

【警告】

＜併用医療機器＞

1. 加温加湿器を併用する場合、加温加湿器に給水する際には、給水用ポートを使用し給水してください〔給水ポート以外からの給水を行うと患者さんに健康被害が発生する場合があります〕。

＜使用方法＞

1. 警報機能付パルスオキシメータや警報機能付パルノメータ等のモニタを併用して患者さんの状態を常時観察してください〔設定条件や使用環境によっては本装置の警報が作動できない場合があります〕。
2. 本装置を使用する前に、本装置、呼吸回路、併用機器に問題がないことを確認してから使用してください〔患者さんに悪影響を与える問題点を使用前に発見することを可能にします〕。
3. 本装置を使用する際は、医師によって処方された治療法に従い、すべての設定、警報範囲を患者さんの状態に合わせて適切に設定しなければなりません。警報が発生した場合は、患者さんの容態を把握し、適切な救命措置を施すと共に、発生原因を確認するまで警報を止めないでください〔適切な使用、対処方法の周知徹底することを可能にします〕。
4. 本装置を使用する際は、緊急の場合を想定し、手動式人工呼吸器等を準備してください。本装置及び患者さんに異常が発見された場合は、速やかに本装置の使用を中断し代替の装置を使用してください〔患者さんに対する一層の安全対策を可能にします〕。
5. 本装置の使用前及び使用中に、呼吸回路等が正しく組み立てられ、各接続部が適切にしっかりと緩みなく接続されていることを確認してください〔外れやリーク、閉塞があった場合、正しく換気が行われない可能性があります〕。
6. 本装置を使用する際は、酸素濃度計を用いて定期的に酸素濃度を測定してください〔本装置では吸入酸素濃度(FiO₂)を測定していません。又、酸素供給源の不具合、接続の外れ等を使用者に伝えるための警報装置を内蔵していません〕。
7. 内蔵バッテリーが十分に充電されていることを確認の上、本装置を使用してください。同時に外部バッテリーを準備しておくことをお勧めします〔万が一のAC電源異常に備えます〕。
8. エチレンオキシドガス(以下、EOG)滅菌については、取り扱いに関するガイドラインや滅菌装置製造販売業者の指示に従ってください〔EOGは人体に有害であることが報告されています〕。
9. フレッシュガス取り入れ口を塞がないでください。又、常にフィルタカバー内のフィルタの汚れや向きには十分注意してください〔障害物が患者さんの呼吸困難につながる可能性があります〕。
10. 警報音量は十分大きい音に設定し、常に警報が聞こえる環境で使用してください〔警報状態をいつでも発見できるようにします〕。

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. アレバール、超音波ネブライザ、呼吸回路呼気側フィルタを同時に使用しないでください〔フィルタの閉塞の原因となります〕。
2. HT50-H1において加温加湿器を併用する場合、加温加湿器に給水する際には、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熱傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があります〕。
3. 本装置において加温加湿器と人工鼻は併用しないでください〔併用した場合、人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となる可能性があります〕。

＜使用方法＞

- (1) 供給電源電圧が不安定な場所(AC95Vを下回る電源状況下、又は瞬断後のスパイク電圧が極端に高い状況下等)では使用しないでください〔誤作動の原因となる可能性があります〕。
- (2) 高周波数手術器具、無線周波数送信装置によって誤作動を起こす可能性があります。電磁波の影響を最小限にするために、これらの電磁波を発生させる機器の周辺の近くに設置しないでください。又、周辺で発信装置(携帯電話等)を使用するのは避けてください〔誤作動の原因となる可能性があります〕。
- (3) 本装置を放射線治療装置、MRI(磁気共鳴画像)環境下では使用しないでください〔誤作動の原因となる可能性があります〕。
- (4) 通常使用において静電気が発生する環境下では使用しないでください〔誤作動の原因となる可能性があります〕。
- (5) 可燃性麻酔薬付近や熱発生源付近では使用しないでください〔爆発の危険性があります〕。
- (6) 本装置を高圧酸素治療室では使用しないでください〔酸素濃度上昇による火災発生可能性があります〕。
- (7) 本装置本体はオートクレーブ、EOG滅菌を行わないでください〔誤作動/本装置故障の原因となります〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等



- (1) 寸法 : 278(W)×256(H)×203(D)mm
(加温加湿器を除く)
- (2) 質量 : 8.1kg (HT50-H1(加温加湿器なし))
: 8.7kg (HT50-H(加温加湿器付))

