



- * 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。
- * 従来の回路・呼吸弁と新たに供給された回路 (Model6263) と呼吸弁アッセンブリ (Model6353) 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ります。そのため、LP回路・呼吸弁の組み合わせによっては、正しい組み合わせで接続ができず、LPが正常に作動しません。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LP回路と従来の回路の見分け方については、取扱説明書を参照してください。
- * 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 [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]。
- * 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確認願います。万一、当該品に変色および機能劣化等が発生した場合、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願います。
- * 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。
CSSの添付文書、取扱説明書に従いご使用ください。
トリガ感度をOFFにしないでください。
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。
CSSは12Fr.以下のサイズをお勧めします。
- * 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、設定条件や気道内圧などに注意してご使用ください。
- * 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。
- * <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。
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。
気圧、湿度、日光、ほこり、塩分・イオン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。
傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) などがない安定した状態となっていること。
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。
長時間、高温となる場所に設置・保管しない。
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。
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。
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。
- * 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。
- * 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。
- * 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。
- * 不安定な架台・テーブルの上に置かないでください。
- * 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。
- * 機器の使用後は、スイッチ・ダイヤルなどを使用前の状態に戻し、電源を切ってください。付属品などは洗浄にしたのち、整理して保管ください。本体は次回の使用に支障のないように、必ず洗浄にしてください。
- * 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ーリド、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 [使用した場合、プラスチック部分を傷めることがあります]。
- * 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]。
- * 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。
- * 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。
- * LP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。
- * 本体付属の取扱説明書・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、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。
- * 他の医療機器 (回路等) との併用の場合、その添付文書を必ず参照してください。
- * ご使用に際しては、本体貼付のシール「使用上の注意事項」等をご確認ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

* 1. 貯蔵・保管方法

保管温度: -15 ~ +50

保管相対湿度: 10 ~ 90% (非結露)

** 2. 耐用期間 [自己認証 (当社データによる)]

指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合: 本体7年

ただし、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】

1. 使用者による保守点検事項

<洗浄 / 清掃 / 滅菌>

回路・呼吸弁 (再使用型)

フレキシブルホース・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。

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 (石鹼水) 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。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。

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。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。

組み立てる前に全てのパーツを乾燥させてください。

呼吸弁

呼吸弁チューブを接続して洗浄液に浸けると、マッシュルームバルブ内に水溶液が入らないようにして、洗浄してください。

点検

回路・呼吸弁を毎日点検ください。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。しばらく使用しなかった後、再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。

<本体>

本体は滅菌できません。

外気取入口・冷却通風口・外部バッテリー接続口などに、ゴミやほこりがたまるないようにしてください。

汚れは、その都度、柔らかい布に中性洗剤を湿らせて、拭きとってください。研磨剤の入っている薬 (例: グレンザー類) は使用しないでください。

本体内に絶対に水が入らないようにしてください。水が入った場合、内部が傷み、故障原因となります。

トリクロロエチレン (trichloroethylene) ・アルコールは、清拭には使えません。

<エアフィルタの交換 (本体裏面)>

フィルタは週に1度は点検してください。汚れている場合、ただちに交換してください。汚れたまま使用すると、故障の原因となります。移動や戸外で使うときは、毎日点検してください。

フィルタは、ネルコア・ビュリタン・ベネット社製のみご使用可能です。エアフィルタの交換方法

フィルタキャップを回してはずします。

フィルタを挟んでいるスクリーンをはずし、フィルタを捨ててください。新しいフィルタをスクリーンに挟み、セットします。Oリングが付いていることを確認してください。

フィルタキャップを元のように外気取入口に取り付けます。

注: フィルタは洗わないでください。再使用せず、必ず捨ててください。

<加湿器>

メーカーの取扱説明書の記述に従い、消毒・滅菌・パーツの交換を行ってください。

<保管>

電源コードは図のように巻いてください。



2. 業者による保守点検事項

機器は必ず取扱説明書に指定された点検時期 (6000 時間または1年毎) に定期点検を行ってください。保守契約 (有償) を結ばれることをお勧めします。定期点検後は、LPから出る作動音が点検前と異なったり、高音になることがあります。音が機能上は問題ありませんので、そのままご使用ください。

