



PERCUSSIONAIRE®
CORPORATION

IPV®-1C ユーザーマニュアル



TRUE-IPV®治療機器

JA

© 2020 Percussionaire® Corporation

ALL RIGHTS RESERVED

初版

2020年2月第1刷発行

Percussionaire® は Percussionaire Corporation の登録商標です。

この製品は Percussionaire® Corporation の占有の財産です。本マニュアルに記載されている情報は、Percussionaire® の書面による事前の同意がない限り第三者に開示することはできません。本書のいかなる部分も、Percussionaire® Corporation の書面による事前の同意がない限り、複製、複製、送信、または電子情報システムに保存することは禁じられています。

認定欧州連合代理人：

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

本マニュアルに記載されている機器および製品は、複数の特許によって保護されていることがあります。

本マニュアルの原本は英語で発行および提供されています。

提供されている翻訳のリストについては、customerservice@percussionaire.com にお問い合わせください。

すべての呼吸器の操作およびメンテナンスは、訓練を受けた専門家のみが行ってください。呼吸器、付属品、コンポーネント、ソフトウェア、およびそれらの使用に関する Percussionaire® Corporation の単独の責任は、本マニュアルにある保証書に記載されているとおりです。本書に記載されている情報は正確であると考えられていますが、専門的による判断の行使に代わるものではありません。

目次

第1章：序章.....	5
肺内パーカッション換気 (IPV®).....	5
TRUE-IPV® の3つの構成要素.....	6
TRUE-IPV® の効果.....	6
第2章：使用目的.....	7
使用適応.....	7
患者集団.....	7
絶対禁忌.....	7
相対禁忌.....	7
考えられる副作用.....	7
TRUE-IPV® の生理的利点.....	7
臨床上の限界/制約.....	8
文書記号.....	8
第3章：TRUE-IPV® 治療呼吸器インライン.....	9
使用目的.....	9
TRUE-IPV® インラインバルブ.....	9
治療頻度.....	9
第4章：セットアップ.....	10
コントローラおよびスタンド.....	10
背面パネル.....	11
混合ガス/空気接続.....	11
現在使用可能なガス/空気コネクタ.....	11
ポールマウント.....	11
Phasitron® 5 呼吸回路のセットアップ.....	12
Phasitron® 5 図.....	13
構成.....	13
IPV®-1C への接続.....	14
チューブハーネスを Phasitron® 5 に接続する.....	14
生理食塩液または処方薬の追加.....	15
TRUE-IPV® インラインバルブのセットアップ.....	16
Phasitron® 5 のインラインバルブへの追加.....	16
Percussionaire® PDM (マルチメータ) のセットアップ.....	17

目次

第5章：コントローラの機能.....	18
ノブ、スイッチ、ボタン.....	18
Percussionaire® デジタルマルチメータ (PDM).....	19
電源投入時自己テスト (POST) モード.....	19
Wake (ウェイクアップ) モード.....	20
Active (アクティブ) モード.....	20
Report (レポート) モード.....	22
Sleep (スリープ) モード.....	23
Fault (故障) モード.....	23
Fault (故障) 記録.....	24
Fault (故障) 検出.....	24
第6章：使用前の確認.....	25
第7章：成人用一般TRUE-IPV 治療プロトコル.....	27
インラインバルブを使用したTRUE-IPV® 治療の管理.....	29
インラインバルブを使用した治療の完了.....	30
第8章：洗浄および消毒.....	31
コントローラおよびスタンド.....	31
Percussionaire® デジタルマルチメータ (PDM).....	31
Phasitron® 5 呼吸回路.....	32
Phasitron® 5 の分解.....	32
Phasitron® 5 の洗浄.....	33
洗浄および消毒液.....	34
PDM のバッテリー交換.....	34
第9章：トラブルシューティング.....	35
第10章：技術仕様.....	36
IPV®-1C 仕様.....	36
Phasitron® 5 仕様.....	37
Percussionaire® デジタルマルチメータ (PDM) 仕様.....	37
第11章：サービスおよび修理.....	38
装置の廃棄.....	38
第12章：限定保証.....	38

