

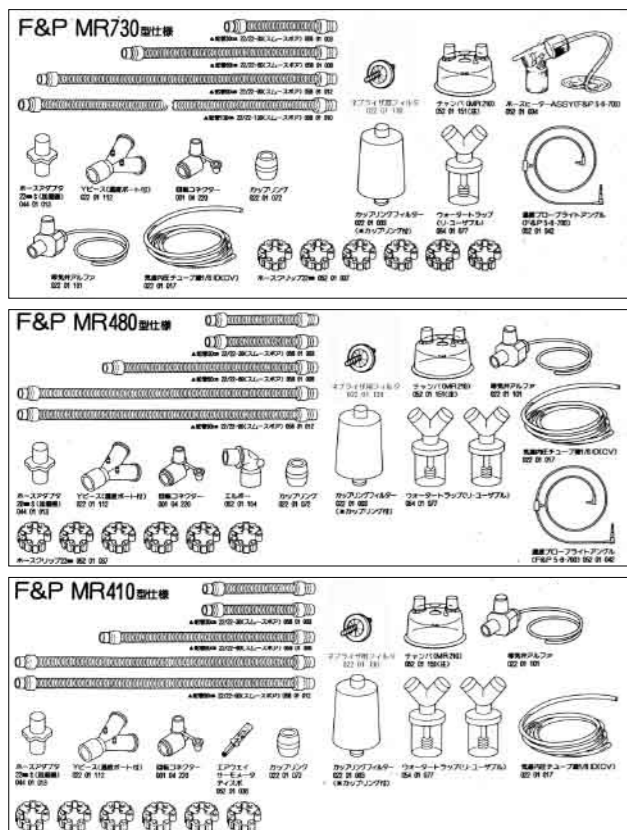


* 類別 機械器具 06 呼吸補助器
* 高度管理医療機器 一般的名称 汎用人工呼吸器 JMDN 70561000

販売名 「CV-5000 長期人工呼吸器」の付属品(回路・呼吸弁)

<p>【警告】</p> <p><使用方法></p> <p>◆使用される前に、CV5000の取扱説明書をよくお読みになり、その記述に従って、回路を取り付け、CV5000が正常に機能することを確認した上でご使用ください(参照:人工呼吸器チェックリスト「1.使用前の点検手順」)。また使用中は、常に患者さんとCV5000の作動状況を観察してください(参照:人工呼吸器チェックリスト「2.作動中の点検手順」)。</p> <p>◆CV5000の始業点検で異常が見つかった時は(ネブライザの点検の場合を除き)使用を止め、ただちにIMI(株)が認定するサービスマンにご連絡ください。</p> <p>◆本品は医師もしくは医師の指示のもと医療従事者が取り扱ってください[取り扱いを熟知していない場合、CV5000の安全な作動状態を維持できません]。</p> <p>◆回路を含めて患者接続部を大気開放した時に、CV5000で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・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[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、アラーム設定値によってはアラームが発生しないことがあります]。</p> <p>◆従圧式換気(PCV、PSV等)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、これらおよびCV5000で適切なアラーム値(SpO₂下限、分時換気量下限等)を設定してください。</p> <p>◆使用中は、常にCV5000のアラームの設定が適切であることを確認してください。</p> <p>◆ネブ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。</p> <p>◆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]。</p> <p>◆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]。</p> <p>◆常に呼吸弁バルーンなどの予備パーツを用意してください。</p> <p>◆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)。</p> <p>◆加温加湿器</p> <p>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、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]。</p> <p>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障害を与える可能性があります]。</p> <p>③チャンバにはMAXIMUM WATER LEVELを越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]。</p>	<p>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。</p> <p>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]。</p> <p>◆加温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回路内汚染の可能性あります]。</p> <p>◆加温加湿器の温度計を付ける際は、必ずYピースの吸気側に取り付けてください。呼気側に取り付けられた場合、呼気ガスの影響のため、吸気温度が実際よりも高く測定され、ヒータによる加湿が減り、低温、低湿度のガスが患者さんに送られ、痰の粘調化、気道閉塞などの原因となります。</p> <p>◆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CV5000で自動的にトリガがかかることがあります(オートトリガ)。</p> <p>◆IMI(株)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、CV5000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]。</p> <p>◆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]。</p> <p>◆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。</p> <p>◆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、ネブ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。ネブ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。</p> <p>◆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、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。</p> <p>◆呼吸排出口を塞いだり、一方向弁を取り付けしないでください[CV5000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]。</p> <p>◆回路は、定期的に洗浄・消毒または滅菌してください。</p> <p>◆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。</p> <p>◆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。</p> <p>【禁忌】</p> <p><使用方法></p> <p>◆呼吸弁バルーンは分解しないでください[分解した場合、リークの原因となります]。</p> <p>◆CV5000でアラームを設定しない状態で、CV5000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。</p>
--	--

