

英語 | 使用説明書

CLT-210

はじめに

肺内パーカッション換気療法（IPV）は、すべての患者集団において、貯留した気管支内分泌物を流動化させ排泄を促すとともに、肺内ガス交換を適切に維持しながら無気肺を解消する方法として考案されました。本治療用呼吸回路は、肺内パーカッション換気療法で見られる他にはない特徴です。IPV Percussionnaire ファミリーの換気装置と組み合わせてのみ使用されるこの呼吸回路は、急性および/または慢性の呼吸器疾患の患者の治療に適用する専用機器です。

使用目的

CLT-210呼吸回路（CLT-210）はIPV Percussionnaire ファミリーの換気装置の付属品であり、IPV装置と共に使用する、すべての患者集団で気管支内分泌物を流動化し排泄を促し、粘膜浮腫を軽減しびまん性斑状無気肺の解消をすることが示されます。処方医師が指示した治療法に従って、患者、家族、または医療関係者（HCP）のいずれかがCLT-210の操作を行います。操作を行う人は、説明の手順に従って、手動でCLT-210の洗浄および消毒を行う必要があります。

禁忌

IPV Percussionnaire ファミリーの換気装置の使用説明書（IFU）に関連するもの、およびこのIFUに示されている禁忌を以下にしますが、それ以外にはCLT-210使用の禁忌はありません。未治療の緊張性気胸、十分かつ熟練した監督の欠如、より容易でより効果的な治療法があること、気胸の既往、肺の空気漏れ、細菌のロボトミー/肺全摘術、肺出血、心血管機能不全/心筋梗塞（冠灌流の低下）、患者の協力の欠如、嘔吐。

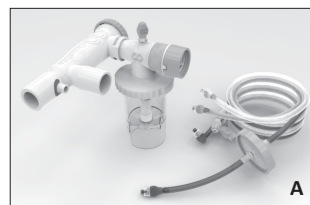
トレーニング

CLT-210は、臨床スタッフと、IPV換気装置およびその付属品を単独で組み立てて使用することを許可されている一般人（在宅使用者）の両方が使用することを意図しています（図A）。主な使用者は、在宅看護師、在宅使用者、自己使用患者、呼吸器治療専門医（RCP）、呼吸療法士（RT）、正看護師（RN）、ナースプラクティショナー（NP）またはMDなどの有資格専門家です。

CLT-210を初めて使用するすべての使用者は、IPV Percussionnaire 換気装置に関するトレーニングを受ける必要があります。すべての使用者は、本製品を使用して自分自身または患者の換気を行う前に、CLT-210の使用法についての自己トレーニングを受けなければなりません。

装置の説明と操作原理

CLT-210は、IPV-HC/ブラックバッグ換気装置を除き、IPV Percussionnaire ファミリーの換気装置（IPV1C、IPV2C、および Impulsator）とのみ併用できます。CLT-210は急性または慢性の心呼吸器疾患患者を対象とし、断続的な療法として使用します。CLT-210は、適切なIPV換気装置に接続すると、毎分60～600回という高いパーカッション速度で、大流量のミニバースト（パーカッション）加湿ガスを肺に送ります。

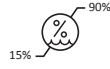


操作中は、シャトルチャンバと保湿器アセンブリにある3つの異なる接続ポイントで3つの色付きチューブ（ハーネスアセンブリ）を使用してIPV換気装置をCLT-210に接続します（図A）。シャトルチャンバは、換気装置から高圧の拍動ガス流を受けるとともに、保湿器を通して移動する低圧バイアス流も換気装置から受けます。ガスは、シャトルチャンバの（患者に対して）近位開口端（患者インターフェース送達ポート）を介して患者に供給されます。アセンブリを図B-Cに示します。

規格

環境に関係する操作条件

本呼吸回路は、次の環境条件で使用した場合、完全に機能するものとします。

	• + 5°C～+ 40°Cの温度範囲。
	• 700 hPa～1060 hPaの大気圧範囲。
	• 相対湿度15%～95%で結露がないこと。 ただし、50 hPaを超える水蒸気分圧は必要ありません。

特別な保管条件

呼吸回路は、包装から取り出し次の条件で保管した場合、完全な機能を保持するものとします。

	-25°C ~ +5°C
	相対湿度最高90%で+5°C~+35°C、結露がないこと。
	最高50 hPaの水蒸気圧で+35°C~+70°C

技術規格

- 維持される流量、圧力および拍動頻度：IPV Percussionaire ファミリー換気装置によって指示される通り。
- 患者インターフェース送達ポート：内径（ID）15 mm、外径（OD）22 mm。このポートは呼吸システムの普遍的使用要求事項を満たします。