2. 電気的定格

- (1) 外部電源入力 : AC100V、50/60Hz、最大2A
- (2) 内蔵バッテリー : 鉛蓄電池 DC 12V、5Ah
ニッケル・水素蓄電池 DC 12V、2Ah
- (3) 外部バッテリー : DC12~30V、最大12A

3. 原理

本装置はマイクロプロセッサにより制御されている人工呼吸器です。ガス供給システムのメインとなるポンプは電子制御され、圧縮空気の供給源となり、外部のエアーコンプレッサを必要としません。更に呼吸弁は本装置本体のサーボコントロールにより動作します。緊急時空気取り入れ口はガス供給が停止した際に、空気を患者さんが呼吸回路内に取り込むことが可能で、緊急時空気取り入れ口を開くためには約-2cmH₂O(mbar)の陰圧を必要とします。本装置にはバッテリーが二つ内蔵(Dual Pac™)されており、最大約10時間の動作が可能です(注)。メインバッテリーとして鉛蓄電池、セカンダリバッテリーとしてニッケル水素電池を搭載し、低バッテリー警報(Battery Low)から最低30分、空バッテリー警報(Battery Empty)から最低15分の動作が可能です。本装置内部の電気部品を制御する中央マイクロプロセッサが電気回路制御システムに組み込まれており、他のマイクロプロセッサはマノメータ、ディスプレイ等のパネルボード制御を行っています。

(注) 動作条件；

100%充電されたバッテリーであること。
バッテリーは自然放電による劣化がない状態であること。
省電力モード(Power Save On)であること。
最高気道内圧が30cmH₂O(mbar)以内で、下記のような標準設定であること。
換気モード : A/CMV
呼吸回数 : 20回/分
量制御 : 500mL
吸気時間 : 1.0秒
PEEP : 0 cmH₂O(mbar)

4. 仕様等

- (1) 換気モード : A/CMV、SIMV、自発呼吸
- (2) 強制換気制御方式 : 量制御、圧制御
- (3) 一回換気量 : 100~2200mL
- (4) 設定圧(圧制御) : 5~60cmH₂O(mbar)
- (5) 流量 : 6~100L/分
- (6) 吸気時間 : 0.1~3.0 秒
- (7) 呼吸回数 : 1~99 回/分
- (8) トリガ感度 : -9.9~0cmH₂O(mbar)(PEEP/CPAP 基準)
- (9) PEEP/CPAP : 0~30cmH₂O(mbar)
- (10) プレッシュサポート : 0~60cmH₂O(mbar)*
- (11) I:E 比 : 1:99~3:1
- (12) 加温加湿器温度 : 19~39℃(患者口元)(HT50-H のみ)
- (13) 設定酸素濃度 : 0.21~1.00(オプション)
※PEEP+プレッシュサポート≤60cmH₂O(mbar)

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本装置は、小児から成人までの人工呼吸に使用される。

【使用方法等】

<使用方法>

取扱説明書、又は簡易取扱説明書のチェックリストに基づき、各々の操作が確実に実施されたことを必ず確認してください。

1. 操作前の準備

患者さんに装着する前に呼吸弁の組み立てと呼吸回路等の接続を確実にし、電源を入れ、呼吸弁キャリブレーション等を行い本装置に異常がないことを確認してください。又、ガス取り入れ口フィルタ、フィルタカバーネジ、近置インラインフィルタの確認は確実に行ってください。確認後、換気動作・警報等が適切に動作するか確認してください。

2. 操作中

人工呼吸器や加温加湿器が設定通りに動作していること、並びに呼吸回路等に異常(閉塞・リーク等)がないことを確認してください。強制換気方法、換気モード、換気パラメータ及び警報設定が適切に行われているか確認してください。又、オプションの酸素供給源使用時には、定期的に酸素濃度計でFiO₂を確認してください。

3. 操作の終了

呼吸回路を患者さんから外した後で、人工呼吸器や加温加湿器並びに付属品関係に、不具合や破損が生じていないことを確認してください。この確認により次回使用のための安全を確保します。確実にすべての装置の電源を切ってください。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本装置設置/保管

