPの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。

◆回路は、定期的に洗浄・消毒または滅菌してください。

◆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

◆吸引、回路の交換、ウォータトラップの排水等の後は、回路にリークがないことを確認してください。

◆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]。

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

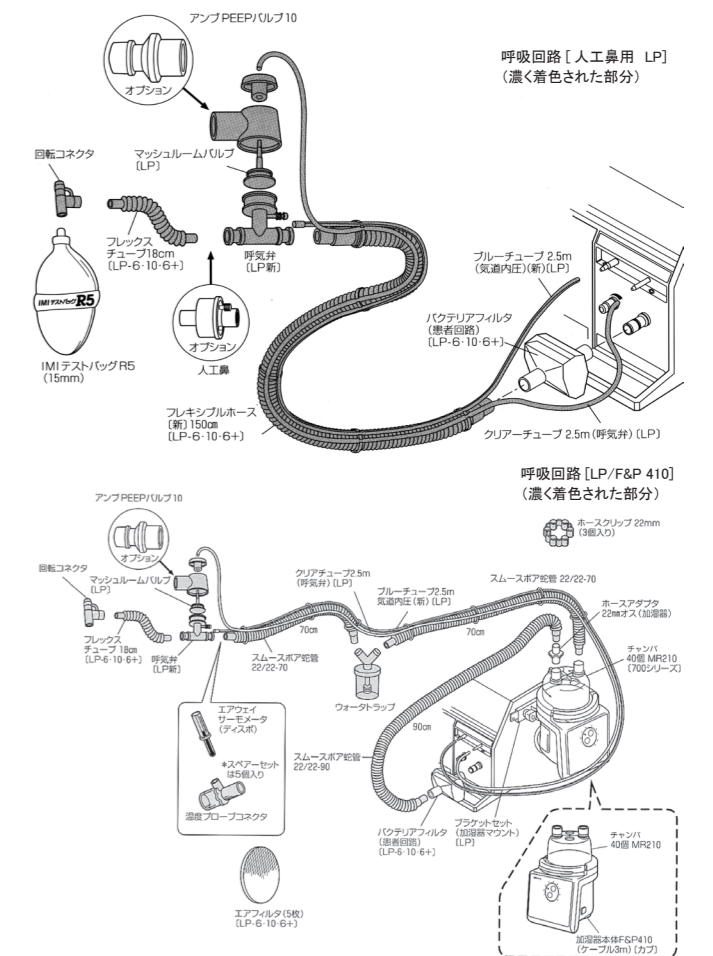
◆加温加湿器に給水する際は、ガスポートを使用しないでください[誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による回路内汚染の可能性があります]。

＜使用方法＞

◆呼気弁内のマッシュルームバルブを分解しないでください。

◆消毒後、フレックスチューブを乾燥するために、チューブドライヤーをご使用になることは、絶対におやめください。チューブドライヤーでの高温がフレックスチューブを変形・変質させる可能性があります。フレックスチューブは自然乾燥させてください。

【形状・構造及び原理等】



1.原理

呼吸回路(Model 6263): LPから患者さんに呼吸用のガスが送られます。2本の細いチューブが附属しています。透明な(クリア)チューブは呼吸弁アッセンブリ内にあるバルブを膨らませ、ガスの流れを制御します。ブルーチューブは、気道内圧をモニタリングします。この呼吸回路はLP専用です。

呼吸弁(Model 6359): マッシュルームバルブ・キャップ・呼吸弁から構成されています。吸気時に、マッシュルームバルブが膨らみ、ガスが患者さんの肺に入ります。呼気の時にマッシュルームバルブがしぼみ、肺からガスが大気に排出されます。この弁はLP専用です。