シンボルの定義

 本機器または制御装置をこのシンボルが配置されている場所の近くで操作するときには注意が必要なことを示します。または望ましくない結果を回避するために現況では操作者の認識または操作者行動が必要であることを示します。

 必須の行動を意味します。

 重要な情報を示します。

 シリアル番号

 カタログ番号

 バッチ番号

 欧州共同体の正式代表者。

 このマークの付いたシステムは、ユーザーの参照マニュアルで指定されている通りに使用する場合、医療機器に関する欧州委員会指令（93/42/EEC）に合致します。

 製造元

 製造日



使用期限



使用説明書を参照してください



単一患者使用



温度限界



大気圧限界



湿度限界



医療用

警告と注意



使用中は呼気ポートをふさがないでください。また、空気入口弁をふさがないでください（図B）。



20 cm長の22 mm標準コルゲート呼吸チューブを呼気ポート（図5）に接続すると、呼気ポートの閉塞が発生する可能性が低くなります。



装置にはNaCl 0.9%含有生理食塩水のみを使用します。治療期間中は、NaCl 0.9%含有生理食塩水が保湿器ボウルに入っていない必要があります。保湿器ボウルが乾燥している場合は使用しないでください。



装置の修理やメンテナンスは行わないでください。



落下した場合は、回路の損傷がないか点検してください。損傷が見つかった場合、または損傷が発生したかどうか不明な場合は、本品を新しいものと交換してください。



CLT-210をパッケージから出して保管しないでください。



CLT-210やその部品を改造しないでください。



使用する前に、CLT-210のすべての接続部がしっかりと固定されているか確認してください。



本説明書の指示に従って装置を組み立ててください。



この装置は、単一患者使用です - 複数の患者に使用すると、交差汚染が発生し、患者の危害や死亡につながるおそれがあります。



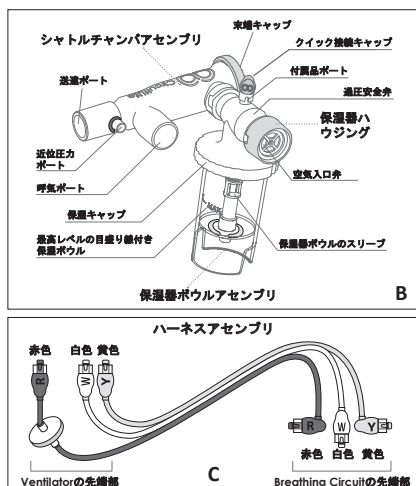
保湿器ボウルに水道水を入れないでください。包装されたNaCl 0.9%含有生理食塩水のみを使用する必要があります。



最大でも保湿器ボウルを目盛り線を超えて生理食塩水を入れないでください（図E）。

- ❗ CLT-210をその耐用年数（6ヶ月）を超えて使用しないでください。
- ❗ CLT-210またはその構成部品を食器洗浄機で洗わないでください。
- ❗ 組み立て中および使用中は、患者や操作者の傷害を避けるためにCLT-210をしっかりと固定してください。
- ❗ 本呼吸回路の清掃には、承認された洗浄剤のみを使用してください。漂白剤などの承認されていない洗浄剤は絶対に使用しないでください。
- ❗ この装置は、在宅ケアIPV-HCIには適合しません。
- ❗ この装置は非滅菌です。
- ❗ 天然ゴムラテックスは使用されていません。
- ❗ IPV換気装置のトレーニングを受けた人のみが、IPV-HC/ブラックバッグ換気装置を除き、Percussionaire IPVファミリーの換気装置との組み合わせで使用してください。
- ❗ 処方使用のみ - 必ず医師の指示通りに使用してください。
- ❗ 未承認の換気装置やその他の未承認の機器とともにCLT-210を使用することは危険です。