※【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吸バルブにより制御されます。

※【使用目的、効能又は効果】

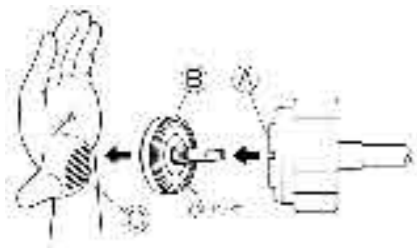
※ 使用目的

CV5000からの制御に従って、CV5000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。

※【操作方法又は使用方法等】

1. 呼吸弁の組立

- 呼吸弁キャップのA面が、呼吸弁バルーンのB面に当たるまで、手の平のC部分にバルーンを押し当てて、回しながら、締め込んでください。
- 呼吸弁ボディにPEEPディスクを水平にしてから装着し、呼吸弁キャップを呼吸弁ボディにねじ込んでください。



2. 回路の組立

- 加湿加湿器に破損・汚れがないことを確認してください。
- チャンバにひび割れのないことを確認してください。
- 「MAXIMUM WATER LEVEL」まで、滅菌蒸留水を入れ、スライドさせて加湿加湿器にセットしてください。
- 組み立てた呼吸弁をサイドレールの呼吸弁ブラケットにセットしてください。
- PEEPチューブ(青)をCV5000本体側面の呼吸弁チューブ接続口に接続してください。
- カップリング・フィルタ・蛇管(30cm)を取り付けてください。フィルタに付いている矢印の方向を、吸気ガスの流れる向きと一致させてください。

- 蛇管(30cm)をチャンバの大きな口にコネクタ(ホースアダプタ22mmφ)を介して、差し込んでください。小さな口にはホースヒータを通した130cm蛇管を接続(MR410の場合、ホースヒータはなく、30cm蛇管・ウォータートラップ・90cm蛇管)。蛇管の先端をホースハンガに取り付けてください。
- 蛇管(60cm)にウォータートラップを取り付けてください。ウォータートラップのもう一方の口には90cmの蛇管を接続してください。
- 上記⑦と⑧でつないだ蛇管の先端にYピースを取り付けてください。この時、温度プローブ用ポートが必ず加湿加湿器の蛇管側に付くようにしてください。
- 呼吸弁に⑧でウォータートラップを付けた蛇管に接続してください。
- 気道内圧チューブ(緑)を上向きにYピースにつなぎ、その先端に回転コネクタを接続してください。気道内圧チューブはホースクリップで蛇管に沿わせるようにしてください(下向きにつけた場合、チューブ内に水が入り、トリガがかかりにくくなります)。
- 気道内圧チューブ(緑)の反対側をCV5000の気道内圧チューブ接続口に接続してください。
- Yピースに温度プローブライトアングル(MR410では、エアウェイサーモメータ)を上向きに取り付けてください。
- 呼吸弁にフローセンサを接続してください。
- 正しくセットされていることをもう一度点検してください。
- CV5000の作動準備・始業点検をし、正常に機能することを確認してください。

2. 使用中の点検

CV5000の取扱説明書に記載されている使用前の点検・使用中の点検(CV5000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。

3. 使用後のあとかたづけ

- 回路をCV5000からはずしてください。
- 蛇管を加湿加湿器やバクテリアフィルタからはずしてください。加湿加湿器のチャンバは廃棄してください。
- 回路全体を洗浄。その後、温水で完全にリンスし、院内の感染対策基準に則り、EOG、薬液消毒・パストール殺菌を行ってください。
- 蛇管や部品に損傷・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。
注意：薬剤メーカ、使用機器のメーカの指示に従ってください。
- 使用後の点検(CV5000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。

【使用上の注意】

- ※ 重要な基本的注意
- ※ ◆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CV5000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トリガ感度をOFFにしないでください。
 - ③気道内圧モニターを見ながら、陰圧にならないよう吸引してください。
 - ④CSSは12Fr.以下のサイズをお勧めします。
- ※ その他の注意
- ※ ◆ネプライザを取り付けの際は図を参照し、正しく取り付けてください。
- ※ ◆外部ガスを駆動源とするネプライザは使用しないでください。CV5000の作動に影響を与える可能性があります。
- ※ ◆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・パストール殺菌・EOG 滅菌・消毒薬に浸すことはできません。これらを実施した場合、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。
- ◆CV5000に付属の取扱説明書を必ず熟読し、不明点があれば、CV5000の取扱説明書などで確認してから患者さんにご使用ください。
- ※ ◆フローセンサに洗浄器具(例：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、呼気フローの測定ができなくなります。

- ※ ◆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[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]。
- ※ ◆アクセサリの洗浄や乾燥時に高压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。
- ※ ◆回路をCV5000に取り付ける際は、CV5000の取扱説明書の図を参照し、正しく取り付けてください[CV5000の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、CV5000を損傷し、不安定な動作や作動不良の原因となります]。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