- 1) 本装置の上、又は付近に液体を置かないでください [液体が本体内部に浸入した場合、不具合・破損の原因となる可能性があります]。
- 2) 気圧、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響が生じる可能性のない場所に設置してください。
- 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意してください。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
- 5) 使用時並びに保管時には、高温・多湿・直射日光を避けてください。
- 6) ポンペを使用する際には、ガスの残量に十分注意を払って、必ず予備を準備してください。
- 7) -18~+50℃の環境下で使用してください。低い温度環境で使用するには、事前に常温環境にて約 30 分動作させてから使用してください。
- 8) 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 0.6m 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 [本製品は IEC 60601-1-2: 1993 への適合を確認している]。

(2) **本装置使用前

- 1) 本装置は使用前に組み立てが完全に終了し、かつクイックチェック(取扱説明書第 8 章)に問題がなかった場合に使用いただけます。結果に問題があった場合は製造販売業者まで連絡してください。
- 2) 前面パネルにひび割れ、破損等がないか十分に点検を行ってください。
- 3) ボタン類の作動状況、警報 LED や表示類の点検を行い、正しく動作することを確認してください。
- 4) 呼吸回路や呼吸弁、本装置の消耗品等は製造販売業者指定のものを使用してください。又、使用前に清潔であることを確認してください。同軸回路やシータ型回路の使用は推奨しません。
- 5) 本装置内部圧トランスデューサを湿気や汚染から保護するため、気道内圧コネクタ部には近置インラインフィルタを常に取り付けてください。又、取り付け向きには注意してください。
- 6) 空気/酸素ミキサ(オプション)、又は O₂ブレンディングキット(オプション)を使用する前、及び使用中は酸素供給源の状態に注意してください。酸素は医家向け酸素のみを使用してください。
- 7) O₂ブレンディングキット(オプション)は医家向け酸素を用いた使用を考慮して設計されています。酸素混合バッグに供給する酸素流量は 10L/分以下にしてください。
- 8) 酸素濃縮機は 100%の酸素供給を行えないため、酸素濃縮機を酸素供給源として使用すると患者さんに供給される酸素濃度に影響を与える可能性があります。
- 9) 本装置内部への水分の浸入は本装置の不具合、故障の原因となる可能性があります。
- 10) 在宅使用において供給電圧 100VAC かつ、アースのある電源を確実に確保してください。
- 11) AC 電源で本装置を動作する際には、EMC 規格を満たすため、電源フィルタを確実に使用してください。
- 12) 本装置と併用する外部バッテリーは、本装置の電源規格に適合するものを使用してください。可能な限り、純正の外部バッテリーの使用をお勧めします。
- 13) 使用を続けるにつれて、本体右側面に取り付けられたガス取り入れ口フィルタの抵抗が増加します。フィルタ機能を正常に保つためにも定期的に交換してください。
- 14) 新しい呼吸弁の使用開始時、若しくは呼吸弁、呼吸回路交換毎には、呼吸弁キャリブレーションを確実に行ってください。清掃/消毒の後にもキャリブレーションを行ってください。
- 15) 呼吸弁キャリブレーションが正しく行われていない場合、本装置の動作が正常に機能しない可能性があります。「Cal Failed(呼吸弁キャリブレーションエラー)」が表示された場合は、呼吸弁及び呼吸回路を確認し、再度キャリブレーションを行ってください。依然として呼吸弁キャリブレーションに問題がある場合には、本装置を使用しないでください。
- 16) 呼吸弁は緩みなくしっかりと取り付けられることを確認してください。取り付け向きには注意してください。
- 17) 本装置をナースコールと接続して使用する際には、ナースコールが正しく動作することを事前に確認してから使用してください。
- 18) 本装置と接続することを指定していない製品を接続する必要が生じた場合は、患者に接続する前に、全てを接続した状態で回路外れがあった際の警報が発生することを必ず確認すること(主要文献(1)参照)。

(3) 本装置使用中

- 1) 本装置、呼吸回路、患者さんに触れる前後は必ず手洗いしてください。
- 2) 警報の状態を正しく確認し回復することができない場合、患者さんに障害を与える可能性があります。
- 3) 加温加湿器を併用し、気道内圧測定を患者口元で測定する場合、気道内圧測定チューブコネクタの差込口が常に上になるように設置してください [呼吸回路内の水滴により誤作動する可能性があります]。
- 4) O₂ブレンディングキット(オプション)使用中は、本装置の設定やモードの変更は分時換気量の変化につながり、結果として酸素濃度の変化にもつながります。
- 5) 緊急時空気取り入れ口を塞がないでください。本装置が完全に動作しない状況になった場合、緊急時空気取り入れ口から大気を吸入できる仕組みになっています。定期的に弁の機能が正常であることを確認してください [取り入れ口を閉塞させることは患者さんの呼吸困難につながる可能性があります]。
- 6) 空気/酸素ミキサ(オプション)、O₂ブレンディングキット(オプション)を取り付ける前に、フィルタカバー固定用のネジがしっかりと締められていることを確認してください [ガス取り入れ口フィルタカバー部から空気が混入し、供給されるガスの酸素濃度に変化を及ぼす可能性があります]。
- 7) 呼吸回路や気道内圧チューブに水滴が溜まった場合には、院内プロトコルに従って、患者さんに支障のない状態で、水分を適切に排水してください [正常な換気動作を妨げる可能性があります]。

