

機械器具 06 呼吸補助器
 高度管理医療機器 陰圧人工呼吸器 JMDNコード 17877000
 (気道粘液除去装置 JMDNコード 43947000)
 特定保守管理医療機器 **TCV-100K ベンチレータ**

再使用禁止(「1. 構成 付属品」参照)

【警告】**＜使用方法＞**

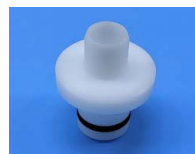
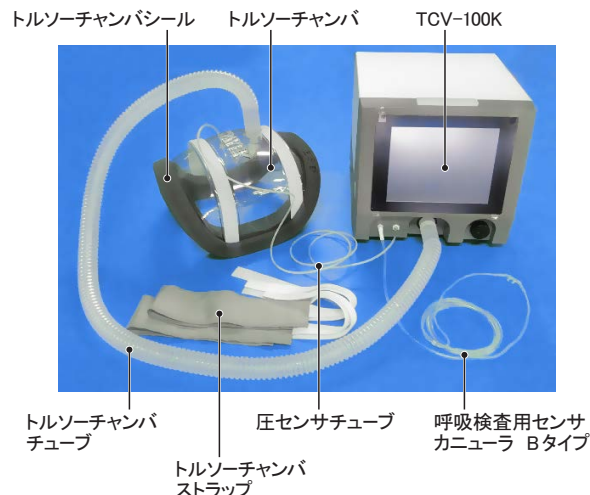
- ◆ 手動式人工呼吸器(アンブ蘇生バッグ)を患者さんの側に準備しておいてください[本装置が機能しなくなった場合に備える必要があります]。(主要文献1参照)
- ◆ 警報機能付きパルスオキシメータ、警報機能付きカプノメータ等の別の生体情報モニタを併用してください[医療事故防止のため]。(主要文献1参照)
- ◆ 本体に液体がかかったり、内部に水滴が付くような環境で使用・保管しないでください[内部に水が入ったり、水滴が付いた場合、作動停止や故障の原因となります]。(主要文献2参照)

【禁忌・禁止】**＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」**

- ◆ MRI、電気メス、除細動器と併用しないでください[誤動作や故障のおそれがあります]。
- ◆ 体外式心臓ペースメーカを装着中の患者さんには本装置を使用しないでください[体外式心臓ペースメーカのペーシングリードの固定位置が移動して、ペーシング不全やセンシング不全等の動作不全を引き起こす可能性があります]。

＜使用方法＞

- ◆ 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、発火元となる可能性のあるものに本体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]。
- ◆ 本体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]。
- ◆ 付属品の中で単回使用品は異なる患者さんに再使用しないでください[安全性が確保できなくなります]。

【形状・構造及び原理等】

新生児/小児用アダプタ



電源コード

1. 構成

本体: TCV-100K

付属品: トルソーチャンバ、トルソーチャンバシール(単回使用)、トルソーチャンバチューブ、トルソーチャンバストラップ、圧センサチューブ、呼吸検査用センサカニューラ Bタイプ(単回使用)、新生児/小児用アダプタ、電源コード

一般的名称	販売名	製造販売届出番号	製造販売業者名
呼吸センサ	呼吸検査用センサカニューラ Bタイプ	14B2X10004TR0013	株式会社ニッセイエコ

2. 電気的定格

電源電圧: AC 100~240V

周波数: 50/60Hz

出力: 500VA

3. 寸法及び重量

寸法: 35(幅) × 40(奥行) × 31(高さ)cm

重量: 12kg

4. 原理

トルソーチャンバ内の圧力を陰圧にした後、トルソーチャンバ内圧を平圧に戻す、もしくは陽圧にすることにより呼吸補助を行う。トルソーチャンバ内圧を陰圧にすることにより、胸郭が拡大し、胸腔内と腹腔内が陰圧となり、横隔膜も下降し外気が肺に吸い込まれる。呼気時には、トルソーチャンバ内圧を平圧に戻す、もしくは陽圧にすることにより、肺及び胸郭の弾性収縮と横隔膜の上昇を促進させ、肺胞内のガスを肺の外に呼出させる。トルソーチャンバ内圧の調整及び変更は、トルソーチャンバから本体への圧センサチューブを介してのフィードバックに基づいて行われる。吸気時及び呼気時のトルソーチャンバ内の圧設定は、吸気圧と呼気圧の数値を操作することにより行われる。換気・酸素化とともに肺容量や心拍出量にも影響を与える。排痰補助は、胸郭外高振動で陽陰圧振動をかけることで気道から分泌物を剥がし、擬似咳でトルソーチャンバ内を陰圧にし、胸腹部を引き上げた後に陽圧をかけることで瞬間的に強い呼気状態になり、剥がした分泌物を吐き出させ除去する。