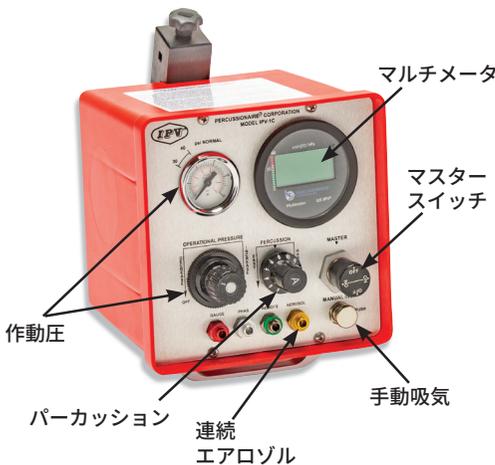
第1章：序章

本章では、IPV®-1C 機器および TRUE-IPV® 治療機器の概要について説明します。

肺内パーカッション換気 (IPV®)

IPV®-1C は、施設/院内での非持続的な使用を目的として設計された、IPV® 治療、機械的換気のみならず「肺パーカッション換気」を提供する従圧・流量遮断式、および時間設定の呼吸器です。IPV®-1C は、毎分 100～300 サイクルで高周波のパーカッションパルスを提供します。この高周波のパーカッションパルスは、肺のガス交換領域での拡散換気を増強しながら気道および肺胞管へと広がり、CO₂ 除去、気道のクリアランス、肺リクルートメントを可能にします。

作動時、IPV®-1C システムは、治療パーカッション中に継続的に高濃度のエアロゾルミストを供給し、気道で保持されている分泌物の粘着力と凝集力を低下させる役割を果たします。



作動圧制御

ユニット全体のピーク作動圧を制御します。最大出力時のこの制御は、医療機関での制御に比べてわずかに低い圧力を供給します。最適なインレット壁圧は、50 psi (3.4 bar、345 kPa) です。

パーカッション

固定 I:E 比でのパルス周波数を調整します。

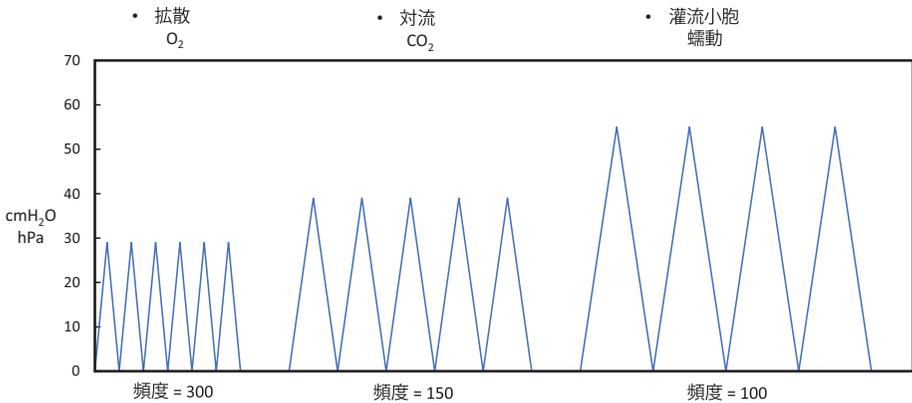
手動吸気

Phasitron® 5 ベンチュリオリフィスを通じて、安定化したガス供給源を供給します。ボタンを長く押すほど一回換気量の送達の可能性は大きくなります。

IPV®-1C は、Phasitron® 5 を使用して、人工気道を通じて侵襲的に、あるいはマウスピース、マスク、またはカニューレによって非侵襲的に肺内パーカッション換気を行います。患者は自発呼吸をすることがありますが、これが必要なわけではありません。

IPV®-1C は、従来の強制呼吸器と同様に使用することも可能であり、TRUE-IPV® 治療を提供し、機器を切り替える必要性をなくします。

TRUE-IPV® の3つの構成要素



f=300
パーカッション機械的攪拌
拡散

f=150
パーカッション対流
拡散による換気

f=100
パーカッション灌流
小胞蠕動

TRUE-IPV® の効果



TRUE-IPV® 治療は、患者の協力の有無にかかわらず効果を発します。

TRUE-IPV® は、末梢肺安定化のための最低平均胸腔呼気圧上昇を維持する関連する肺泡リクルートメントに伴い、呼吸細気管支内でのパーカッションのガス交換を提供します。これにより、機械的換気は、誘発されたバロトラウマの可能性を最小限に抑えながら、末梢肺リクルートメントが可能となります。