- 8) 本装置での患者情報はすべて呼吸回路からの圧信号に基づいています。気道内圧チューブで気道内圧を測定している場合は気道内圧チューブが外れたり、閉塞したりすると異常動作します。気道内圧チューブの状態には注意して使用してください。
- 9) 本装置で表示される換気量は計算上の送気量であり、換気量警報もこれに基づいています。呼吸回路圧縮量、リーク等により、患者さんには設定された換気量が供給されない場合があります。必要な場合は換気量モニタを使用してください。
- 10) 本装置では呼吸換気量を実測していません。換気設定条件、警報設定値、使用環境(呼吸回路圧縮量やリーク等)、患者さんの容態(肺コンプライアンス、気道抵抗、呼吸努力)の変化によっては、測定圧力の変化のみでは警報状態を検知することが不可能な場合があります。これらの場合、警報状態を発見できるように換気条件の再設定や、警報機能付の外部モニタ(バルスオキシメータやカプノメータ)の併用によって患者さんの安全を図ってください。
- 11) 呼吸回路を含めて患者接続部を大気開放にした時、警報が鳴ることを確認してください。なお、呼吸回路の漏れを検出できる警報設定値にしてください〔設定条件や使用環境によっては本装置の警報が作動しない場合があります〕。
- 12) 低ベースライン圧警報(Low Phase)は気道内圧が3秒以上、PEEP/CPAP レベルよりも実測で $2\text{cmH}_2\text{O}(\text{mbar})$ 以下に留まった場合に作動する警報です。しかし、自発呼吸モードにてPEEPが $1\sim 2\text{cmH}_2\text{O}(\text{mbar})$ の場合、低ベースライン圧警報(Low Phase)は作動しません。よって、使用環境(呼吸回路圧縮量やリーク等)、患者さんの容態(肺コンプライアンス、気道抵抗、呼吸努力)の変化にすばやく対応できるように、分時換気量警報の上限/下限は測定値に対して $\pm 1\text{L}/\text{分}$ 以内に設定してください。又、自発呼吸モードにてPEEPが $3\text{cmH}_2\text{O}(\text{mbar})$ の場合であっても、実測値の変動の可能性があるために低ベースライン圧警報(Low Phase)が鳴らない場合があります。必ず分時換気量警報の上限/下限を適切に設定してから使用してください。
- 13) 吸引システムにおける呼吸回路内の標準的陰圧レベルは使用される吸引システムの添付文書、若しくは院内プロトコルに従ってください。本装置は約 $-2\text{cmH}_2\text{O}(\text{mbar})$ (大気圧基準)よりも陰圧になると安全弁が作動して外気を取り込む構造となっており、呼吸回路内は約 $-2\text{cmH}_2\text{O}(\text{mbar})$ (大気圧基準)よりも陰圧になりにくく、更に標準的陰圧レベルでは本装置の圧力トランスデューサが破損する可能性はありません。
- 14) 呼吸回路中にフィルタとネプライザを併用すると、薬液でフィルタが目詰まりし、呼吸抵抗が上昇することがありますので、患者さんの容態及び呼吸回路の確認を常に行い、呼吸抵抗には十分注意してください。フィルタを必要に応じて適切に交換し、ネプライザとの併用後にはフィルタを交換してください。
- (4) 内蔵バッテリー
- 1) 低バッテリー警報(Battery Low)は内蔵バッテリーの残量が最低30分程度になった時、空バッテリー警報(Battery Empty)は残量が15分程度になった時に発生します。空バッテリー警報(Battery Empty)が発生した場合、直ちに外部電源を確保してください。
- 2) 内蔵バッテリーにて本装置を動作させる場合、できる限り省電力モード(Power Save ON)で使用してください。OFFの場合はバッテリーの駆動時間が約30%短くなります。
- 3) 本装置を長時間内蔵バッテリーで動作させる場合、事前に内蔵バッテリーが完全に充電されていることを確認してください。低バッテリー警報(Battery Low)が発生した時は、早急に代替の電源(外部電源)を確保してください。
- 4) 内蔵バッテリー充電レベルメータはマノメータ目盛下に位置しています。目盛の赤い領域はバッテリー残量が少ないことを、青い領域は残量が中程度から100%充電状態までを示しています。内蔵バッテリー充電レベルメータの上にある圧力数値は、充電レベルには関係ありません。
- 5) 内蔵バッテリー充電レベルのチェックは、本装置をAC電源から外し、約5分間バッテリー駆動させた後に行ってください。
- 6) 内蔵バッテリーにて本装置を動作させる場合には、前もって5時間以上の充電を行ってください。約5時間の充電により、バッテリー容量の80%までの充電を行うことが可能です。内蔵バッテリーが完全に空の状態から100%充電状態にするためには約7~8時間を必要とします。
- 7) 内蔵バッテリーの寿命は経時劣化と放電劣化に影響を受けます。本装置ではバッテリー容量を完全に使い切るように駆動させ、100%充電させることが1サイクルと定義すると、内蔵バッテリーは約200サイクルで半分の寿命になります。放電深度が深いほど、バッテリーの劣化は早まります。
