

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
販売名 「人工呼吸器 Tバード シリーズ」の付属品(呼吸回路)

【警告】

＜使用方法＞

- ◆患者さんに使用する前には、取扱説明書及び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。この点検により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]。
- ◆呼吸回路・アクセサリ・オプション品は、IMI(株)が認定する製品のみをご使用ください。
- ◆加温加湿器に給水する際には、注水ポートを使用する、又は持続的給水が可能なMR290加湿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呼吸回路内汚染の可能性あります]。
- ◆ネブライザをご使用になる際は、呼気回路へのフィルタや人工鼻の装着は行わないでください[フィルタが目詰まりを起こし、患者さんが健康被害を受けることがあります]。
- ◆患者さんに本品を取付けた場合、常に患者さんと本品及びTバードを観察し、警報(アラーム)やその他のトラブルの発生に対して直ちに適切な処置をしてください。警報(アラーム)作動時は危険な状態が発生しています。
- ◆呼吸回路の外れが見られる時は、患者さんにとって大変危険な状態です。この状態を防止・検出するため、適切な警報(アラーム)値をTバードで設定し、常に医療スタッフが患者さんを観察してください。
- ◆呼吸回路の漏れ・外れを検出できる低圧警報設定値をTバードで設定してください(目安:ピーク値の80~90%)。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、設定値によって警報(アラーム)が発生しないことがあります。呼吸回路を含めて患者さんへの接続部を大気開放した時に、Tバードで警報(アラーム)が鳴ることを確認してください。
- ◆従圧式換気(PSV、PCV)を使っている場合、回路などの閉塞が起きても、Tバードにおいて警報(アラーム)が鳴らないことがあります。必ず分時換気量低下警報(アラーム)を適切な値に設定し、さらにパルスオキシメータを併用し適切な警報(アラーム)値を設定してください。
- ◆Tバードの警報(アラーム)機能・警報(アラーム)音が適切に作動すること、警報(アラーム)値が

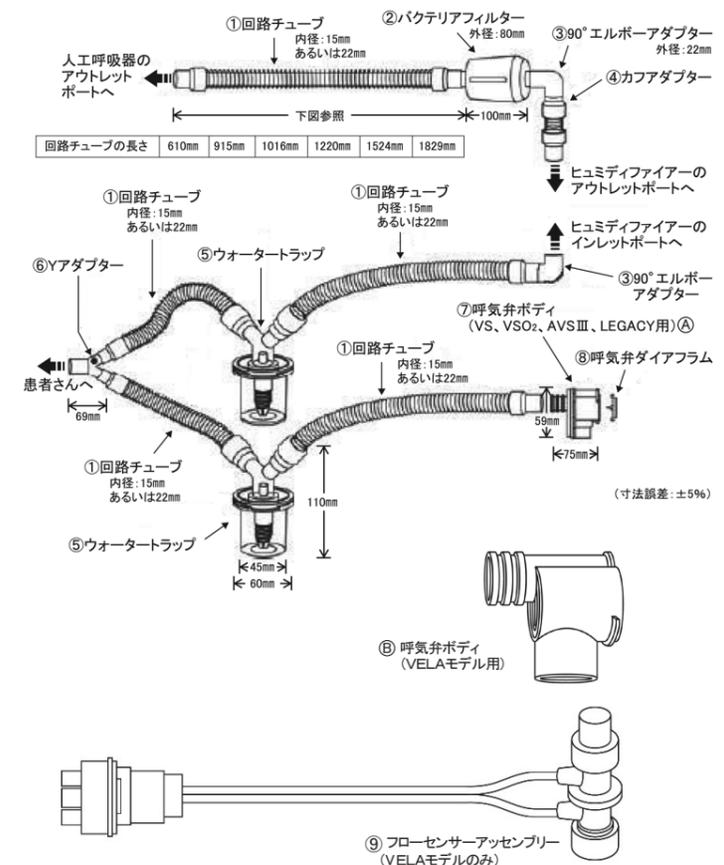
適切であることを毎日確認してください。臨床的に必要とされる間隔で、警報(アラーム)機能・警報(アラーム)設定値を定期的に点検してください(例:人工呼吸器の点検、呼吸回路の交換時など)。その際、呼吸回路を一時的に取り外し、警報(アラーム)機能が正常に作動することや、警報(アラーム)音が聞こえることを確認してください。

- ◆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、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]。
- ◆呼気弁の排気口に一方弁を取付けないでください[取付けた場合、Tバードが適正に作動せず、患者さんに何らかの不都合が発生する可能性があります]。

【形状・構造及び原理等】

原理

吸気ガスの流れる方向と患者さんからの呼気ガスは、呼気バルブにより制御されます。



*** 【使用目的又は効果】**

Tボードからの制御に従って、Tボードからのガスを患者さんに供給し、患者さんからの呼気ガスを大気に排出します。

*** 【使用方法等】**

- ① 清潔な呼吸回路・呼気弁（フローセンサ）をTボード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 Tボードに必要なガス源と電源を接続し、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（Tボードの取扱説明書の「ユーザによる確認テスト」を参照）を実施し、Tボードが正常に作動し、呼吸回路にリーク・破損などのないことを確認してください。
- ⑤ 換気・警報（アラーム）・ランプ・スイッチ・フィルタ・リーク・モニタ・トリガなどのテストをTボードの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、十分にウォームアップしてください。
- ⑦ モードを選択し、値を調節し、換気条件を設定してください。

