

# 英語 | 使用説明書

## CLV-213

### はじめに

VDR-4 Percussionaire換気装置を使用した高頻度パーカッショーン換気法は、主に気道閉塞および間質性肺障害を伴う肺の補充法および換気法としてすべての患者集団を対象として考案され、臨床的に設計されました。連続換気ができる呼吸回路CLV-213は、この換気方法において唯一独自の機能を発揮し、急性呼吸不全の患者の治療専用に用いられます。

### 使用目的

CLV-213呼吸回路（CLV-213）はVDR-4の付属品です。VDR-4 Percussionaire換気装置との併用のみを意図しています。これは、患者の呼吸を機械的にコントロールまたは補助し、すべての患者集団において呼吸運動を促進し、気管支内分泌物の増加させ、気管支拡張を増強し、粘膜浮腫を軽減し、びまん性斑状無気肺を解消します。CLV-213はICU病院での使用を意図しています。

### 禁忌

以下のVDR-4の使用に関する禁忌を除き、CLV-213の使用に関する禁忌はありません。無換気気胸、低血管容積での高い平均胸腔内圧の持続、および正常な静脈還流を遮断するのに十分な持続的胸腔内圧の継続。

### トレーニング

CLV-213は、VDR-4とその付属品を単独で組み立ててICU環境で使用することを許可された臨床スタッフが使用するように設計されています。米国内の主なユーザーには呼吸器医療専門医（RCP）が含まれます。米国外の他の臨床スタッフには、呼吸療法士（RT）、臨床専門科の正看護師（RN）、ナースプラクティショナー（NP）、または医学士（MD）が含まれます。CLV-213の新しいユーザーはすべてVDR-4のトレーニングを受けて臨床経験を持っていなければなりません。

本製品を使用して患者の換気を行う前に、すべてのユーザーがCLV-213の使用法についてトレーニングを受けている必要があります。

### 機器の説明と操作原理

CLV-213は呼吸器疾患患者を治療するために使用するVDR-4の付属品です。VDR-4 Percussionaire換気装置を外部加温器/加湿器と組み合わせて使用すると、CLV-213は亜換気量の加温ガスおよび加湿ガスを高頻度で肺に供給します。

使用時には、4本の色付きチューブを使ってVDR-4をCLV-213に接続します（図D）。CLV-213は人工呼吸器から高圧の拍動流を受け取ります。また、最初に外部加温器/加湿器チャンバを通って流れる低圧一定流量（バイアス流）を人工呼吸器から受けます。ガスはCLV-213の患者インターフェース送達ポートを通して患者に供給されます。

通常の使用時には、呼気ガスはCLV-213の外側に送られます。加湿器圧力ラインが機能しなくなった場合、温度、湿度、および酸素濃度レベルをが確実に安定状態を保つように呼気ガスの一部は呼吸回路内で再利用されます。

CLV-213には、呼気安全弁と吸気安全弁の2つの安全弁があります。吸気安全弁により、患者は必要に応じて周囲から空気を吸い込むことができ、呼吸労力が軽減します。呼気安全弁により、ガス流入が減少するたびにバイアス流を逃がせます。

### 規格

呼吸回路は、次の環境条件で使用された場合、完全に機能するものとします。

	<ul style="list-style-type: none"><li>+ 15°C～+ 40°Cの温度範囲。</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>700 hPa～1060 hPaの大気圧範囲。</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>相対湿度30%～95%で結露なし、ただし50 hPaを超える水蒸気分圧は必要なし。</li></ul>

- 維持される流量、圧力および拍動頻度：VDR-4によって決定されます。
- 患者インターフェース送達ポート：内径（ID）15 mm、外径（OD）は22 mm。このポートは呼吸システムの普遍的使用要件を満たします。
- 保管温度範囲：15°C～+ 30°C、最高湿度95%。

## 2

### シンボルの定義

-  このシンボルが配置されている場所の近くで機器または制御機器を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、現在の状況はオペレータの認識または行動を必要とすることを示します。
-  必須行動を意味します。
-  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、ユーザー参照マニュアルの指定通りに使用され場合、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
-  医療用機器

### 警告と注意

-  減菌水のみを使用する機器。機器に水道水や他の液体を使用しないでください。
-  呼気安全弁を塞がないでください。 (図D参照)
-  吸気安全弁を塞がないでください。 (図D参照)
-  この機器の使用寿命は7日です - 検証さ済みの7日の使用寿命を超えて使用した場合、機器に損傷が生じ、患者への危害または死亡につながるおそれがあります。