第2章：使用目的

使用適応

IPV®-1Cは、分泌物の流動化、肺拡張療法、および無気肺の治療と予防に適応されます。また、圧縮酸素と併用すると、酸素を補充することもできます。

患者集団

IPV®-1Cは、小児および成人の患者集団に使用されます。

絶対禁忌

・未治療の緊張性気胸	・訓練を受けていない者または未熟練者による操作
------------	-------------------------

相対禁忌

・気胸の既往	・心筋梗塞
・最近の肺切除	・嘔吐
・肺出血	・肺エアリーク (胸腔チューブ不機能)

考えられる副作用

・心拍出量の減少	・頭蓋内圧亢進
・気胸	・エアトラッピングの増加
・高濃度酸素	・肺エアリーク
・肺出血	・過換気
・胃部膨満	・無呼吸

TRUE-IPV® の生理的利点

・無気肺のリクルートメント	・機械的拡張
・機能残余容量 (FRC; 肺機能) の改善	・呼吸パターンの改善の可能性
・呼吸仕事量の低下	・分泌物流動化の促進

臨床上の限界/制約

IPV®-1Cの使用は、適切な訓練を受けた者に限定されています。

侵襲的用途または持続的強制換気(CMV)によってサポートされている患者用。

 **警告：**その療法の性質上、これらの機器にはアラームがありません。そのため、医師が患者を継続的に観察する必要があります。

 **警告：**人工気道(気管内または気管チューブなど)の患者に使用する場合は、1対1で対応できる医師が1人いなければなりません。これらの機器は分泌物の排出を促進します。治療の事前および事後に、患者の肺活量/FRCの減少または気道の分泌物の排出における支援の必要性について評価する必要があります。治療中は、カフ部の部分的な減圧が必要となる場合があります。治療後は病院のプロトコルに従って再加圧してください

 **警告：**伝達気道が閉塞していると肺胞の換気ができないため、必要に応じて吸引を行う必要があります。

注記：警告アイコンは、患者または操作者が負傷する危険があることを示します。
警告アイコンは、装置が損傷する危険があることを示します。

文書記号

 警告	 BF形装着部
 注意	 単一患者用
 使用前に説明書をお読みください	 要処方箋
 CEマーキング	 カタログ番号
 製造元	 ロット番号
 製造日	 欧州代理人
 非滅菌	 天然ゴムラテックス 不使用
 フタル酸エステル系可塑剤 DEHP、DIBP、DBP、BBP を含まない	
	 廃棄

第3章：TRUE-IPV® 治療呼吸器インライン



TRUE-IPV® インラインバルブ
内径 22mm x 外径
22mm 単一患者用

使用目的

TRUE-IPV® インラインバルブは、IPV® の直接接続が示されていない場合に、圧力制御、容積制御、SIMV-PC 等を使用して従来型の強制換気 (CMV) による支援を受けながら、挿管された患者に IPV® (肺内パーカッション換気) 治療を提供するために使用することを目的としています。

注記： Percussionaire® TRUE-IPV® 呼吸器機器でのみ使用します。すべての Percussionaire® 単一患者用 Phasitrons® と互換性があります。IPV® インラインバルブは、IPV® 治療を処方されている小児から成人までの患者集団に適用されます。