【使用目的、効能又は効果】

LPからの制御に従って、LPからのガスを患者さんに供給し、患者さんからの呼吸ガスを大気に排出します。

【操作方法又は使用方法等】

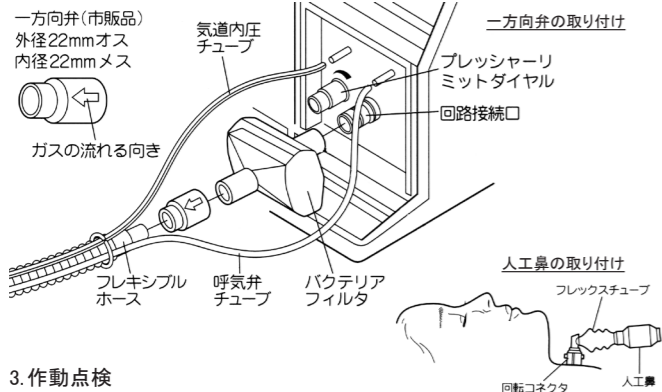
1.組み立て

①バクテリアフィルタをフレキシブルホースとLPのガス出口(PATIENT AIR)の間に挿入してください。ブルーチューブをLPのPatient Pressure(気道内圧)側(向かって左側)に深く差し込んでください。クリアチューブ(呼吸弁)をLPのExhalation Valve(呼吸弁)側(向かって右)にしっかりと差し込んでください。接続がしっかりとあることを確認してください。

②フレキシブルホースの残りの端を呼吸弁アッセンブリに取り付けてください(呼吸弁アッセンブリに書かれている矢印の根元側)。ブルーチューブ(気道内圧)は気道内圧測定ポートに取り付けてください(ポートについているキャップを外してください)。クリアチューブ(呼吸弁)を呼吸弁アッセンブリのてっぺんの取り付け口に接続してください。

2.PEEPを加える場合

①呼吸弁の出口にPEEP弁を取り付けてください。
②この方式では呼吸ガスの出方を制限してPEEPが作られます。このため、換気状態によってPEEPが安定しないこともあります。
③PEEPレベルをより安定させる時は、一方向弁(市販品)を図のようにバクテリアフィルタとフレキシブルホースの間に、矢印が図のように患者さん方向を向く様にして、取り付けてください。



3.作動点検

①清潔な呼吸回路をLPに接続してください。
②呼吸回路にテストバックを接続してください。
③LPに必要な電源を接続し、電源スイッチをオン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(LPの取扱説明書の始業点検を参照)を実施し、LPが正常に作動し、呼吸回路・チャンバ・バクテリアフィルタにリーク・破損・折れ曲がり・穴などの無いことを確認してください。
⑤換気・アラーム・ランプ・スイッチなどのテストをLPの取扱説明書の記載に従って実施し、正常作動することを確認してください。
⑥人工鼻を図の位置に接続ください。あるいは、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してください。
⑦LPにおいてモードを選択し、換気条件を設定してください。

4.使用中の点検

①加湿を最適に保つために、RHコントローラ(MR730)で蛇管の表面にうっすらと湿気がつく程度に調節してください。
②蛇管に水が溜まる時は定期的に排水してください。

