

* <不具合・有害事象>

- ◆ その他の不具合
- ◆ ディスプレイ表示不良(画面全体が赤みを帯びる、画面全体がちらつく、画面表示が消える)

<その他の注意>

- ◆ 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。
- ◆ 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。
- ◆ 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。
- ◆ 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]。
- ◆ 呼吸弁等のアクセサリは精密部品です。取付け、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。
- ◆ 本器の清拭方法については取扱説明書に従ってください。
- ◆ 付属品・コード・カバーなどは、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。
- ◆ 各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。
- ◆ 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[プラスチック部分を傷めることがあります]。
- ◆ ネプライザで使用する薬剤に塩化物イオンや塩素系化合物などが含まれる場合、その残留物により、フローセンサ内部のステンレスの劣化が早まる場合があります。これらの薬剤を使用された後は、フローセンサを洗浄・消毒し、薬剤を完全に除去してください。フローセンサは消耗品ですが、臨床使用に伴う薬剤の残留物を取り除くことで、劣化を抑えることができます。
- ◆ フローセンサに洗浄器具(ブラシなど)を入れないでください。これらの器具はフローセンサを損傷し、呼吸フローの測定ができなくなります。
- ◆ 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。
- ◆ 不安定な架台・テーブルの上に置かないでください。
- ◆ 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酔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換気の良い場所、におい、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。

- * ◆ (この項目削除)

- * ◆ (この項目削除)

- ◆ 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。
- ◆ 高温となる場所に設置、保管しないでください[27℃以上になるとバッテリーの寿命が短くなります]。
- ◆ フローセンサを装着する際、コネクタに取付ける前にプラスチックカバーを完全に引いてください。完全でない場合、コネクタを損傷することがあります。また、圧力測定ポートが上に向くように取付けてください。

*【保管方法及び有効期間等】

* 1.保管方法

保管温度：－20～＋60℃
保管相対湿度：10～95%(非結露)

2.耐用期間

本体8年[自己認証(製造業者データ)による]
ただし、指定された保守点検及び消耗品の交換が実施され、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】

VELA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による定期保守点検が必要です。詳細については、取扱説明書及びメンテナンスマニュアルを参照してください。

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・滅菌してください。
- ③ **呼吸弁、フローセンサ、ダイヤフラム**を洗浄し、オートクレーブ(最大134℃)又はEOG(55℃以下)にかけてください(最大30回)。薬液による殺菌・滅菌は、付着物などを洗浄後、2%を超えないグルタルアルデヒド液に浸け、次に完全に薬剤を洗い落とし、乾燥させてください。
- ④ **リユーザブルの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1年まで)です。
- ⑤ **温度プローブと加温加湿器**については、添付の取扱説明書を参照してください。
- ⑥ 薬液による殺菌・滅菌は、付着物などを洗浄後、グルタルアルデヒド2%液に薬剤の添付文書記載に従って浸け、次に完全に薬剤を洗い落とし、乾燥させてください。

<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を確認してください。

<バッテリーの点検>

AC電源に接続されることで充電されます。8時間経っても十分に充電されない場合、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。

<毎月点検>

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。

<500時間毎の点検>

エアインレットフィルタを点検(必要に応じて洗浄)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、2年又は10,000時間毎)をIMI(株)が認定するサービスマンが実施してください。

【主要文献及び文献請求先】

* アイ・エム・アイ株式会社 レスピラトリ・ケア部
TEL：048-968-4442

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

* 製造業者名(国名)：Vyair Medical, Inc. (バイエア メディカル社)
(米国)

** 2017年10月(第21版)

* 2016年10月(第20版 新記載要領に基づく改訂)

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	成人用人工呼吸器 *JMDNコード 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(VELAモデル)

【警告】

<併用医療機器>

- ◆ 吸入酸素濃度を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。
- ◆ 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)。
- ◆ 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。
- ◆ 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プローブが冷やされヒータが過剰に働くため、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。
- ◆ 加温加湿器の使用中は、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。万が一、使用中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を超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]。
- ◆ 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、本器は正常に作動せず、患者さんや機器に悪影響を与えることがあります]。

<使用方法>

- ◆ IE比逆転換気中は、患者さんを注意深く観察・モニタしてください[IE比逆転換気の際の短い呼吸時間は、不完全な呼気やエアトラッピングや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]。

- * ◆ (この項目削除)

- * ◆ (この項目削除)