5. 作動環境条件

温度: 5~40°C

相対湿度: 10~95%(非結露、最大40°C時)

周囲の大気圧: 800~1100hPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本装置は、呼吸不全の患者の換気又は排痰の補助を行う体外式人工呼吸器である。トルソーチャンバを用いて胸郭の外に陰陽圧をかけることにより非侵襲的に呼吸補助又は排痰補助を行うことができる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 電源スイッチ・液晶画面・アクセサリなどに損傷がないこと、正常に作動することを確認してください。
- (2) 接続するチューブ類に異常が無いことを確認し、本体に取付けてください。

2. トルソーチャンバの準備

- (1) 適切なサイズのトルソーチャンバを用意してください。
- (2) 適切なサイズのトルソーチャンバシールを選択し、トルソーチャンバに取付けてください。

3. 本体の準備

- (1) 本体に電源コードを接続してください。
- (2) トルソーチャンバチューブを本体に取付けてください。
- (3) 圧センサチューブを本体のトルソーチャンバ圧測定コネクタに差し込んでください。
- (4) 必要に応じて呼吸検査用センサカニューラ Bタイプを本体のエアウェイ圧測定コネクタに接続してください。
- (5) 本体の電源を入れ、自己診断を行ってください。

4. トルソーチャンバの装着

- (1) 患者さんの下にトルソーチャンバストラップを挿入してください。
- (2) トルソーチャンバを広げ、患者さんの胸腹部に取付けてください。
- (3) トルソーチャンバストラップをトルソーチャンバに回し、正面でしっかりと締めてください。
- (4) トルソーチャンバシールからリークが無いこと、適切に装着されていることを確認してください。
- (5) トルソーチャンバチューブをトルソーチャンバに接続してください。
- (6) 圧センサチューブをトルソーチャンバに接続してください。

5. モード選択

- (1) 患者さんの状態に合わせ適切なモードを選択してください。
- (2) パラメータとアラームの設定を行い、作動を開始してください。必要に応じてトルソーチャンバストラップを増し締めして患者さんの身体に密着させてください。

6. 人工呼吸中

- (1) 患者さんの状態を観察し、アラーム設定が適切であることを確認してください。
- (2) 本装置が設定通りに作動し、異常が無いことを確認してください。

※ 使用方法のバリエーションは以下のとおりです。本品の呼吸補助と排痰機能は同時に使用できないため、自発呼吸と排痰のどちらもサポートが必要な場合は患者さんの状態に応じてモードの切り替えが必要となります。また、陽圧式人工呼吸器による換気が常時必要な患者さんの排痰は吸引カテーテルを用いるのが一般的です。