【包装】

本体 1台 / 箱

付属品 1式 / 箱

【主要文献及び文献請求先】

アイ・エム・アイ株式会社 商品・市場開発部

住所: 〒110-0014 東京都台東区北上野1-10-14

TEL: 03-5246-9463

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: 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)

* 本社: ネルコア・ビュリタン・ベネット社 (米国)

(Nellcor Puritan Bennett)

* 製造: タイコヘルスケアグループLP社 (米国)

ネルコア・ビュリタン・ベネット アイルランド社 (アイルランド)

(Tyco Healthcare Group LP, Nellcor Puritan Bennett Ireland Limited)

【警告】

<併用医療機器>

酸素を添加する場合、水分を含んだ酸素ガスを本体内に入れないでください。入った場合、故障の原因となります。また、酸素濃度を調整して、実際の酸素濃度をモニタリングしてください。

吸入酸素濃度を市販の警報機能付酸素濃度モニタにより、常時モニタリングしてください。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。低圧酸素使用時等にご注意ください。

高圧酸素ボンベで使用した場合、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。

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・塵が混入している場合、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]。

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、アンプ蘇生バッグを患者さんのそばに準備しておいてください (医薬発248号参照)。

加湿加湿器

(1) 加湿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。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を超えて滅菌蒸留水を入れないでください [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) チャンバはディスプレイです。一回限りの使用とし、滅菌・洗浄・再使用しないでください。

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湿加湿器 (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湿加湿器のスタンバイ (Standby) キーを押して使用するか、加湿加湿器の電源をOFFにしてください。

加湿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回路内汚染の可能性があります]。

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。

ネプ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プ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。

<使用方法>

医師の処方箋・指示に従い設定し、ご使用ください。

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。

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。

外気取入口・冷却通風口・回路安全弁・アラームスピーカ・呼吸弁出口がカーテンやシールなどで塞がれることのないようにしてください。LPは医師もしくは医師の指示のもと医療従事者が操作してください [取り扱いを熟知していない場合、LPを操作しないでください。熟知していない人が操作した場合、安全な状態を維持できません]。

(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)]。

お子様をLPに近づけないでください。

取扱説明書の記述に従って使用、保管ください。

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]。

始業点検 (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、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。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、直ちに本器の使用を止め、IMI㈱が認定するサービスマンにご連絡ください。

毎日、回路を点検ください。回路不良やバルブ内への水貯留やバルブ不良やチューブの取り付け間違いがあった場合、呼吸弁および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。

* エアフィルタが使用しないでください。使用した場合、LPの故障原因となります。IMI 株が指定するエアフィルタを使用してください。

* 呼吸弁バルーンを毎日点検し、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、直ち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]。

* 呼吸弁出口を塞いだり、一方弁を取り外さないでください [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]。

* 点検時は直接本体からのガスを吸引しないでください。点検時は新しいフィルタを使い、テストの方が感染を起こさないように注意してください。

* 自己診断を実施する際は、患者さんへの接続を外してから行ってください [自己診断中、LPはガスを供給しません]。

* 使用される前に、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。

* 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 [使用した場合、患者さんに重篤な傷害を起こす可能性があります]。

* 正常な作動のためには定期的な保守点検が必要です。適切な保守点検が行われなかった場合、重篤な傷害 (例: 死亡) を引き起こす可能性があります。保守点検の詳細については、取扱説明書をご参照ください。

* アラームの作動時は、患者さんが危険な状態となっています。直ちに適切な処理を取ってください [適切な処理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]。

* アラーム音量は周囲の音より大きく、ナースステーションでも十分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。

* 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。

* 作動中に内部の制御用コンピュータがミス等による作動異常を検出した場合、安全のため一時的に換気を停止し、すべてのランプが点灯し、連続アラーム音が鳴ります。この場合、呼吸モードダイヤルをスタンバイ・充電モードに戻し、裏面のAC電源スイッチを一旦OFFにします。さらに数秒待ち、再度AC電源スイッチをONにした後、元の換気モードに戻してください [換気が正常に行われ、アラームが作動しないこと、使用している電源ランプが点灯することを確認してください]。