- ◆ 患者さんに使用中は、必ず医療従事者が患者さんの状態を側で観察してください。
- ◆ 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)]。
- ◆ 設定1回換気量と実際に送られる1回換気量には、誤差が見られることがあります。設定後、実際に送られる1回換気量を換気量モニタで必ず確認してください。
- ◆ 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。
- ◆ 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[本器の作動に影響を与えることがあります]。
- ◆ 機械系統又は電気系統の問題が検出された場合、直ちに使用を止めてください[問題のあるまま使用した場合、患者さんに傷害を与えることがあります]。
- ◆ 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]。
- ◆ 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。
- ◆ アラーム音量は周囲の音より大きく、ナースステーションでも充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。
- ◆ 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、これら及び本器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。
- ◆ 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。
- ◆ PRVCモード(及びフローシーク設定時)では、テスト換気をタイムリーに送るために、低圧アラームをPEEP値以上に設定してください。
- ◆ 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。
- ◆ 「キャリブレーションデータがありません」というアラームが表示されていても、本器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。直ちに本器の使用を中止し、IMI(株)が認定するサービスマンにお問い合わせください。
- ◆ 「トランスデューサ不良」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。直ちに本器の使用を中止し、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アラーム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、高圧アラームが作動せず、肺損傷の危険性があります]。
- ◆ 本器使用中は、換気低下や肺虚脱の可能性を減らすため、呼吸数上限アラームを適正に設定してください[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]。
- ◆ 供給ガス圧異常を示すアラーム作動時は、吸入酸素濃度が変化し、患者さんに傷害を与える恐れがあります。
- ◆ 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]。
- ◆ 使用しない時は、必ず耐圧ホースをガス源から抜いてください。
- ◆ 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。

- * ◆ (この項目削除)

- ◆ 本器は壁の電源コンセントを使用してください。テーブルタップなどのタコ足配線での使用、同一コンセントで、他の電気機器を使用することはお止めください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ◆ 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。
- ◆ 本器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。本器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。
- ◆ 本器は内部バッテリーを搭載しています。使用しない場合でも、充電のため常にAC100V電源に接続しておいてください。
- ◆ バッテリー作動中は、バッテリー残量に注意しながらご使用ください。本器の仕様を満たすAC電源が確保された後、速やかに電源コードを電源コンセントに差し込んでください[バッテリー電圧が本器の動作に必要な電圧以下に低下した場合、正常に動作しなくなります(例:作動停止)]。
- ◆ 点検時は直接本体からのガスを吸入しないでください。点検時は新しいフィルタを使い、テストする方が感染を起こさないように注意してください。
- ◆ 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㈱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]。
- ◆ (この項目削除)
- ◆ (この項目削除)
- ◆ 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。
- ◆ 呼吸弁ダイヤ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はす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]。
- ◆ 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ってください[この処理の実施中、本器はガスを供給しません]。
- ◆ 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)。
- ◆ 加温加湿器に給水する際には、注水ポートを使用するか、又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人工呼吸回路内汚染の可能性あります]。
- ◆ 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[回路が外された場合、患者さんが危険な状態に陥ります]。
- ◆ 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]。
- ◆ 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・チューブを呼吸回路に使用しないでください。
- ◆ 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。
- ◆ 呼吸排出口を塞いだり、一方向弁を取付けないでください[本器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]。
- ◆ 再使用型の呼吸回路を使用する場合、定期的に洗浄・消毒又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。
- ◆ 吸引、呼吸回路の交換、ウォータートラップの排水等の後は、呼吸回路にリークがないことを確認してください。
- ◆ ネブライザをご使用の際に、人工鼻や呼吸側回路へのフィルタ装着とネブライザの併用はお止めください[人工鼻や呼吸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]。
- ◆ ネブライザを使用しない時、ネブライザ液がなくなった時は、必ずネブライザキーを押し、ネブライザ機能をOFFにしてください[患者さんに送られる1回換気量の湿度・温度が低下し、痰の粘調化・気道閉塞を起こす可能性があります]。

- ◆ 以下の場合、電源から本器を外し、IMI㈱が認定するサービスマンに点検又は修理をご依頼ください。
 - ① 電源コードが断線・破損。
 - ② 本器を落下、転倒させた。
 - ③ 本器から煙・異臭・異音の発生。
- ◆ 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㈱が認定するサービスマンが実施してください。
- ◆ (この項目削除)

【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、本器の使用中、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[電磁妨害波が存在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。
- ◆ 本器とコンプレッサを同一の電源コンセントやテーブルタップに接続しないでください[電圧の低下や変動により、作動不良の原因となります]。
- ◆ 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㈱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本器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]。
- ◆ (この項目削除)
- ◆ 本器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、本器を作動させないでください。全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。
- ◆ ディスポーザブル呼吸回路用フィルタは再使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