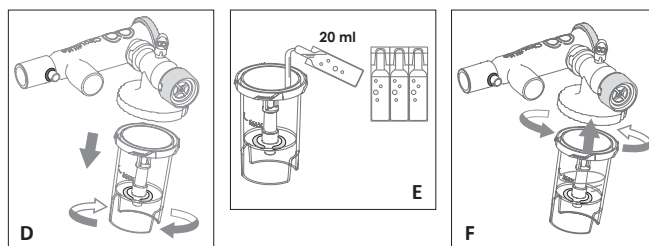
包装の内容



設置に関する指示

- 使用のための回路を設置する前に、パッケージの有効期限を必ず確認してください。

呼吸装置の設置 - 包装から直接取り出した後（または洗浄および消毒後）。6ページの再組み立て指示に従ってください。



本呼吸回路の組み立ておよび構成部品の完全性確認ステップは、包装から出してすぐに行うのではなく、洗浄後に行う必要があります。CLT-210は組み立て済みの状態で包装されています。

- 加湿器ボウルを時計回りに回して引き離すことで加湿器ハウジングから加湿器ボウルを取り外します（図D）。加湿器ボウルが洗浄のためにすでに取り外されている場合には、次の手順に進みます。

- 加湿器ボウルと加湿器ボウルスリーブの間の防水接続について加湿器ボウルアセンブリを点検します。加湿器ボウルを清潔な表面に置きます。

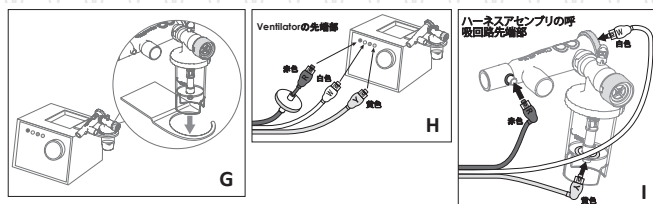
加湿器ボウルに刻まれた最大レベルの目盛り線を超えないように、ボウルに最大20 mlのNaCl 0.9%含有生理食塩水を加えます。（図E）

⚠ 加湿器ボウルが乾燥しているか最大レベルの目盛り線より上まで生理食塩水が入っている場合は、使用しないでください。

- ボウルを加湿器キャップの上で反時計回りに回して加湿器ハウジングと加湿器ボウルを再度組み立てます。（図F）漏れを防ぐため、ボウルの垂直を維持してください。

- 専用のPercussionaireボウルホルダーがあれば、加湿器ボウルアセンブリをそのホルダーに入れます。（図G）

- ハーネスアセンブリはCLT-210呼吸回路とPercussionaire IPV機器の間のインターフェースとして機能します。



それぞれのチューブは色分けされており、各末端にすぐに取り付けられます。ハーネスアセンブリの換気装置側は、赤色のラインフィルタに最も近い側です。

ハーネスアセンブリ、色付きチューブは結合されていますが、**必要に応じて取り外せます。**

ハーネスアセンブリの換気装置側を、Percussionaire IPV換気装置の色分けされたサービスソケットに接続します。(図H)

ハーネスアセンブリの呼吸回路側を、CLT-210の対応する色分のサービスソケットに接続します。

ハーネスアセンブリの赤色の先端部を、近位側圧力ポートサービスソケットに接続します。

ハーネスアセンブリの白色の先端部を、シャトルチャンバアセンブリのエンドキャップにあるサービスソケットに接続します。

ハーネスアセンブリの黄色の先端部を、保湿器ボウルの下部にあるサービスソケットに接続します。(図I)

使用前の確認

IPV換気装置をオンにして医師の指示とIPV換気装置ユーザーマニュアルに従って設定します。

治療を実施する前に、次のようにシステムを確認する必要があります。

1. 色付きチューブ（ハーネスアセンブリ）が対応するサービスソケットに正確にしっかりと接続されていることを確認します。
2. NaCl 0.9%含有生理食塩水の水面が保湿器ボウルの最大目盛り線にあることを確認してください。
3. ほこりや粒子がガス経路から排出されるように、患者装着する前にシステムを稼働させてください。使用前検査中に大きな屑が呼吸回路から出た場合は、使用を中止してCircuitLifeまたは販売代理店に連絡する必要があります。
4. システムの稼働中に、空気入口弁が正しく機能していることを確認します - ガスの拍動が手に感じられることを確認し、シャトルチャンバの患者インターフェース送達ポートからの湿気/噴霧の吹き出しを観察します。

5. 付属品ポートには灰色のクイック接続キャップが付いており、周囲の空気にさらされていないことを確認します(図B)。このポートは測定専用であり、通常の操作中の使用を目的としていません。