* 作動異常の原因が継続している、あるいは本体の故障の可能性があります。直ちに使用を止め、IMI 株が認定するサービスマンにご連絡ください。

* 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、吸引時など回路を一時的に取り出した際に、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依頼してください]。

* 使用時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。

* 機械系等また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]。

* 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。

* 回路を含めて患者様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 [なお回路の漏れや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。 [回路の漏れや検出できない回路故障に毛布が当たったり人工鼻やチューブ等が押しこめられる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]。

* 従圧式換気を使っている場合、回路などの閉塞や事故 (自己) 抜管が起きて高圧、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、これら適切なアラーム値 (SpO₂ 下限等) を設定してください。

* 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]。

* IMI ㈱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 [指定以外の回路、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]。

* バクテリアフィルタの接続部にひび割れのないことを毎日確認し、ひび割れがみられた場合、直ちに交換してください。着脱時に斜めに力をかけたり、強く押し込まないでください。

* 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。洗浄・殺菌・滅菌されていない回路・呼吸弁は、感染を助長します。回路は定期的に洗浄・殺菌・滅菌してください。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。定期的な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。

* 再使用型の回路を使用する場合、定期的に洗浄・消毒または滅菌

- * してください。また、ディスプレイ型の回路を使用する場合、定期的な交換し、再使用しないでください。
- * **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、ウォーター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。
- * **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。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トリガ**がかかることがあります(オートリガ)。
- * **吸引、回路の交換、水抜き、加温加湿器の給水等の後は**、作業前の気道内圧と同じかどうかを必ず確認してください。
- * **ディスプレイ型回路**を使用する場合、再使用しないでください。また長さの調節をして、ウォータートラップが患者さんとLPより下の位置になるように調節してください。長さの調節をする場合、節の部分を切断してください。節でない部分を切断した場合、リーク、漏れの原因となります。
- * **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・チューブを回路に使用しないでください。
- * **電源について**
- * (1) LPはAC100Vまたは専用外部バッテリーおよび専用接続ケーブルでご使用ください。車のシガーライターを使用することもできますが、車のシガーライターは、DC12V以外は使えません。また車のシガーライターは、電圧の変動が多く、接触不良を起こすこともあり、医療機器の接続用として設備されているものではありません。電圧が高くなるとLPを傷めたり、電圧低下により内部バッテリーの消耗を起こすこともあり、LPの作動用電源としては、あまり好ましくありません。
- * (2) マイクロバス・バス・トラックなどの大型車や一部の大型外国製乗用車などで使われているDC24V電源にLPを接続しないでください。万一、つないだ場合、LPは破損します。
- * (3) シガーライター接続時は、常に外部バッテリーランプが点灯していることを確認してください。シガーライター電圧は、ヘッドライトワイパー・エアコンなど、電装品の使用状態により低下し、LPに電源を供給しないことがあります。また内部バッテリーが点灯する場合、シガーライター電圧がDC12V以下に低下しています。エアコンを切るなどの処置をとり、電圧をDC12V以上に回復させてください。電圧が回復しない場合は、直ちに外部バッテリーを接続してください。
- * (4) LPを航空機内で使用する場合、事前に搭乗の可否について、ご利用の航空会社にお問い合わせください。LPに航空機の400Hz、AC115Vを接続した場合、LPが破損します。専用外部バッテリー又はAC/DCコンバータ(DC12~13V可変タイプ)をご使用ください。
- * (5) AC/DCコンバータを使用する場合、必ずDC12~13V可変タイプを用意してください。DC12V固定出力タイプのAC/DCコンバータの場合、外部バッテリーではなく内部バッテリーランプが点灯することがあります。
- * (6) 内部バッテリーはフル充電状態で約30分作動しますが、繰り返し使用することで、バッテリーの劣化が進み、作動時間が30分より短くなります。内部バッテリーは、充電の非常用稼働のみで使用を限定してください。また、電源が停止した場合に備え、必ずバックアップ用電源をLPとは別に用意してください。内部バッテリーは長時間の稼働は保証できません。
- * (7) 外部バッテリーを接続してLPを使用していても、内部バッテリーランプが点灯することがあります。ヒストン駆動時に外部バッテリー電圧が一時的に低下するためです。この場合、内部バッテリーと外部バッテリーの両方でLPは作動しています。バッテリー電圧低下アラームが作動するまで、このままの状態で作動を継続できますが、できるだけ早くフル充電の外部バッテリー、またはAC100V電源を接続してください。
- * (8) 設定切替スイッチ(裏面)の設定と使用する電圧は、必ず一致させてください。異なる場合、故障の原因となります。
- * (9) バッテリーは使用後直ちに充電してください。放電した外部バッテリーの充電は、LP内部の充電器が使用できません。外部バッテリーはDC12Vタイプのみを使用し、LPの上のせぬように、できるだけLPから離してください。バッテリーから発生したガスが外気取入口から本体内に入ることを防ぐためです。また、バッテリー端子が車椅子のフレームに接触しないようにしてください。
- * **電気的な干渉**
- * (1) LPは電子制御機器から電気的な干渉を受けることがあります。LPが正常に作動していることを常に確認してください。誤動作があった場合、患者さんに傷害のおよぶ可能性があります。
- * (2) LPを電気的な干渉から守るため、テレビ・携帯電話・電子レンジ・エアコンなどから離してください。また、AC電源コンセントを他の機器と共用しないでください。
- * (3) 近くで雷が発生した場合、一旦電源スイッチをOFFにし、AC電源コンセントを抜き、バッテリーで動作させてください。プラグをつけたままにした場合、LPの作動に影響を与えることがあります。
- * LPはユーザーや患者さんが危険な**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、外部設置が継続されている場合、このことにより必ずしも保証されません。LPに外部設置を継続した場合、そ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。
- * アースのとれたAC100Vのホスピタルグレードの**電源コンセント(3P)**を使用してください。アースがとれていない場合、作動不良の原因となり、また、LPの損傷により、LPの導電部を通じて感電の可能性があります。
- * LP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。
- * 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。
- * LPは**内部バッテリー**を搭載しています。使用しない時は、最低でも月に一度、充電を行なってください。
- * 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(株)が認定するサービスマンが実施してください。
- * **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。**停電などの緊急時に備えて**手動の蘇生バッグなどを用意しておいてください。また、介護者の方はその使用方法を習練するなど緊急時に備えた準備をしておいてください。
- * **以下の場合、電源からLPを外し、IMI(株)が認定するサービスマンに点検または修理をご依頼ください。**
電源コードが断線・破損。
LPを落下、転倒させた。
LPから煙・異臭・異音の発生
- * **修理をする時は、IMI(株)が認定するサービスマンにご依頼ください。それ以外の方が修理を行うことは絶対にお止めください。**