人工呼吸器、取扱説明書、簡易取扱説明書、添付文書(オプション)呼吸回路

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器 / 内部電源機器

電撃に対する保護の程度: BF 形機器

3. 電氣的定格

本体電源: AC100V、50/60Hz、200VA

バッテリー: 定格電圧DC48V(VELA内部バッテリー)、消費電力200Whr(VELA内部バッテリー)

4. 寸法及び重量

本体: 33.0(幅)×36.8(奥行き)×31.5(高)cm、17.46kg

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、酸素ブレンド、混合チャンバ、タービン、呼吸弁、フローセンサ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と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。

*【使用目的又は効果】

自分では十分な呼吸が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。

*【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(所定の高圧酸素源、あるいは、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 滅菌した清潔な呼吸回路、呼吸弁、フローセンサ、ネブライザ(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クを接続してください。
- ③ 電源スイッチをオンにして自己診断(最大12秒)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)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ないことを確認してください。
- ⑤ 換気/モニタ/作動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してください。
- ⑦ 圧リリーフで適切な圧を設定し、モードを選択してください。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。

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、換気条件に合わせ必要な項目を設定してください。
- ③ アラームを設定してください。
 - ・高圧 ・低圧 ・呼吸数上限 ・分時換気量(Ve)下限 ・無呼吸間隔
- ④ グラフィックディスプレイのデジタル表示項目を適時選択してください。
- ⑤ 吸入温度(加温加湿器)を設定してください。
- ⑥ 低圧、分時換気量下限アラームがOFFとなっていないことを確認してください。
- ⑦ 画面に表示される酸素濃度が、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

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)で蛇管の表面にうっ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。
- ④ 加温加湿器のチャンバ出入口にひび割れのないことを点検してください。
- ⑤ 呼吸弁・フローセンサに水が貯留した場合、一時的に呼吸弁とフローセンサを外し、水抜きをしてください。
- ⑥ 換気量・呼吸回数等の実測値と設定値を比べ、許容誤差範囲内であることを確認してください。
- ⑦ 呼吸回路のはずれ、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替えてください。

5. 電源の切り方

- ① 患者さんから本器をはずしてください。
- ② 電源スイッチをOFFにし、消音スイッチを押して、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の「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>

- ◆ ポリウムコントロールモードの機械換気時、患者さんの吸気要

求が、VELA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]。

- ◆ 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、本器を外部バッテリーで動作させてください。
- ◆ 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]。
- ◆ 電源電圧が仕様に適合していることをご確認ください。
- ◆ 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、「呼吸回路不良」「低圧」「分時換気量(Ve)下限」の中の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ご確認ください。
- ◆ 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。汚れが見られた場合、取扱説明書の記載に従って交換、洗浄してください。
- ◆ 臨床使用前、月に1回以上(又は病院の規定に従って)、また本器が正常に作動していない疑いがある場合、随時、ユーザーによる作動確認テスト(UVT)を実施し、異常が見られる場合は、IMI㈱が認定するサービスマンにお問い合わせください。
- ◆ リューザブルのバクテリアフィルタはオートクレーブ(最大121℃)のみ(最大50回)可能です。洗浄・リンス・パストツール殺菌・EOG滅菌・消毒薬に浸すことはできません。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。
- ◆ 呼吸回路を本器に取付ける際は、取扱説明書の図を参照し、正しく取付けてください[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、本器を損傷し、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㈱が認定するサービスマンに連絡してください。

* ◆ (この項目削除)

- ◆ 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、本体にダメージを与えます。交換が必要な場合、IMI㈱が認定するサービスマンに連絡してください。
- ◆ 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、正しく取付けてください。
- ◆ 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。

<相互作用【併用注意】(併用に注意すること)>

- ◆ CSS(閉鎖型気管内吸引カテーテル)を併用する場合: 補助/調節呼吸モードで使用される場合、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、自動的に内部タービンが停止します。呼吸回路が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及び本器を守るため、以下の事項にご注意ください。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。③CSSは12Fr.以下のサイズをお勧めします。④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、これら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する可能性があります。
- ◆ 外部ガスを駆動源とするネブライザを使用した場合、本器の作動に影響を与える可能性があります。このようなネブライザを使用する場合は、設定条件やモニタ値などに注意してご使用ください。
- ◆ ネブライザを使用した場合、酸素濃度や換気量に影響を与えることがあります。酸素濃度と換気量の測定値を必ず確認してください。
- ◆ ネブライザを患者さんに投与するため、本器の設定を変更した場合、ネブライザ治療が終了した後、患者さんへの適切な換気を確保するため元の設定に必ず戻す、又は設定条件を確認してください。