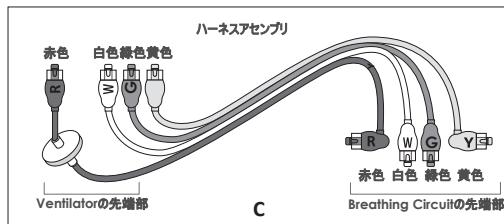
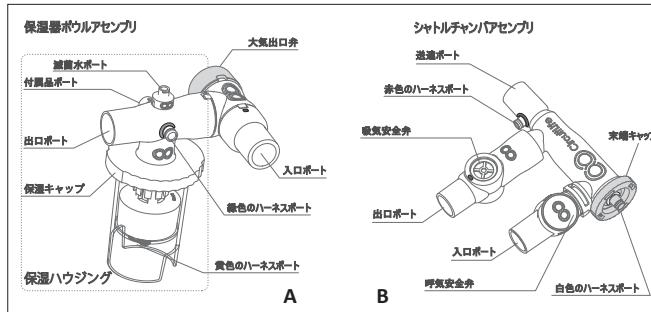
-  この機器は、患者一人につきの使用のみです - 複数の患者に使用されると、交差汚染が生じ、患者に有害または死亡につながる可能性があります。
-  機器に変更を加えないでください。
-  ここに記載されているもの以外の付属品を追加すると、意図した圧力勾配が変わり、人工呼吸器の性能に悪影響を及ぼすおそれがあります。
-  保湿器ボウルが操作中にあふれたりこぼれたりしないように注意してください。
-  落下した場合は、回路の損傷を点検してください。損傷が見つかった場合、または損傷が発生したかどうか不明な場合は、呼吸回路を新しいものと交換してください。
-  セットアップの指示に従って機器を組み立てます。
-  使用する前に、すべての接続がしっかりと接続されているか確認してください。
-  処方使用のみ - 必ず医師の指示に従って使用してください。
-  この機器は病院およびICU環境での使用のみを意図しています。
-  単一患者使用
-  VDR-4との組み合わせでのみ使用し、VDR-4 Ventilatorの使用と応用についてトレーニングを受けたユーザーのみが使用してください。
-  CLV-213を単一患者に使用の指示した後は、ヒト由来の潜在的感染性物質による汚染を回避するために医療施設の規約および地方法、州法、連邦法および国際法に従って廃棄する必要があります。
-  本回路は、VDR-4と、Fisher & Paykel加湿器MR850またはMR730などの互換性のある外部加湿器/加湿器とのみ使用してください。
-  医療施設には使用の責任があります。使用前にCLV-213呼吸回路が、回路のいずれかの部分を患者に接続するためには用いられる人工呼吸器、呼吸機器、および呼吸器用具と適合することを確認しなければなりません。

- i** 製造元が供給した梱包が開いているか、穴があいているか、損傷している場合は、CLV-213呼吸回路を使用しないでください。
- i** 組み立て/使用直前に開梱してください。
- i** この機器は滅菌していません。
- i** 天然ゴムラテックス製ではありません。
- i** 容量調節器のバルーン要しない設計です。