- * **【禁忌・禁止】**
- * **<併用医療機器>**
- * **MRI、除細動器、電気メス**と併用しないでください。
- * 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>**
- * 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、LPの使用時、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動作を起こす可能性があります。
- * LP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。
- * **正常に作動してい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(株)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LP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。
- * けがや電気ショックを防ぐとともに、LPの損傷を避けるため、**分解、改造**は行なわないでください。修理をする時は、IMI(株)が認定するサービスマンにご依頼ください。
- * LP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、LPを作動させないでください。すべ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。低压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。
- * 呼吸弁の**マッシュルームバルブ**を分解しないでください。

* **【形状・構造及び原理等】**



- * **1. 構成**
本体、患者回路、エアフィルター、テストバッグ、取扱説明書、添付文書
- * **2. 機器の種類**
電撃に対する保護の形式：クラス 機器
電撃に対する保護の程度：B 形機器
- * **3. 電気的定格**
外部電源：AC100V (50/60Hz、2A) DC12V(5A) オプション
内部電源：DC12V (5A)
- * **4. 寸法及び重量**
336mm (幅) × 368mm (奥) × 246mm (高)、15.5kg
- * **5. 原理**
呼吸ガスの圧縮装置はピストン式で、その駆動モーターは直流ブラシレスモーターを使っています。モーターはAC100Vまたは内部/外部バッテリーにより駆動されます。AC電源を使った場合、作動時に内部バッテリーが自動充電されます。呼吸ガスは室内、あるいは戸外の空気を使用し、裏面パネルの空気取入口から、エアフィルターを通して圧縮装置のシリンダ内に導入さ