換気

患者への接続

シャトルチャンバのCLT-210患者インターフェース送達ポートを適切な標準患者インターフェース付属品に取り付けます(図B-S)。

付属品の例は次のとおりです。

気管内チューブ(ETT)、気管切開チューブ、フェイスマスク、またはマウスピース。(図T)

治療実施とモニタリング

- 使用者は医師の処方と指示に従って、またPercussionaire IPV使用説明書に従って治療を実施する必要があります。保湿器ボウルには、NaCl 0.9%含有生理食塩水が20分間の治療に十分な量しか含まれていないため、1回の治療は必ず20分以内としてください。CLT-210による治療は1日につき合計1時間を超えないようにしてください(20分×3回の治療)。

- 好みの位置に設定するために、シャトルチャンバアセンブリを360°以下の範囲で回転させることが可能です。

- 呼吸ガス出口の近くに立たないでください。

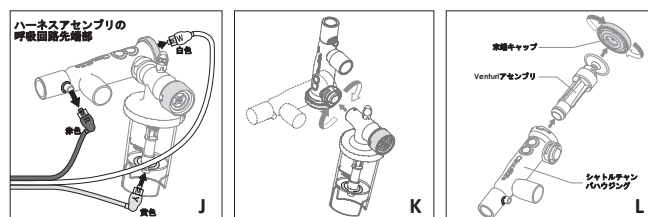
装置の使用壽命

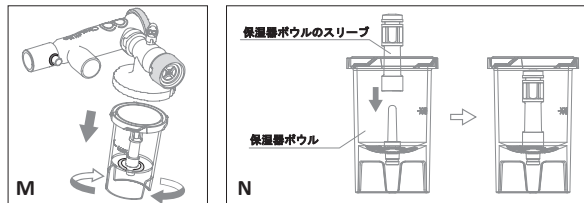
CLT-210は最長6ヶ月使用することを想定しています。目視検査中または使用前の確認中に部品が損傷していることが明らかになった場合は、CLT-210を使用しないでください。

洗浄および消毒:

分解

CLT-210は使用後毎回洗浄し、毎週消毒する必要があります。洗浄手順を以下に示します。





- 回路を清掃する前に、石鹼と水で手をよく洗ってください。
CLT-210からすべての患者インターフェイス付属品を外します。
クイックフィッティングを引いて、CLT-210のサービスソケットからハーネスアセンブリの呼吸回路先端部を外します。(図J)
注意：
ハーネスアセンブリを呼吸回路または換気装置から取り外すときは、チューブから引き抜かないでください。
クイックフィッティングコネクタを手を持って接続を外します。
- 患者用インターフェイス送達ポートが上を向くように、シャトルチャンバアセンブリを回します。
シャトルチャンバアセンブリを保湿器ハウジングから引き離します。(図K)
- 末端キャップを反時計回りに回転させて、シャトルチャンバアセンブリを分解します。
シャトルチャンバのハウジングを手で軽く叩いて、Venturiアセンブリを外します。(図L)
- 保湿器ボウルを時計回りに回転させて、保湿器ボウルアセンブリを分解します。(図M)
保湿器ボウルスリーブとクイック接続キャップは取り外す必要はありません。保湿器ボウルのスリーブを誤って取り外した場合は、装着し直します - スリーブの底面が保湿器ボウルの底面に完全に接触するようにします(図N)。

洗浄手順 - 各回の使用後(着色チューブには適用されません)

注意：

- CircuitLife製品は清潔に包装されています。しかし、製品は無菌または除染済みと考えるべきではありません。
- 最後の洗浄から1ヶ月以上経過している場合は、CLT-210を使用前に洗浄してください。
- ハーネスアセンブリは使用6ヶ月後に装置とともに交換する必要があります。この交換の前に清掃は必要ありません。