- 8) 充電されたバッテリー容量を完全に使い切るような動作を頻繁に行くと、本装置の内蔵バッテリーを100%充電した際のバッテリー駆動時間が減少します。バッテリー駆動時間が必要不十分になりましたら、製造販売業者までバッテリーの交換を依頼してください。
- 9) 内蔵バッテリーを多用する場合には、不意のバッテリー劣化を防止するため、1ヶ月に一回、内蔵バッテリーの性能チェックを行ってください。100%充電後、内蔵バッテリーのみで低バッテリー警報(Battery Low)が発生するまで動作させ、その駆動時間をチェックしてください。その後AC電源で再充電を行ってください。
- 10) 本装置を外部電源に接続していると内蔵バッテリーの充電が行われます。本装置を連続的に外部電源に接続しておくことで充電レベルは最適な状態に保たれます。可能な限りいつでもAC電源に接続するようにしてください。自動車で移動する際には、シガーライターアダプタを用いることをお勧めします。
- 11) PEEPを適用すると、PEEPレベルを維持するために約7.5L/分の連続流が呼吸相に流れます。そのモーター駆動によって、内蔵バッテリーにて本装置を動作させる場合、バッテリー駆動時間が5~10%短くなる可能性があります。
- 12) 気道内圧が $30\text{cmH}_2\text{O}(\text{mbar})$ 以上、若しくは呼吸回数が20回/分以上で換気すると、内蔵バッテリーにて本装置を動作させる場合、バッテリー駆動時間が更に15~25%短くなります。
- (5) 内蔵加温加湿器(HT50-H)
- 1) 加温加湿器の電源は操作者が作動させる必要があります。自動的に作動することはありません。
- 2) 内蔵バッテリーからAC電源に切り替える場合、又は水補給のために加温加湿器を開けた場合には、電源を再度入れる必要があります。
- 3) セッティング状態で60分が経過した場合、加温加湿器の電源は自動的にOFFになります。再スタートする際には加温加湿器温度が安定していることを確認してください。
- 4) 加温加湿器使用中、使用後にはヒーターが非常に熱い状態になります。ヒーター部には触れないでください。
- 5) 加温加湿器の不具合が検出された場合、又は加温加湿器警報が動作した場合、加温加湿器の電源が自動的にOFFになります。警報音とLEDが緑色から橙色の点滅に変化することで知らせます。警報の発生原因に関してはメッセージ画面に表示されます。加温加湿器を再度動作させるためには、警報原因が正常化した後に加温加湿器ON/OFFボタンを押すことで行えます。
- 6) 加温加湿器の正常動作のために、加温加湿器ボトルの固定、加温加湿器温度プローブが正しく呼吸回路に取り付けられているか確認してください。
- 7) 加温加湿器ボトルには滅菌精製水/蒸留水のみ使用してください。
- 8) 本装置のAC電源以外を用いて本装置を使用する場合、加温加湿器は動作しません。AC電源を入れてから加温加湿器が適切な加温加湿状態になるまでの間は、人工鼻(あるいは他の加温加湿器)を用いて加温(加温加湿)を行ってください。
- 9) 加温加湿器ボトルあるいは加温加湿器ヒートシンクの清掃に粗いヤスリ状のものを用いしないでください。
- 10) 次亜鉛素酸、フェノール(>5%)、無機酸、ホルムアルデヒド、ケトン、塩素化炭化水素、芳香族性炭化水素系の溶液を加温加湿ボトルのクリーニングに使用しないでください〔ひび割れや破損の原因となります〕。
- (6) 本装置使用後
- 1) 定められた手順でボタン等を使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。
- 2) 本装置に接続されている酸素供給源等は必ず外してください。
- 3) 本装置の電源を切った後、加温加湿器等の併用機器も電源を切るようにしてください。
- (7) クリーニングとメンテナンス
- 1) クリーニングに関するプロトコルは医療機関によって異なるため、すべてのクリーニング手順や方法について、製造販売業者がその有効性の責任を持つことはできません。
- 2) フェノール、アンモニウム塩、塩素化合物、グルタルアルデヒド(>2%)が入った洗浄剤で前面パネル若しくは、本体表面を拭かないでください〔破損の原因となります〕。
- 3) すべての部品を検査し、亀裂や破損の有無を調べてください。
- 4) 呼吸弁及び呼吸回路の劣化等により、正常な人工呼吸を行えなくなる可能性があります。これらは消耗品ですので、劣化や磨耗がないか定期的に点検し、必要に応じて交換してください。
- 5) 近置インラインフィルタ、ガス取り入れ口フィルタはディスプレイで表示されます。洗浄/消毒は行わないでください。
- 6) 本装置立ち上げ時のメッセージ画面に、「Service Needed(要サービス)」が表示された場合、製造販売業者まで連絡してください。
- (8) 使用者/所有者
- 1) 製造販売業者の定める保守点検を必ず行ってください。
- 2) 本装置に対して不明な点がある場合は、製造販売業者まで問い合わせてください。
- 3) 本装置全般及び患者さんに異常のないことを絶えず観察してください。
- 4) 患者さんへの本装置接続後は、一般的バイタルサインに加え、胸の動きや肺の呼吸音の頻繁な聴診は重要です。又、必要に応じて動脈血液ガス分析検査や胸部レントゲン写真等の検査も実施してください。

