

機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器 特定保守管理医療機器 気道粘液除去装置（JMDN コード：43947000）

NIPPY クリアウェイ 2

再使用禁止（禁忌・禁止参照）

【警告】

＜使用方法＞

- ・本装置は使用する呼吸回路に必ずバクテリアフィルタを取り付けて使用すること。[二次感染の予防のため]
- ・本装置を二人以上の患者に用いる場合、交差汚染防止のため、患者用回路、患者用インターフェース及びアダプタ類、バクテリアフィルタは必ず交換すること。[二次感染の予防のため]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- ・次の装置とは併用しないこと。
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気下での使用。[爆発又は火災を起こすことがある]
磁気共鳴画像診断装置[誤作動し許容できないリスクをもたらす可能性があるため]

＜使用方法＞

- ・以下の構成部品は単回使用であるため再使用しないこと。
細目フィルター（白色）

【形状・構造及び原理等】

〔構成〕

装置本体、キャリアバッグ、電源ケーブル、リモートコントローラ、SD メモリカード、Xpac

〔機器の分類〕

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器

内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP22

〔形状〕



〔使用環境〕

温度：+5～40℃

湿度：15～90 %（結露なきこと）

気圧：700～1060 hPa

〔動作原理〕

本装置の呼吸回路内は空気取入口と空気排出口そして患者装着回路接続口の間に制御弁が設けられている。休止状態では、制御弁がゼロポジション（ガスが流れない）に位置しブロワは停止している。患者に陽圧を与える場合は、制御弁が空気取入口から患者用回路接続口にガスが流れるように弁が配置される。陰圧で引っ張る場合は患者回路接続口から空気排出口にガスが流れるように弁が配置される。患者回路接続口付近に設けられたフローセンサが呼吸回路

内のフロー及び圧力を検出し、ブロワのモータの回転数を変えて制御する。

陽圧・陰圧の切換は、自動制御または手動で行うことができる。

自動制御には吸気 1 回、送気 1 回、休止 1 回を 1 サイクルとする「Basic Auto」と臨床医が吸気、送気、休止のサイクルの設定ができる「Program Auto」を有する。

手動時は装置本体或いはリモートコントローラのマニュアル制御スイッチを操作し、吸気、送気、休止を切り替える。また、患者の吸気のタイミングを圧力センサで検出し同調させることもできる。さらに陽圧/陰圧に振幅と周波数を送る圧力に与えて振動させるオシレーション機能を有する。

内部バッテリー又は外部バッテリー接続により商用電源から切り離された状態でも使用できる。

【使用目的又は効果】

気管支から分泌物を除去するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) 装置本体の患者用回路接続口に呼吸回路を接続する。
次の規格に適合する呼吸回路を使用すること。
各接続部分：φ 22mm [ISO5356-1 (JIS T 7201-2-1)]
バクテリアフィルタ：ISO 23328-1 (JIS T 7211)、ISO 23328-2 (JIS T 7212)
呼吸管：ISO 5367 (JIS T 7201-4)
- 2) 装置本体のリモートコントローラ接続口にリモートコントローラのコネクタを接続し、リモートコントローラドックにリモートコントローラを置く（必要な場合）。
- 3) 装置本体の電源ケーブルを接続し、電源ケーブルのプラグを商用電源に接続する。
外付バッテリーの Xpac を使用する場合は、外付バッテリー接続口に Xpac Clearway 2 用ケーブルを差し込み Xpac を接続する。
- 4) スタンバイオン/オフボタンを押してスタンバイモードにする。
- 5) すべての部品が正しく接続されているか確認する。

2. 使用開始

- 1) 患者にマスクを装着或いは気管切開チューブに呼吸回路を接続する。
- 2) タッチスクリーンの＜Menu＞よりモードを選択し治療の設定を行う。
- 3) 治療を開始する。
装置本体の治療スタート/ストップを押すと「Basic Auto」或いは「Program Auto」の自動制御で治療を開始する。
手動で使用する場合は、装置本体或いはリモートコントローラのマニュアル制御スイッチにて陽圧・陰圧の切換の操作を行う。
- 4) 動作後、患者からマスク等を外し、口、喉又は気管カニューレの中の分泌物を取り除く。

3. 使用後

- 1) 治療を停止する。
「Basic Auto」、「Program Auto」では治療が終了すると自動で停止する。停止時には治療が終了した旨のアラームが鳴りメッセージが画面に表示される。
- 2) スタンバイオン/オフボタンを押して電源を切る。

商用電源を使用している場合は電源ケーブルを装置本体及び商用電源から取り外す。

外付バッテリーの Xpac を使用している場合は Xpac Clearway 2 用ケーブルを装置本体及び Xpac から取外す。

- 3) 本体装置に接続した呼吸回路等やリモートコントローラを取り外す。
- 4) 装置本体及び取り外した呼吸回路等やリモートコントローラの清掃・消毒または廃棄を行う。
呼吸回路等の清掃・消毒等・廃棄については、呼吸回路等の添付文書及び取扱説明書に従うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