れます。このガスは患者さんの呼吸に対応したパラメータの設定に従って、流量およびサイクルがLPで調節され、患者さんに送られます。一回換気量・吸気時間・呼吸回数は、ピストンのストロークや往復速度、回路内の呼吸弁の開閉のタイミングによって決定されます。

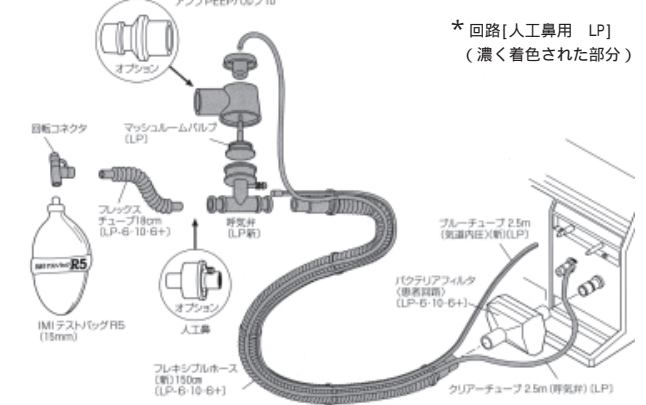
* **【使用目的、効能又は効果】**
本器は呼吸補助器として使用されます。

- * **【品目仕様等】**
- * **一回換気量** 調節範囲: 0.1 ~ 2.2L (連続可変)
- * **呼吸回数** 調節範囲: 1 ~ 38回 / 分
- * **1 ~ 20回 / 分 (1回 / 分毎) 22 ~ 38回 / 分 (2回 / 分毎)**
- * **吸気時間** 調節範囲: 0.5 ~ 5.5秒
- * **0.5 ~ 1.0秒 (0.1秒毎) 1.0 ~ 1.2秒 (0.2秒毎) 1.5 ~ 5.5秒 (0.5秒毎)**
- * **トリガ感度** 調節範囲: -10 ~ +10cmH₂O (連続可変)
- * **気道内圧低下アラーム** 調節範囲: 2 ~ 32cmH₂O (2cmH₂O毎)
- * **最高気道内圧アラーム** 調節範囲: 15 ~ 90cmH₂O (5cmH₂O毎)
- * **プレッシャーリミット調節** 調節範囲: 15 ~ 50cmH₂O (連続可変)

* **【操作方法又は使用方法等】**

1. **回路の組み立て**
ホースに折れ曲がり、ひび割れ、穴などのないことを確認してください。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)測 向かって左側)に深く差し込んでください。クリアーチューブ(呼吸弁)をLPのExhalation Valve(呼吸弁)測 向かって右)にしっかりと差し込んでください。接続がしっかりとされていることを確認してください。フレキシブルホースの残りの端を呼吸弁アセンブリに取り付けてください。呼吸弁ア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。クリアーチューブ(呼吸弁)を呼吸弁アセンブリのてっぺんの取り付け口に接続してください。

* **注意:** 回路と呼吸弁は、新型になっています。詳しくは、患者回路と呼吸弁の添付文書、取扱説明書を参照してください。

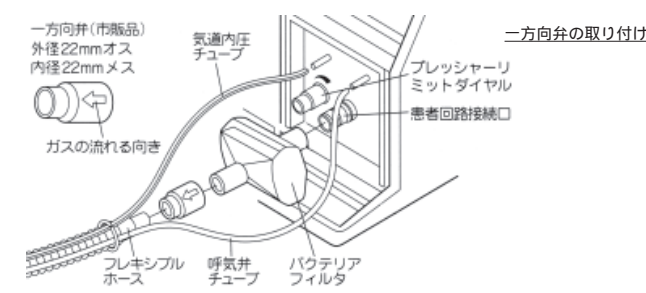


2. **人工鼻 / 加温加湿器の準備**

- * 新しい人工鼻を回路に接続します。加温加湿器を使用する場合、LPおよび加温加湿器の取扱説明書に従って、回路および加温加湿器を準備してください。

3. **PEEP を加える場合**

呼吸弁の出口にPEEP弁を取り付けてください。トリガ感度の調節をして、自発呼吸がトリガがかかることを確認してください。この方式では呼吸ガスを出方を制限して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。PEEP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。