手動の洗浄手順を完了するには、次の手順に従う必要があります。

- 色付きのチューブを除くCLT-210回路を完全に分解してください。
- 分離したすべての部品を暖かい水道水(約30~40°C/85~105°F)を流しながらすすぎます。
- 1ガロン(4リットル弱)の暖かい水道水(約30~40°C/85~105°F)に小さじ1杯(5 ml)の高濃縮液体食器洗剤を加え、食器洗剤溶液を調製します。
- CLT-210で分離した部品を調製した食器洗剤溶液に完全に浸し、それぞれの部品を毛の柔らかいブラシで最低30秒間洗います。
- 部品を食器洗剤溶液に完全に浸します。部品からすべての気泡を確実に除去するために、完全に水に浸した状態で部品を数秒間攪拌または振とうします。
- 30分間部品を浸します。
- 30分浸した後、残りの粘液や汚染物質を除去するために、手の柔らかいブラシを使用して最低30秒間ずつ各部分を再び洗います。
- 食器洗剤溶液からすべての部品を取り除き、最低30秒間暖かい水道水ですすいで(約30~40°C/85~105°F)、洗剤が残らないようにします。
- 冷たい水道水に5分間部品を浸します。
- すべての部品を水から取り出し、最低30秒間水道水を流しながら洗浄します(30~40°C)。
- 余分な水分を含まないように部品を振って、リントフリークロスなどの吸水性がある清潔な布表面上で空気乾燥させます。30分間空気乾燥させます。
- 目に見える粘液や汚染物質がないか目視検査します - 残留物がある場合は、手順2から洗浄を繰り返します。
- CLT-210を洗浄するたびに、以下の項目を含む構成部品の安全点検を行います。
 - 部品に亀裂や裂け目がないか調べます。
 - 構成部品がすべて揃っていることを確認してください。

毎週の消毒手順 - (色付きチューブには適用されません)

- 3%過酸化水素溶液を使用する場合は常に保護ゴム手袋を着用してください。
- 3%過酸化水素溶液のラベルに記載されている通りに、常に身体安全保護手順を読み、これに従ってください。

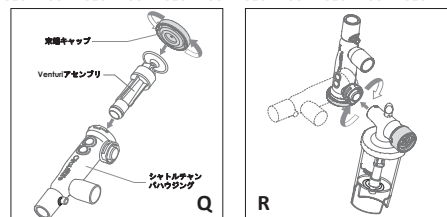
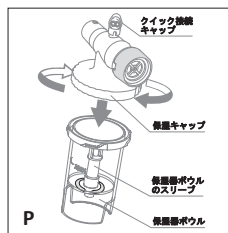
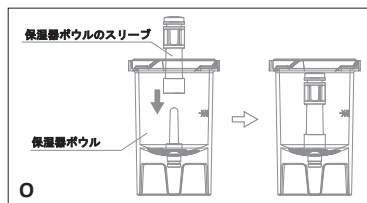
- 消毒手順を実施するときには、3%過酸化水素水溶液からできる限り眼を遠ざけてください。
- 眼に入った場合は、コンタクトレンズを装着していれば外し、直ちに大量の冷水で15分間目をすすいでください。必要に応じて医師の診察を受けてください。

次の手順は、毎週の消毒手順の一環として**実施する必要があります**。

1. 「洗浄手順」に従って、CLT-210の洗浄を完全に実施してください。
2. 清潔なたらいに3%過酸化水素溶液を注ぎます。
3. 分解したすべての部品を3%過酸化水素溶液に完全に浸し、その状態で攪拌または振とうして部品の表面からすべての気泡を除去します。
4. 部品を30分間浸します。
5. 30分間浸した後、過酸化水素溶液から部品を取り出し、すべての部分を余分な過酸化水素溶液がなくなるまで振ります。
6. 残りの過酸化水素溶液を除去するために、最低30秒間、すべての部品を暖かい水道水（30～40℃）ですすいでください。
7. リントフリークロスなどの吸収性ある清潔な布表面上で、すすいだ部品を空気乾燥させます。

洗浄および消毒後の再組み立て

消毒後にCLT-210を再組み立てするには、次の手順を実施する必要があります。



1. 呼吸回路を組み立てる前に、石鹸と水で手をよく洗ってください。
2. CLT-210の構成部品に目に見える損傷や消耗がないか調べます。何らかの損傷が見られた場合は、CLT-210を使用せずに販売店に連絡してください。
3. 加湿器ボウルのスリーブを誤って取り外した場合は、取り付け直します。
- スリーブの底面が加湿器ボウルの底面に完全に接触するようにします。（図O）
4. 2つの部品を一緒に押し、加湿器キャップを時計回りに回転させて、加湿器ボウルアセンブリを組み立てます（図P）。
5. 最初にVenturiアセンブリをシャトルチャンバハウジングに装着した後、確実な接続が得られるまで末端キャップを時計回りに押しながら回転させてシャトルチャンバアセンブリを組み立て直します（図Q）。
6. 患者インターフェース送達ポートが上を向くようにシャトルチャンバアセンブリを配置し、押し回してシャトルチャンバアセンブリを保湿ハウジングに取り付けます（図R）。