＜使用方法のバリエーション＞

a) TCVの呼吸補助機能のみを使用

換気補助のサポートが必要となる患者さん、酸素化改善、CO₂改善が必要とされる患者さんに対して使用します。

b) TCVの排痰機能のみを使用

痰量が多く自力で排出が困難な患者さんに対して使用します。

c) TCVの呼吸補助機能 + 排痰機能を使用

自発呼吸と排痰のどちらもサポートが必要な患者さんに対して使用します(呼吸補助と排痰機能は同時に使用できないため、患者さんの状態に応じてモードを切り替えます)。

7. 使用後の取扱い

- (1) 本装置の作動が停止していることを確認してから電源を切り、アクセサリ類を取り外してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ◆ 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無い場所で使用してください。また、本装置を使用中、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作動を起こす可能性があります]。
- ◆ 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。
- ◆ 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。
- ◆ 本体は使用者や患者さんが過剰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、外部装置が接続されている場合、このことは必ずしも保証されません。外部装置を接続した場合、それら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。
- ◆ 近くで雷が発生した場合、本装置の作動に影響を与えることがあります。
- ◆ 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。
- ◆ アラーム機能を定期的に点検してください(例:使用前、使用中、回路交換時等)。使用中は、常にアラームの設定が適切であることを常に確認してください。
- ◆ 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。
- ◆ 本装置による換気を実施した場合、ほとんどのケースで気道への分泌物の排出が促進されます。分泌物を適宜取り除いてください。
- ◆ 吸気同調モードや呼吸同調モードを使用中は、決して呼吸検査用センサカニューラ Bタイプを患者さんや本体から外さないでください。
- ◆ トルソーチャンバは常に清潔で乾燥した状態に保ってください。換気補助を受けている患者さんは、感染に対する抵抗力が低下していることがあります。清掃・消毒・乾燥していなかった場合、また使用中トルソーチャンバ内に湿気が溜まった場合、トルソーチャンバが感染源となり副作用を引き起こすことがあります。
- ◆ トルソーチャンバを装着する際は、トルソーチャンバに表示されている凸マークと数字の上下が正しく読める方向に装着してください。上下逆に装着した場合、リークや肺容量が減少することがあります。

- ◆ 新品・保管されていた本体を長期間（4ヶ月以上）使用しなかった場合、少なくとも5時間は電源をオンにしてから使用してください。
- ◆ 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。
- ◆ アラームは発生原因を確認するまで止めないでください。
- ◆ トルソーチャンバは患者さんに合わせて適切なサイズを選択し、正しく装着してください。装着後は適宜接触部に異常がないことを確認してください。患者さんに合っていないサイズのトルソーチャンバを使用、あるいは接触部に異常が見られるまま長期間使用した場合、接触部の圧迫により皮膚傷害（褥瘡等）を引き起こす可能性があります。
- ◆ 電源異常等により、アラームが作動し本体の動作が停止した場合、患者さんに適切な処置をとってください。また、電源スイッチを直ぐオフにしてください。
- ◆ 塵埃の多い場所、高濃度の塩分を含む場所、腐食性ガスのある場所に本装置を置かないでください。
- ◆ 本装置の換気口を塞ぐことのないように注意してください。塞いだ場合、内部パーツへの換気が不足し、オーバーヒート（過熱）を起こします。
- ◆ アラーム（可視、可聴を問わず）作動時は、患者さんが危険な状態となっています。直ちに適切な処置を取ってください [適切な処置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]。
- ◆ 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。
- ◆ アラームを設定しない状態で、本体を作動させないでください。全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。全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。
- ◆ 使用中は圧センサチューブを本体及びトルソーチャンバから絶対に外さないでください [外した場合、作動不良の原因となります]。
- ◆ 素肌に直接トルソーチャンバを装着しないでください。必ず衣服やタオルの上から患者さんに装着してください。
- ◆ 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、患者さんに接続する前に、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してください。（主要文献4参照）
- ◆ 本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）又は呼気終末二酸化炭素分圧（濃度）（EtCO₂）を警報機能付き生体情報モニターで連続的にモニタリングしてください。（主要文献4参照）
- ◆ 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30cm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してください。また、使用患者さんやその家族に対しては日常の観察を指導してください [本装置はIEC60601-1-2への適合を確認しています]。（主要文献5参照）
- ◆ 排痰補助モードを使用中は喀痰が気道内に貯留していないことを確認してください。施行後は必ず喀痰吸引（サクション）を実施してください。

<相互作用>

(併用禁忌)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	使用禁止	電磁障害によって誤動作や故障のおそれがあります。
一般的電気手術器 (電気メス)	使用禁止	高周波エネルギーによって誤動作や故障のおそれがあります。
除細動器	使用禁止	電磁障害によって誤動作や故障のおそれがあります。
体外式心臓ペースメーカ	使用禁止	体外式心臓ペースメーカのペーシングリードの固定位置が移動して、ペーシング不全やセンシング不全等の動作不全を引き起こす可能性があります。

(併用注意)

- ◆ 本装置は、放射線治療室内^(注1)に持ち込むと、誤作動を引き起こす可能性があります [放射線（電磁波又は粒子線）により、本装置等に影響が及ぶことがあります]。
- ◆ 本装置を処置上やむを得ず治療室内^(注1)に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるよう準備しておいてください。