TRUE-IPV® インラインバルブ



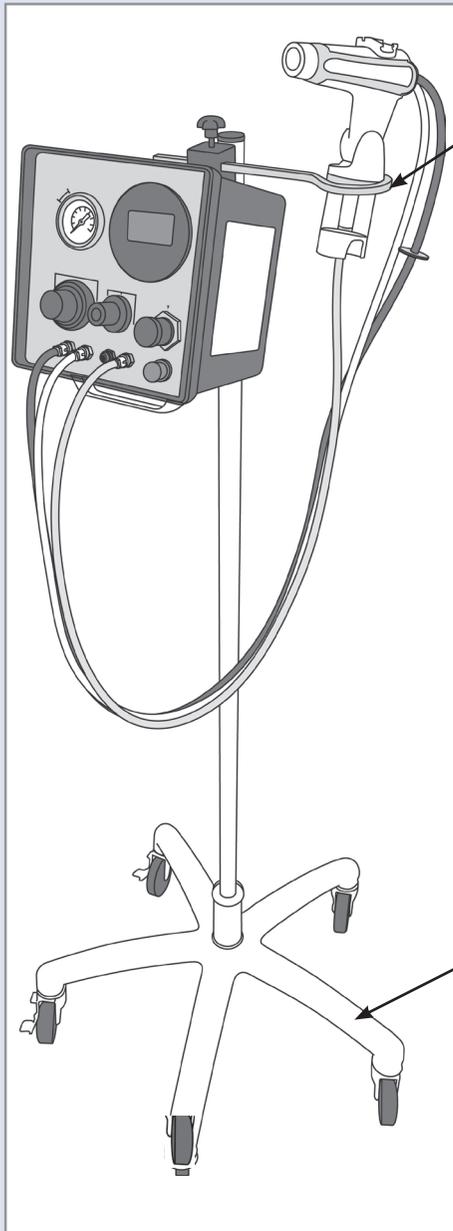
治療頻度

TRUE-IPV® と呼吸器のインラインでの使用は、患者のニーズに基づいて、1日に2回あるいは1日に6回(4時間ごと)、または医師の推奨に従って行います。可能な場合は常に医療機関/病院のプロトコルを使用します。

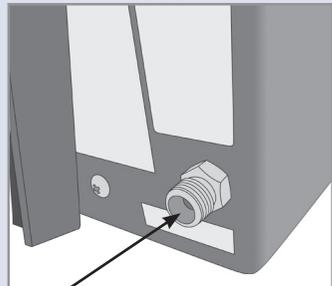
⚠ 警告： Percussionaire® TRUE-IPV® インラインバルブの設置に先立って呼吸器の吸気枝を切断する前に、医療機関のプロトコルに従ってください。