常温常湿による保管。

【保守・点検に係る事項】

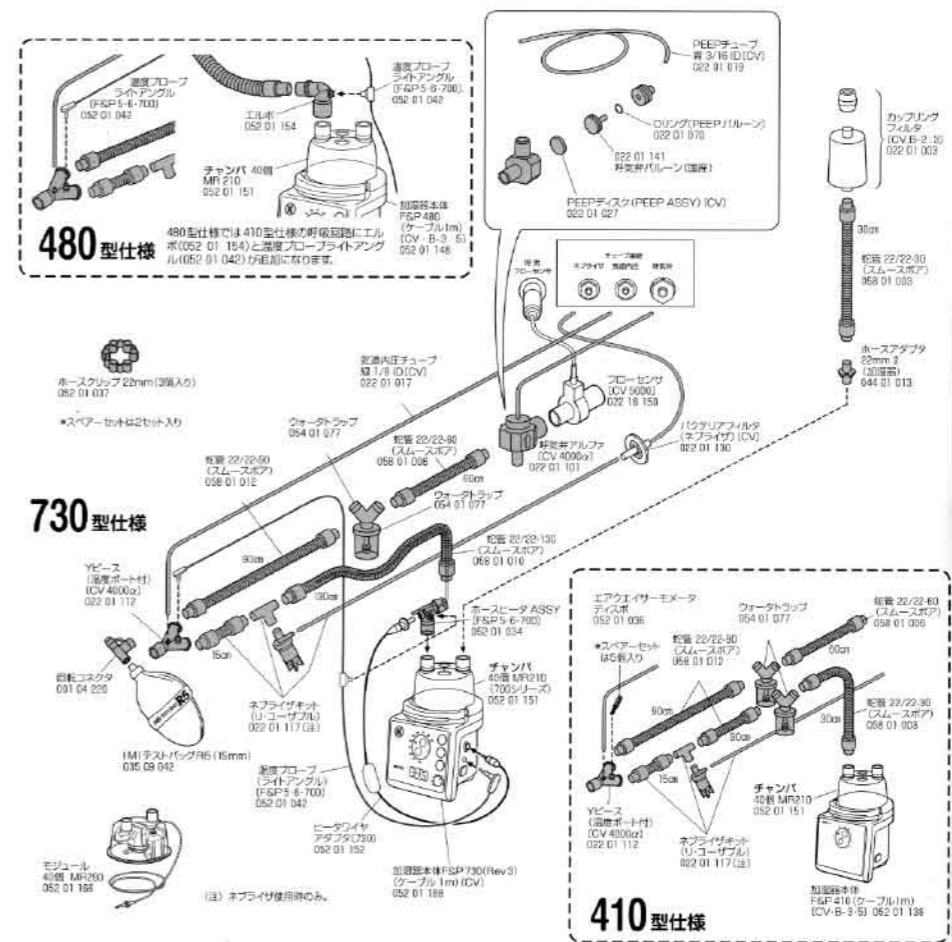
1. 使用者による保守点検事項

<洗浄/清掃/滅菌>

回路：図の色の濃い部分を洗浄の後、EOG、薬液消毒、パストール殺菌してください。

温度プローブ：使用する温度プローブの添付文書を参照してください。
バクテリアフィルタ(カップリングフィルタ)：121℃以下、20分までのオートクレーブ可能です。滅菌回数は50回まで。使用期間は最長でも1年です。水洗、薬液消毒、EOG、パストール殺菌はできません。万一、これらを行った場合、目詰まりを起こし、正常な換気ができませんので使用しないでください。

フローセンサ：流水で洗浄しないでください。内部の熱線を痛めます。温水(50℃前後)、70%イソプロピルアルコールに、静かに浸してください。EOG滅菌可能です。



<リーク点検の方法>

- ①穴や傷みのないテストバックをYピースに取り付けてください。
 - ②CV5000でポーズ時間ダイヤルを1秒(1回換気量を500mL)に設定してください。
 - ③CV5000で手動換気キーを押してください。
 - ④CV5000で気道内圧計の動きを観察してください。針の動きが1秒間停止していれば、リークはありません。停止しない場合はリークがあります。リークの可能性がある場所をはずし、回路を短絡させ、同じ点検をすることで、リーク箇所を探してください。
 - ⑤CV5000で呼気の1回換気量が500mL±15%以内に入っていることを確認してください。
 - ⑥CV5000でポーズ時間を0秒に戻してください。
- <リークを発見したら>
リーク箇所を直す、あるいは交換して、再度、リーク点検を実施してください。
- <リーク箇所が分からない場合>
回路全体、チャンバを交換してください。

【包装】

回路：1式/箱

呼吸弁：1個/箱

【主要文献及び文献請求先】

- ※ アイ・エム・アイ株式会社 市場開発部
- ※ 住所：〒110-0014 東京都台東区北土上野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】
- ※ 製造業者の名称：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
- ※ TEL：048-988-4411(代)