注1：主要文献3に記載される放射線治療室内及び治療室内

<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。
 - ① 水のかからない場所に設置・保管してください。また、本体の上に水を入れたものを置かないでください。
 - ② 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置・保管してください。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがない安定した状態で設置・保管してください。
 - ④ 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・保管しないでください。
 - ⑤ 長時間、高温となる場所に設置・保管しないでください。
 - ⑥ 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・保管してください。
 - ⑦ 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・保管してください。
 - ⑧ 換気のよい場所、臭い、大気汚染のない場所に設置・保管してください。また壁やカーテンから10cm以上離してください。
- ◆ 本装置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。
- ◆ 本装置には防水性はありません。
- ◆ 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]。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

温度 : -30～+70℃

相対湿度 : 0～95%(非結露)

2. 耐用期間

本体5年[自己認証(製造業者データ)による]

ただし、指定された保守点検及び消耗品の交換が実施され、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/交換>

本体及び再使用可能な付属品は洗浄・消毒・清拭、乾燥をして保管してください。ディスプレイの場合は廃棄してください。

<本体>

清拭用洗浄剤を湿らせた布を使用し表面を拭いてください。その際、液体が内部に入らないよう注意してください。また、画面に触れないよう注意してください。画面は湿らせた柔らかい布で拭いてください。その後、乾燥した布で本体を拭き乾かしてください。

<トルソーチャンバ>

必要に応じて、又は患者さん毎に必ずクリーニングしてください。同一の患者さんに継続して使用する場合、少なくとも3日に1回、又は病院の基準に従ってクリーニングしてください。

- 1) トルソーチャンバからシールを取り外してください。
- 2) 70%アルコール又は一般用洗剤を用いてトルソーチャンバを拭き、汚れを取り除いてください。
- 3) 清潔で乾燥した布で拭き乾かしてください。
- 4) 必要に応じて温水(100℃以下)による洗浄を行ってください。

<トルソーチャンバシール>

再使用できないため使用後は廃棄してください。

<トルソーチャンバストラップ>

必要に応じて、又は患者さん毎に必ずクリーニングしてください。一般用洗剤で洗い、完全に濯ぎ、乾燥させてください。

<トルソーチャンバチューブ>

必要に応じて、又は患者さん毎に必ずクリーニングしてください。同一の患者さんに継続して使用する場合、少なくとも3日に1回、又は病院指定の基準に従ってクリーニングしてください。一般用洗剤に30分漬け、完全に濯ぎ、乾燥させてください。使用毎に割れ・擦り切れ・傷みがないことを点検し、必要に応じて交換してください。

<圧センサチューブ>

使用毎に状態を確認し、割れ、擦り切れ、傷みがある場合は新しい部品に交換してください。また、500時間又は3ヶ月経過毎に必ず新しい部品に交換してください。

<呼吸検査用センサカニューラ Bタイプ>

再使用できないため使用後は廃棄してください。

<作動点検>

使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認してください。

2. 業者による保守点検事項

メーカーの指定する以下の定期点検をIMI(株)が認定する技術者が実施してください。

- ・1年もしくは2,000時間毎
- ・2年もしくは4,000時間毎

【主要文献及び文献請求先】

(主要文献)

1. 医薬発第248号「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」(平成13年3月27日厚生労働省)
2. 医薬安発第1209002号「生命維持を目的とする医療用具の自主点検について」(平成14年12月9日、厚生労働省)
3. 薬食安発第0229第1号「放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について」(平成24年2月29日、厚生労働省)
4. 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)
5. 令和元年11月22日付け薬生機審発1122第1号/薬生安発1122第2号「在宅使用が想定される人工呼吸器等に係る「使用上の注意」の改訂について」

(文献請求先)

アイ・エム・アイ株式会社 マーケティング部
TEL: 03-5829-5803

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称: アイ・エム・アイ株式会社
製造業者名: 株式会社シーピーエス 東海事業所

ご使用、保守、セキュリティに関するお問合せは、お近くの顧客サービスセンター又はWebからご連絡ください。

顧客サービス
センター ▶



Web問合せ
フォーム ▶