装置本体

- ・本装置の使用を開始する前に、添付文書及び取扱説明書を良く読み、内容を充分理解してから使用すること。
- ・本装置に異常が認められる場合は使用を中止し、使用禁止など、適切な表示をした上で修理に出すこと。
- ・本装置の設定、操作は医師又は医師の指示に基づき資格のある医療従事者及び訓練された患者又は患者の家族が行うこと。
- ・携帯電話端末等（スマートフォン、タブレット端末等を含む。）を 30 cm 程度以内に近づけた場合、電波干渉を受け不具合が発生する可能性があるため、動作状況を注意深く確認すること。また、使用患者やその家族に対しては日常の観察を指導すること。[本装置は IEC 60601-1-2:2014 への適合を確認している。]
- ・自動モードで動作中に患者を放置しないこと。
- ・AC 電源プラグに手が届き、簡単に取り外せることを必ず確認すること。
- ・患者回路や付属品のケーブルは、頭や首に絡まらないように注意すること。
- ・本装置をキャリーバッグに入れたまま使用しないこと。
- ・本装置は直射日光の当たる場所には置かないこと。
- ・本装置を寒い環境に保管していた場合、少なくとも 1 時間は室温になじませ使用すること。
- ・本装置は濡れた手で操作しないこと。[感電や機器の故障になることがある]
- ・本装置は高温、多湿な場所（ストーブやヒータの近く、サウナ等）では使用しないこと。
- ・本装置の周りに液体の入った容器（コップ、ペットボトル、花瓶等）を置かないこと。[液体が機器にかかる、故障の原因となることもある]
- ・本装置は電磁波を発生する機器 [電子レンジ、携帯電話等] の近くに置かないこと。[機器の誤作動の原因となることもある]
- ・テーブルトップを使用する場合、床に置かないようにすること。
- ・本装置を分解したり、直接液体をかけて洗浄したりしないこと。
- ・2 個以上の携帯用コンセントまたは延長コードを接続し使用しないこと。
- ・水に濡れた場合、プラグを抜くこと。
- ・本装置はガス滅菌しないこと。
- ・本装置をオートクレーブしないこと。
- ・本品は、患者より低い固い平らな面に設置すること。
- ・本装置を柔らかい面やほこりの多い面に設置しないこと。
- ・本装置を床に放置しないこと。[つまづいてケガをすることがある]
- ・指定された構成品 (AC アダプタ、電源ケーブル、呼吸管、フィルタ等) 以外は接続しないこと。[電氣的安全性が保証できなくなる、又、故障、動作不良の原因になることがある]
- ・本装置を移動させる際は、キャリーハンドルをしっかりと持ち、落とさないよう注意すること。[装置の落下によりケガをすることがある]
- ・本装置で使用する構成品、消耗品はすべて当社指定品を使用すること。[性能維持するため]
- ・患者使用中に SD メモリカードを挿入しないこと。

- ・患者使用中にソフトウェアによりデータのダウンロードを行わないこと。
- ・故障した場合、マスクや患者用インターフェースを取り外し、気道が確保されていることを確認すること。

アラーム

- ・アラームの原因が復旧出来ない場合は、本品の使用を中止すること。

フィルタ

- ・本装置を使用するときは必ず空気取入口にフィルタを取り付けること。
- ・本装置の使用時は空気入口フィルタを塞がないこと。
- ・フィルタを定期的に清掃・交換すること。

内蔵/外部バッテリー

- ・内蔵バッテリーは、使用者が交換できるように設計されていない。
- ・構成品に記載してるバッテリー以外は使用しないこと。
- ・Xpac の電源コネクタと患者を同時に触れないこと。
- ・バッテリーセルの液漏れや、内部または外部バッテリーへの損傷の疑いがある場合は使用を中止すること。

患者回路

- ・呼吸管内部に水が貯留した場合は、これを取り除くこと。
- ・患者回路等の取扱は添付文書及び取扱説明書に従うこと。

酸素

- ・治療を開始する前に、酸素を加えないこと。
- ・酸素を併用する場合は火気を近づけないこと。[火傷、火災の原因となることがある]
- ・喫煙しないこと。[火傷、火災の原因となることがある]
- ・スプレー等、可燃性ガス・腐食性ガスがある環境で使用しないこと。[火災の原因となることがある]
- ・部屋の換気を充分行うこと。
- ・本装置を使用しない時は、酸素の供給も止めること。[内部に貯まった酸素が火災の原因になることがある]

【保管方法及び有効期間等】

保管環境

温度: -20～60℃

耐用期間

7 年[自己認証データによる]

(指定された保守・点検を実施した場合)

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

1. 清掃、消毒等について
 - ・本体外装の清掃 (適宜)
 - ・粗目フィルター (灰色) の清掃 (週 1 回以上) 洗浄しないこと。
 - ・各呼吸回路 (各患者回路の添付文書参照)
2. 交換
 - ・細目フィルター (白色) (4 週間毎)
 - ・粗目フィルター (灰色) (1 年毎)
 - ・各呼吸回路 (各患者回路の添付文書参照)

[業者による保守点検事項]

1. 各機能確認
2. 精度確認
3. 安全確認

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: チェスト株式会社
TEL: 03-3813-7200

製造業者: Breas Medical Ltd
イギリス

取扱説明書を必ず参照してください