【使用上の注意】

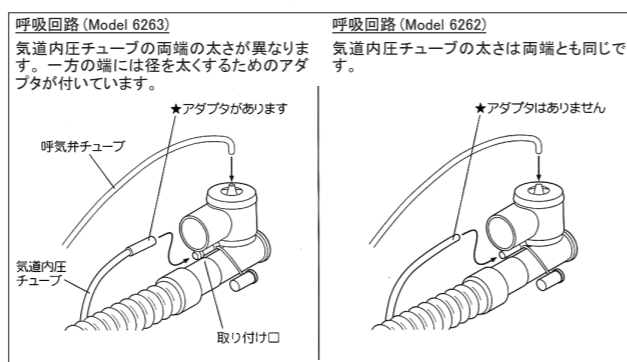
<重要な基本的注意>

- ◆気道内圧チューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口に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]。
- ◆マッシュルームバルブは、3個の部品より組み立てられていますが、洗浄・滅菌時に分解をせず、ガス出入口に栓をして、水溶液が入らないように行ってください。マッシュルームバルブを呼吸弁へ組み込む際は、位置・向きなどが正常であることを確認してください。
- ◆呼吸弁を1週間以上連続使用する場合、マッシュルームバルブ内に水が溜まっていないことを確認しながら、使用してください。
- ◆従来の回路・呼吸弁と新たに供給された回路(Model 6263)と呼吸弁アッセンブリ(Model 6353)では、気道内圧モニタ用のチューブ、その取り付け口の径が変わっています。そのため、LP・回路・呼吸弁の組み合わせによっては、正しい組み立てや接続ができず、LPが正常に作動しません。LPの取扱説明書を参照し、正しいLP・回路・呼吸弁アッセンブリの組み合わせにして、LPを使用してください。尚、新しい回路と従来の回路の見分け方については、LPの取扱説明書を参照してください。

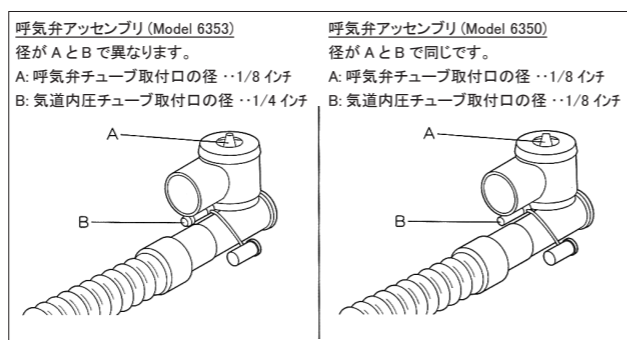
組み合わせについての適合一覧表

組み合わせ	機種	人工呼吸器と新しい呼吸回路の接続	新しい呼吸弁と新しい呼吸回路の接続	患者さんへの使用
新しい呼吸回路 Model 6263 と 従来の呼吸弁アッセンブリ Model 6353	LP6	X (注)	○	X (注)
	LP6 PLUS	○	○	○
	LP10	○	○	○
新しい呼吸回路 Model 6263 と 従来の呼吸弁アッセンブリ Model 6350	LP6	X (注)	X	X
	LP6 PLUS	○	X	X
	LP10	○	X	X
従来の呼吸回路 Model 6262 と 新しい呼吸弁アッセンブリ Model 6353	LP6	○	X	X
	LP6 PLUS	○	X	X
	LP10	○	X	X
従来の呼吸回路 Model 6262 と 従来の呼吸弁アッセンブリ Model 6350	LP6	○	○	○
	LP6 PLUS	○	○	○
	LP10	○	○	○

◆新しい回路と従来の回路の見分け方



◆新しい呼吸弁アッセンブリと従来の呼吸弁アッセンブリの見分け方



- ◆新しい回路(Model 6263)と新しい呼吸弁(Model 6353)については、LPの取扱説明書の注意事項を守ってご使用ください。
- ◆チューブを無理に押し込もうとしないでください。チューブを押し込

む場合、若干の抵抗はありますが、組み合わせや取り付け位置が正しければ、無理に押し込むほどの力は不要です。取り付けがスムーズにいかないときは、取り付け位置や組み合わせが間違っています。図を参照し、取り付け位置や組み合わせが正しいことを確認してください。

- ◆取り付けしたチューブを少し引っ張ってください。抜けたり、抜けそうなときは、取り付けの間違いか、間違った組み合わせです。組み合わせについての適合一覧表を参照し、LP・回路・呼吸弁の組み合わせが正しいこと、チューブの取り付けが正しいことを確認してください(図を参照)。
- ◆回路をLP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[LPの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、指定以外の回路やアクセサリを使用した場合、LPを損傷し、不安定な動作や作動不良の原因となります]。
- ◆回路を接続する際は、LPの取扱説明書に従ってLP・回路・呼吸弁の組み合わせが正しいこと、チューブの取り付けが正しいことを確認してください。
- ◆LP呼吸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。
- ◆ケーブル類や回路、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。
- ◆LPの取扱説明書に記載されている始業点検をしてください。
- ◆フレックスチューブは接続部に水分が付着すると、滑りやすくなります。呼吸弁やアダプタに接続する際は、接続部同士が完全に乾いた状態で接続してください。
- ◆フレックスチューブは、天然ゴムを原材料としています。吸入薬剤、消毒薬剤等を使用する際は、使用される薬剤に記載される使用上の注意等を十分にご確認ください。万一、当該品に変色および機能劣化等が発生した場合は、ご使用をお止めになり、今一度使用される薬剤の取り扱いについて十分にご確認ください。
- ◆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LPを守るため、以下の事項にご注意ください。
 - ①CSSの添付文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。