長期保管の手順（1ヶ月以上）

1. 保管する前にCLT-210を洗浄、消毒を行い、完全に乾かしてください。
2. CLT-210コンポーネントを清潔なビニール袋に入れます。
3. ビニール袋を日光の当たらない涼しい場所に置きます。
4. CLT-210を1ヶ月以上保管した場合は、洗浄手順の指示に従ってください。

換気装置の適合性

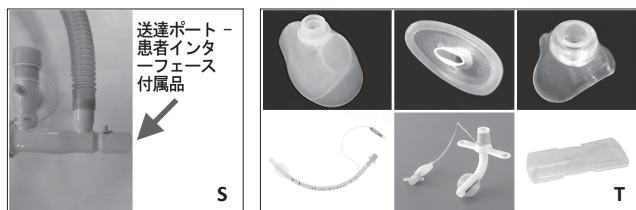
IPV Percussionnaire換気装置ファミリー

CLT-210呼吸回路は、IPV Percussionnaireファミリーの換気装置およびその付属品として使用することができます。CLT-210呼吸回路に付属の色付きチューブ（ハーネスアセンブリ）は、IPV Percussionnaire換気装置ファミリーとその付属品の接続ポートと適合性があります。

患者インターフェース付属品

CLT-210呼吸回路は、気管内チューブ、気管切開チューブ、フェイスマスク、マウスピースなどの標準15 mm/22 mmの呼吸器接続を通して患者の気道と接続します。患者インターフェース付属品は、シャトルチャンバの患者インターフェース送達ポートに接続します（図S）。

患者インターフェイス付属品はすべて、標準15 mm/22 mm接続が必要です（図T）。



CLV-210呼吸回路廃棄指示

医療施設の廃棄指示

CLT-210呼吸回路が使用寿命を迎えた後は、医療施設の標準的な廃棄物処理プロトコルに従って廃棄してください。潜在的感染性物質による汚染を避けるために、医療施設の標準手順に従う必要があります。

在宅使用の場合の廃棄指示

CLT-210呼吸回路は、洗浄手順に従って洗浄する必要があります。洗浄後、CLT-210は通常の家庭ごみとして破棄することができます。

限定保証

CircuitLife LLCは、CLT-210呼吸回路が示された有効期限内に材質上および製造上の欠陥が生じないことを保証します。また、CLT-210は、使用説明書に示されているように、1人の患者に最大120日間使用することができます。この保証は最初の消費者にのみに適用されます。譲渡はできません。通常の使用条件下で製品が製品規格に従って機能しない場合、CircuitLifeまたはその認定代理店は、CircuitLifeまたは被任命者の選択により、欠陥のある製品またはその構成部品のいずれかを修理または交換いたします。この限定保証は以下の場合には対象外です。（a）本呼吸回路の不適切な使用、乱用、怠慢、過失、変更または改造の結果として生じた損害。（b）CircuitLifeが修理を行うことを許可していないサービス組織によって行われた修理。または（c）該当する使用説明書

（例：洗浄または消毒の指示）を遵守しなかったために生じた損傷または汚染。（d）タバコ、パイプ、葉巻または他の煙ないしは他の異常な環境条件によるあらゆる損傷または汚染。最初の購入地域外で販売または転売され本呼吸回路については、保証は無効です。

上記に定められた保証を除き、CircuitLifeは当社製品に関して次の保証も含めいかなる保障も行いません。（A）商業性の保証（B）特定の目的に対する適合性の保証、または（C）法律、取引過程、履行過程、取引慣行等が明示または黙示されているかを問わず、第三者の知的財産権の侵害しないという保証。

CircuitLifeは、本呼吸回路の販売、設置または使用により生じた、またはこれらに関連する必然的、間接的、偶発的、特異な、懲罰的、または増強された損害に対し、（A）かかる損害が予想可能か否か、（B）かかる損害の可能性をCircuitLifeが通知したか否か、および（C）クレームの根拠である法的または衡平法上の理論（契約、不法行為など）があるか否か、またその基本的目的に対する合意した救済または他の救済が失敗したか否かにかかわらず、責任を負いません。

保証の権利の詳細については、CircuitLifeまたは購入元の正規販売店にお問い合わせください。