<使用中の点検>

- ① 加温加湿器のチャンバの水がなくなる前に、Maxラインまで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（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 蛇管に水が溜まる時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りにひび割れのないことを点検してください。
- ⑤ 呼気弁（フローセンサ）に水が貯留した場合、一時的に呼気弁（フローセンサ）をはずし、水抜きしてください。
- ⑥ 換気量・呼吸回数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、警報（アラーム）が作動していないことを確認してください。
- ⑨ 警報（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 Tボードのチェックリスト「2.使用中の点検手順」に従い、点検してください。

<後片づけ>

- ① 呼吸回路を外して、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。使用後は廃棄してください。再使用した場合、加湿能力が低下し、交差感染の危険性があります。

【使用上の注意】

<その他の注意>

- * ◆（この項目削除）
 - ◆ 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でください。
 - ◆ 使用する前や使用中は、Tボードの使用前の点検・使用中の点検（Tボードの「人工呼吸器チェックリスト」参照）を行い、正常に作動することを確認してください。
 - ◆ 使用後の点検（Tボードの人工呼吸器チェックリスト「3.使用後の点検手順」）を行い、次回使用に支障のないようにしてください。
- * ◆（この項目削除）
 - ◆ アクセサリー類の滅菌の際は、滅菌の最大温度を守ってください。
 - ◆ 呼気弁ボディ（VS、VSO₂、AVSⅢ、LEGACY用）は薬液消毒、及びEOG滅菌（55℃以下）が可能です。ただし、オートクレーブはできません。
 - ◆ 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・パストツール殺菌・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。使用期間は最長でも1年です。
 - ◆ 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。
 - ◆ 呼気弁ボディに洗浄器具（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。
 - ◆ 洗浄や乾燥時に高圧ガスを使用しないでください。
 - ◆ アンチスタチック、あるいは導電性蛇管を使用しないでください[電気ショックを防ぐため]。

*** 【保管方法及び有効期間等】**

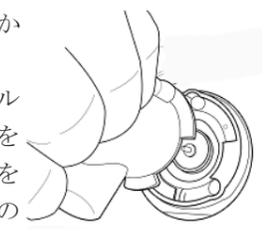
保管温度：-20～+60℃
保管相対湿度：10～95%（非結露）

【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**

<呼気弁>

- ① 呼気弁ボディの左下側の取外用レバーを下側に押し下げてください。
- ② 呼気弁ボディをつかみ、スロットがそろうまで反時計回りに回してください。呼気弁ボディを丁寧に引き出してください。
- ③ 中央のダイアフラムをつかみ、外してください。
- ④ きれいで柔らかい布にアルコールなどの揮発性の薬を使い、呼気弁ハウジングを拭いてください。呼気弁の中にアルコールなどが入らないように注意してください。
- ⑤ 呼気弁ボディ、フローセンサ、ダイアフラムはEnzymaticクリーナ（例：KlenZyme）を温水に入れた液で洗浄。その後、良く濯いでください。完全に乾燥させてから以下の方法で滅菌してください。（Enzymaticクリーナーによる洗浄方法は使用する人工呼吸器本体の取扱説明書を参照してください。）
- ⑥ 呼気弁ボディ、フローセンサ、ダイアフラムを下表にそって滅菌・消毒を行ってください。その後で、リンスして、完全に洗い流し、乾燥させてください。



呼気弁ボディ、フローセンサ、ダイアフラムの滅菌・消毒方法

モデル	VS、VSO ₂ 、AVSⅢ、LEGACYモデル		VELAモデル		
	呼気弁ボディ（VS、VSO ₂ 、AVSⅢ、LEGACY用）	ダイアフラム	呼気弁ボディ（VELAモデル用）	フローセンサ	ダイアフラム
薬液消毒（グルタルアルデヒド2%液）	○	○	○	○	○
EOG（55℃以下）	○	○	○	○	○
オートクレーブ（最大134℃）	×	○	○	○	○
洗浄・滅菌の上限回数	50回		30回		

- ⑦ クリーニングが終わったならば、洗浄液を完全に拭き取ってください。
- ⑧ ダイアフラムを交換する前に、損傷、消耗の無いことを点検してください。異常が見られる場合、交換してください。
- ⑨ ダイアフラムを挿入してください。洗浄・滅菌後に中央を持ちながら、受け部分にセットしてください。ダイアフラムの縁の周りを丁寧にたたき、確実にシート部分に取付けてください。
- ⑩ 呼気弁ボディのタブに受けをそろえてください。呼気弁ボディを押し込み、タブが左下に飛び出すまで時計回りに回してください。

- ⑪ 呼気弁ボディを丁寧に引き出し、しっかりと組立てられていることを確認してください。
注意：呼気弁ボディ、フローセンサは精密な構造を持っています。取り外し、交換、洗浄時には次の点に注意してください。

- a) 洗浄に使う用具（布、ブラシ、パイプクリーナ等）を呼気弁ボディ、フローセンサ内に差し込まないでください。
- b) 高圧ガス装置を呼気弁ボディ、フローセンサの乾燥に使用しないでください。高圧ガスにより差圧ポートに損傷が見られることがあります。
- c) 10L/分などの低流量を使用する場合、呼気弁ボディ、フローセンサの差圧ポートに湿気や水が付いていないことを確認してください。

<呼吸回路>

- ① 呼吸回路をTボードと呼気弁ボディから外してください。
- ② 蛇管を加温加湿器やバクテリアフィルタから外してください。加温加湿器のチャンバは廃棄してください。
- ③ 呼吸回路全体を洗浄してください。その後、温水で完全にリンスし、必要に応じて滅菌行程に回してください。
- ④ 呼吸回路はオートクレーブ、又はEOG、薬液消毒が可能です。
- ⑤ 呼吸回路を交換する前に、損傷・消耗が見られないことを確認してください。異常が見られた場合、交換してください。

【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）：Yvair Medical, Inc.
(バリエア メディカル社) (米国)