<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。
 - ③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などが無い安定した状態となっていること。
 - ④化学薬品の保管場所や可燃性麻醉ガスの発生する場所に設置、保管しない。
 - ⑤長時間、高温となる場所に設置・保管しない。
 - 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。
 - 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。
 - ⑧換気のよい場所、において、大気汚染のない場所に設置・保管。また壁やカーテンから10cm以上離す。

◆使用後の確認

- ①付属品などは清浄にしたのち、整理して保管してください。
- ②次回の使用に支障のないように、必ず清浄にしておきます。
- ◆改造しないでください。
- ◆LP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[破損の原因となります]。
- ◆LP本体付属のLPの取扱説明書・簡易取扱説明書・添付文書を必ず熟読され、不明な点があれば、LPの取扱説明書・簡易取扱説明書・添付文書などで確認してから患者さんにご使用ください。
- ◆ご使用に際しては、LP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。
- ◆外部ガスを駆動源とするネプライザを使用した場合、LP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。

- ◆バクテリアフィルタ(BB50T)はディスポーザブルです。ご使用に際しては、別途バクテリアフィルタの添付文書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管温度:-15~+50℃(LP本体と同じ)

保管相対湿度:10~90%(非結露)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

<洗浄/清掃/滅菌>

- ◆呼吸回路・呼吸弁
 - ①フレキシブルホースを、呼吸弁アッセンブリ・バクテリアフィルタをLPから外してください。
 - ②フレキシブルホースと呼吸弁アッセンブリを温かい洗浄水(石鹸水)で洗浄してください。必要に応じ、柔らかいはけのブラシを使って、異物をフレキシブルホースから落としてください。
 - ③水道水などの流水で洗浄したパーツを洗い流し、洗剤が残らないようにし、乾燥させてください。
 - ④市販の消毒薬を使用できます。薬剤のメーカーの指示に従ってください。EOG滅菌も可能です。オートクレーブはできません。
 - ⑤水分を拭き取り、乾燥させてください。乾燥させる際に、タオルやドライヤなどは使わないでください。
 - ⑥組み立てる前に全てのパーツを乾燥させてください。

◆フレックスチューブ

消毒は、必要に応じて実施してください。消毒する場合、酢1に対し水2の割合の水溶液に30分漬けてください。その後、水で完全にすすいでください。

<点検>

回路・呼吸弁・フレックスチューブを毎日点検してください。ひび割れ等がなく、接続がしっかりとしていること、マッシュルームバルブが正常に機能していること、吸気・呼気に連動し、マッシュルームバルブが膨らみ、萎むこと、呼吸弁アッセンブリの上部がしっかりと下部に接続されていること、マッシュルームバルブに損傷が見られないことを確認してください。傷んだパーツは直ちに交換してください。

【包装】

- 1セット/袋または箱
- 1個/袋
- 1本/袋

【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

**電話: 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

*製造業者名(国名)

製造元: Nellcor Puritan Bennett Ireland, Ltd.

(ネルコア・ピューリタン・ベネット・アイルランド社)(アイルランド)

Tyco Healthcare Group LP

(タイコヘルスケアグループLP社)(米国)

製造所: Nellcor Puritan Bennett Ireland, Ltd.

(ネルコア・ピューリタン・ベネット・アイルランド社)(アイルランド)

Tyco Healthcare Group LP

(タイコヘルスケアグループLP社)(米国)