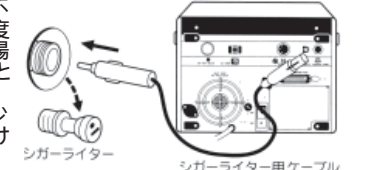
4. **酸素濃度を上げる場合**

- * 取扱説明書を参照してください。
- 5. **設置**
専用架台の上、またはテーブルの上に置きます。回路内の水が患者さんの気道やLP内部に入らないように、回路の両端が、回路の途中よりも高い位置になるようにしてください。

本体裏面を壁、カーテンなどで塞がないでください。市販の変圧器をLPの作動電源として使わないでください。バッテリーをLP本体の上に着かないでください。

6. **車の中で使用する場合**

落下事故などを防ぐため、バンドなどでしっかりと固定します。車のDC12Vシガーライターから電源を取る場合、エンジンをかけてから、シガーライターに専用ケーブルで接続します。接続してからエンジンをかけると、LPを傷めることがあります。車の電源は電圧制御の不安定な時があります。過度の高電圧がかかった場合、LPに故障を起こすことがあります。外気取入口は、周囲から少なくとも10cmの隙間を開けてください。



7. **車椅子で使用する場合**

落下事故などを防ぐため、しっかりと車椅子に固定します。車椅子の電源とLPの電源は、別のものをお使いください。突然の降雨があった場合を想定し、LPに水のかからないように準備をしておいてください。空気取入口から外気が入りくくならないように、注意ください。LPに誤って水がかかることのないように注意してください。LPの上に、荷物などを置かないように注意してください。バッテリーとLPの間に仕切板を入れてください。バッテリーはプラスチックケースに入れ、バッテリーから液漏れのないようにしてください。外部バッテリーを動作電源に使ってください。使用前に内部バッテリーがフル充電であることを確認してください。

8. **作動点検・作動の準備**

LPを設置し、清潔な回路をLPに接続してください。回路にテストバッグを接続してください。LP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。使用前の点検(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、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。換気・アラーム・ランプ・スイッチなどのテストを取扱説明書の記載に従って実施し、正常動作することを確認してください。人工鼻を接続してください。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、十分にウォームアップしてください。モードを選択し、換気条件を設定してください。

9. **操作方法**

呼吸モードを選択してください。1回換気量、呼吸回数、吸気時間、トリガ感度、高圧アラーム(従圧式換気では気道内圧の上限)、低圧アラームを設定してください。フレックスチューブに回転コネクタを接続し、気管チューブとつなぎ、アラームレベルを再調節してください。PEEPをかける場合、取付けたPEEP弁を調節してください。酸素濃度を21%より高くする場合、取扱説明書を参照して、必要な酸素流量を設定してください。プレッシャーリミット機能を使う場合、取扱説明書を参照して圧レベルを調節してください。

10. **使用中の点検**

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。蛇管に水が溜まるときは定期的には排水してください。病院で指定される期間内に、清潔な回路と交換してください。人工鼻を使用している場合、メーカーの指定期間で交換してください。

* **【使用上の注意】**

- * **<重要な基本的注意>**
- * 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、LP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。
- * 電源電圧が仕様と適合していることをご確認ください。
- * 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、本体に損傷を与えます。交換が必要な場合、IMI(株)が認定するサービスマンに連絡してください。
- * 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・滅菌時に分解せず、ガス出入口に栓をして、水溶液が入らないようにしてください。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。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い場合は、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。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。取り付けたいチューブを少し引っ張って、抜いたり、抜けそうなきときは、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一覧表(取扱説明書参照)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。
- * 回路を接続する際は、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。
- * バクテリアフィルタ(BB50T)はディスプレイ型です。ご使用に際して