#### CLV-213の梱包内容

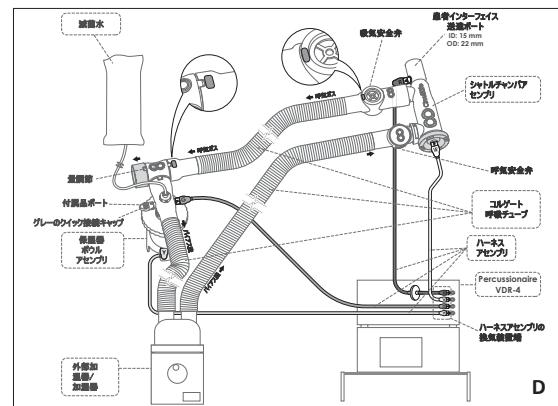
CLV-213の梱包には、次のアセンブリが含まれています。

- 保湿器ボウルアセンブリ（図A）
- シャトルチャンバーアセンブリ（図B）
- ハーネスマセンブリ（図C）



#### 概要と設置

CLV-213は概要にあるステップに従って設定しなければなりません。組み立てると、システムは（図E）に示すように組み立て後の図のようになります。



#### 梱包を開封し、CLV-213呼吸回路を取り出します。

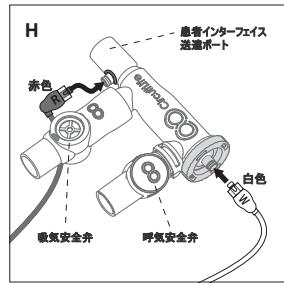
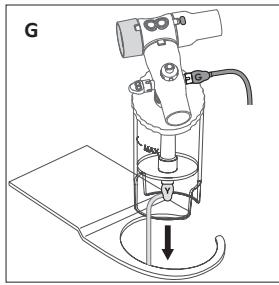
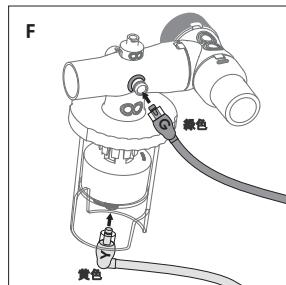
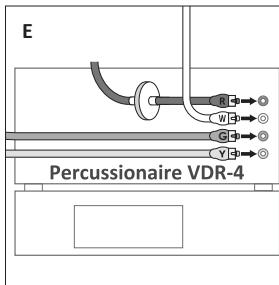
汚染を防ぐために、呼吸回路を清潔な表面に置いてください。機器を設置するときは、必ず標準ICUプロトコールで規定される標準汚染防止手順に従ってください。

#### ハーネスマセンブリを接続する

1. ハーネスマセンブリの換気装置側を確認します。カチっと音がするまで押し込み、各ハーネスマセンブリチューブをVDR-4の対応する色のサービスソケットに接続します（図E）。
2. ハーネスの黄色のチューブ（90°接続）を保湿器ボウルアセンブリの下部にあるサービスソケットに接続し、ハーネスの緑色のチューブを保湿器ボウルアセンブリ（図F）のキャップにあるサービスソケットに接続します。
3. 保湿器ボウルアセンブリをVDR-4 Percussionaire換気装置ボウルホルダーに取り付けます（図G）。ハーネスの赤色のチューブを近位圧力ポートサービスソケットに接続します。ハーネスの白色のチューブをシャトルチャンバーアセンブリの末端キャップにあるサービスソケットに接続します（図H）。

患者に装着したときに呼気安全弁が下に向いていて、吸気安全弁が上に向いていることを確認してください（図H）。

## 4



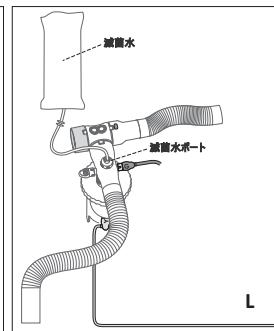
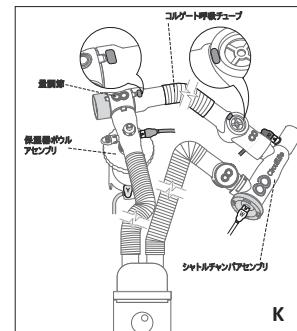
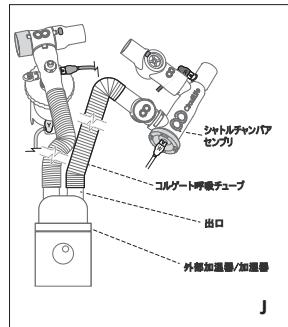
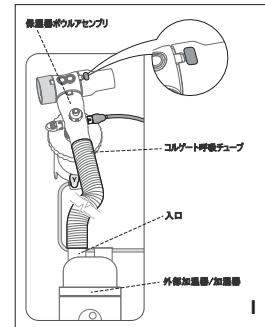
## 呼吸リム/チューブを接続する

- 適切なコルゲート呼吸チューブを保湿器ボウルアセンブリの出口ポート（紫色のステッカーのない端部/ポート）と、その反対側の外部加温器/加湿器チャンバの入口ポートに接続します（図I）。
- 承認済みコルゲート呼吸チューブを外部加温器/加湿器チャンバの出口ポートとシャトルチャンバーアセンブリ（図J）の呼気安全弁の入口ポートの間に接続します。  
注意：外部加温器/加湿器は、常に呼吸回路のシャトルチャンバーアセンブリ側の患者インターフェイス送達ポート下に保持されなければなりません。これにより、保湿器ボウルから患者の呼吸気道へ水が流れることを防ぎます。
- 承認済みコルゲート呼吸チューブの一方の側をシャトルチャンバーアセンブリの吸気安全弁出口ポートに、もう一方の側を容量調節器入口ポートに接続します。この方向は、紫色のマーク（図K）で識別します。

- 滅菌水供給源を保湿器ボウルアセンブリ（図L）の滅菌水ポートに接続します。

## 注意：

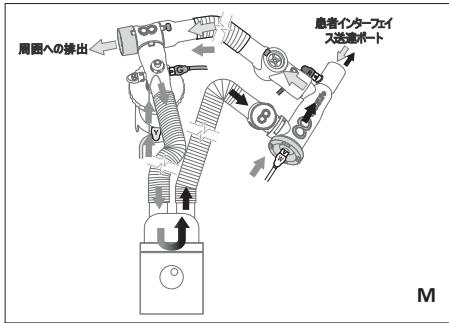
- 保湿器ボウルが空にならないようにしてください。
- 通常の操作中は、ボウルのキャップにまで液体が達しないようしてください。万一液体がボウルの白いキャップに達した場合は、処置を中止して新しい呼吸回路に交換してください。