- 医療従事者でない者が在宅で本装置を使用する際には機器に対するトレーニングを十分に行い、正しいセットアップ、使用法、トラブルシューティング、メンテナンスに対する習熟を使用前に行ってください。
- 本装置を在宅看護に使用するにあたって介護者は、患者さんが在宅看護に移る前に適切な学習、トレーニングを確実に教えてください。
- ナースコールを使用する時には、事前に製造販売業者まで連絡してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 保管温度 : -40~+65℃
- 保管湿度 : 0~95%RH (非結露状態)

【保守・点検に係る事項】

本装置を正しく動作させるために、推奨期間毎に次に示す保守点検を行ってください。院内プロトコルに以下の保守点検作業を盛り込んでください。

1. 使用者による保守点検事項

- 清掃/洗浄、消毒及び滅菌
 - 各パーツが使用する化学薬品や滅菌方法に耐性を持っているか、又はクリーニングの効果が期待できるか事前に確認してください。
 - リユースタイプ呼吸弁をクリーニングした後は、必ず呼吸弁キャリブレーションを実施した上で使用することは重要です。呼吸弁キャリブレーションを実施することで、呼吸弁の組み立てが確実にできていること、リークがないことを確認することができます。
 - 部品類をクリーニング又は交換した際は、取扱説明書に記載されているテストを必ず実施し、本装置が正しく機能することを確認してください。
- 動作確認
 - 使用後又は使用前に本装置が正常動作することを、取扱説明書及び簡易取扱説明書のチェックリストに従って必ず実施してください。

2. 業者による保守点検事項

- 予防保全(PM: プリベンティブメンテナンス)
 - ポンプ及び内蔵バッテリー交換
使用時間 10,000 時間毎、又は 2 年毎、いずれか早い時期に実施してください。

**【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 薬生機審発 1221 第 1 号・薬生安発 1221 第 1 号「人工呼吸器と組み合わせて使用する製品に関する自主点検等について」
(令和 2 年 12 月 21 日、厚生労働省)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター: 0120-998-971

外国製造業者名:

Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国(コロラド州)

Covidien

(コヴィディエン)
アメリカ合衆国(カリフォルニア州)

販売元:

株式会社 東機貿

お問い合わせ先



電話番号: 03-5762-7252