組み立てた呼吸回路における正常な流れ方向は、図のようになります（図M）。

気流の減少が検出された場合は、小口径チューブ（ハーネスマセンブリ）と22 mmコルゲート呼吸チューブのねじれを直してください。

呼気ガスの出口の近くに立たないでください。



### 使用前の確認

- すべてのポートが対応する呼吸チューブとポートにしっかりと接続されていることを確認してください。
- 呼気安全弁が下を向いていることを確認してください。呼気安全弁の背面にあるCircuitLifeのロゴが上を向いている必要があります（図D）。
- 吸気安全弁が上を向いていることを確認してください。紫色の点とCircuitLifeのロゴは、患者に装着すると上向きになるはずです（図D）。
- 付属品ポートに灰色のクイック接続キャップが取り付けられており（図D）、周囲空気にさらされていないことを確認してください。

### 起動

- 外部加温器/加湿器の使用説明書と製造元の指示に従って、外部加温器/加湿器を起動します。
- VDR-4換気装置を起動し、医師の指示に従って設定を入力または確認します。

### 換気

- 医療従事者（MD、ICU看護師、RCP）は、患者インターフェース付属品をシャトルチャンバの患者送達ポートに固定してCLV-213を患者に接続します。気管内チューブ、気管切開チューブまたはフェイスマスクは、施設の標準手順に従って使用します。
- 医療従事者（MD、ICU看護師、RCP）は、医師の指示に従って、VDR-4 Percussionnaire換気装置を使用して患者の換気を操作、調整、およびモニタリングします。
- CircuitLife CLV-213呼吸回路は、同様の呼吸回路に比べてノイズレベルが低い場合がありますが、許容範囲内です。

### 使用後の分解と廃棄

処置が終了したら、CLV-213を取り外して処分することができます。次の手順に従う必要があります。

- 患者インターフェイス付属品からCLV-213を取り外します。
- ハーネスマセンブリをVDR-4から外します（図D）。
- 加温器/加湿器ユニットから加温器/加湿器チャンバを取り外します。（コルゲート呼吸チューブは取り付けたままです。）（図D）。
- 必要に応じて、保湿器ボウルアセンブリを人工呼吸器ボウルホルダーから取り外します（図D）。
- 施設の標準プロトコールに従って、CLV-213、滅菌水供給源、および加温器/加湿器チャンバを廃棄します。

### 保守指示

CLV-213は使い捨て機器です。保守は必要ありません。

### 機器の使用寿命

CLV-213は、単一患者に対して最大7日間の連続換気に使用します。

### 患者インターフェイス付属品

- CLV-213は、気管内チューブ、気管切開チューブ、またはフェイスマスクのいずれかを介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送達ポートに接続します。適切な患者インターフェース付属品を処方することは医師の責任です。
- 承認済み呼吸器用患者インターフェース付属品のみを使用する必要があります。そのため、15 mm/22 mm接続と適合するCLV-213供給ポートと適合します。（図N）には、承認済み患者インターフェース付属品の例を示します。



### トラブルシューティング

CLV-213のトラブルシューティングは不要です。予期しない問題が発生した場合は、新しい機器と交換してください。予期しない操作や事象が発生した場合は、製造元または最寄りの販売店に連絡してください。

## 人工呼吸器の適合性

CLV-213はVDR-4 Percussionaire換気装置でのみ使用される付属品です。小口径チューブ（ハーネスマセンブリ）はVDR-4の接続ポートに適合します。適合性のない部品を使用すると、性能が低下するおそれがあります。

## 限定的保証

CircuitLife LLCは、CLV-213呼吸回路が示された有効期間中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、CLV-213は、使用説明書に示されているように、1人の患者に最大7日間使用することができます。この保証は最初の顧客にのみ適用されます。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コンポーネント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：滅菌水の使用）を遵守しなかったために生じた損傷または汚染。最初の購入地域外で販売または転売された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は商業性に関する保証を含め、製品に関して次のいかなる保証も行いません。（A）特定の目的に対する適合性の保証または（B）特定の目的への適合性の保証、（C）法律、取引過程履行過程、取引慣行その他で明示または暗示されているかを問わず、第三者の知的財産権を侵害しないという保証。

CircuitLifeは、呼吸回路の販売、設置または使用により生じた、またはこれらの関連する必然的、間接的、偶発的、特異な、典型的、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）CircuitLifeがかかる損害の可能性を通知したか否か、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）があり、また合意した基本的目的または他の基本的目的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。