第4章：セットアップ

コントローラおよびスタンド



Phasitron® 5 ホルダー
ブラケット

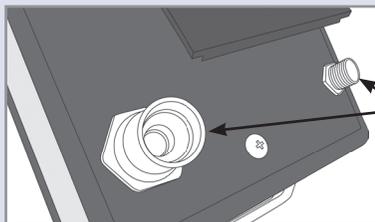


米国の機器では、通常は
50 ~ 80 psi (345~551) の
流入ガス用の DISS 酸素
ホースが供給されます。

ポールとスタンドの組み立て

背面パネル

混合ガス/空気接続



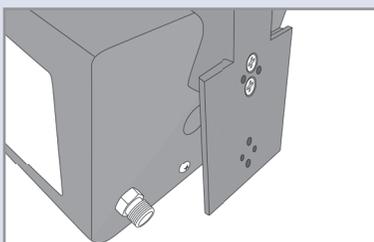
IPV®-1C は、病院の単一ガス源または混合ガスに接続することができます。

シングルまたはダブルの空気/酸素ガス接続を利用できます。

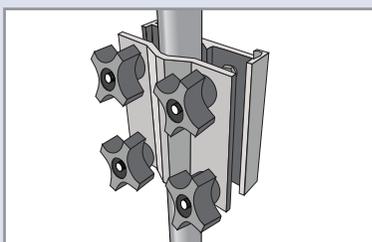
現在使用可能なガス/空気コネクタ

DISS	米国	NIST	欧州
AFNOR	フランス	UNIFOR	イタリア
DIN	ドイツ	AGA	スカンジナビア
BS	イギリス		

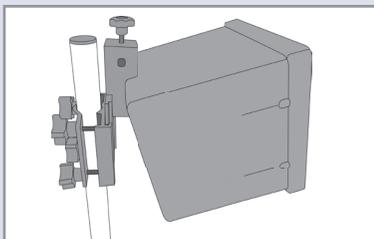
ポールマウント



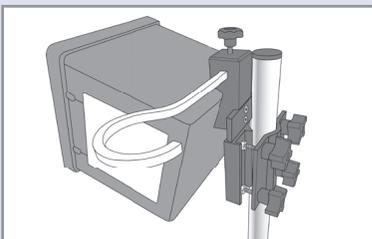
IPV®-1C 機器にポールを取り付けるための背面取り付け用ブラケット



IPV®-1C 機器を取り付けるための調節式ポールマウント



スタンドに取り付けられた IPV®-1C 機器



Phasitron® 5 の収納/配置に便利なサイドパネルホルダーブラケット

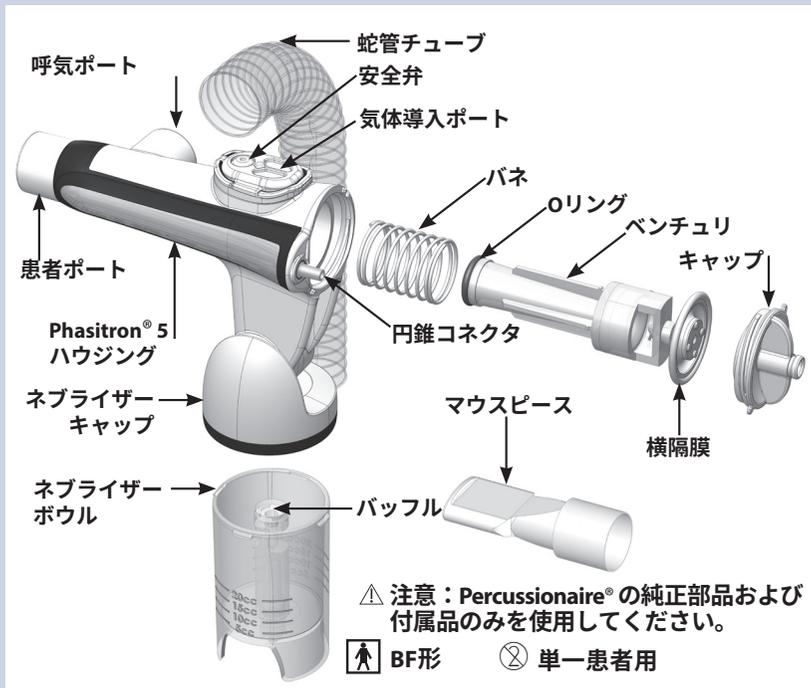
Phasitron® 5 呼吸回路のセットアップ



特許取得済みの Phasitron® 5 は、独自のベンチュリを「クラッチ」機構として使用し、過度の圧力から肺を保護します。肺の抵抗を自動的に調節することで、Phasitron® 5 は肺胞腔により必要とされる空気最適流量と流れを正確かつ安全に送達します。肺抵抗が低ければ、コンプライアントな肺のように、Phasitron®-1C からパルス化された空気のすべてがベンチュリの開口部に入ります。各エアパルスが追加空気を最高 4 倍までベンチュリチューブに引き込みます。この低圧の混入空気は、肺内の利用可能空間を自動的に満たします。Phasitron® 5 は、易感染性肺であっても、穏やかで安全な空気圧を維持するよう継続的かつ瞬時に調節します。

注記： TRUE-IPV® 治療は、Phasitron® 5 を用いてのみ実現できます。

Phasitron® 5 図



構成

Phasitron® 5キットはマウスピースや標準マスクを取り付けても、取り付けなくてもご使用いただけます（下図を参照）。接続口のサイズは内径15mmまたは外径22mmです。

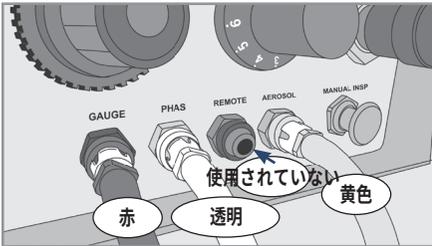


Phasitron® 5
マウスピースも
マスクもなし

Phasitron® 5
マウスピース使用
(付属)

Phasitron® 5
フェイスマスク使用
(別売)

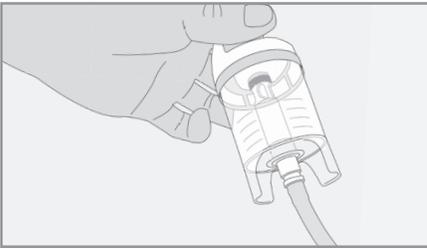
IPV®-1C への接続



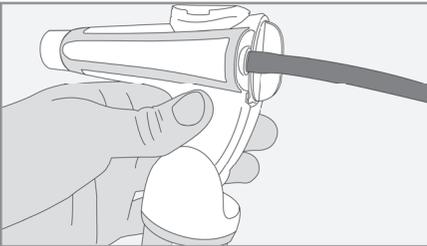
赤、透明、黄色のチューブコネクターを IPV®-1C コントローラ機器に接続します。

⚠ 警告：緑色のリモート隔壁は通気されているため、それを妨げないこと。

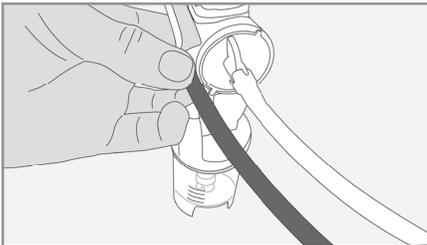
チューブハーネスを Phasitron® 5 に接続する



黄色のチューブのクイックコネク
ト取付具をネブライザーボウルに
接続します。

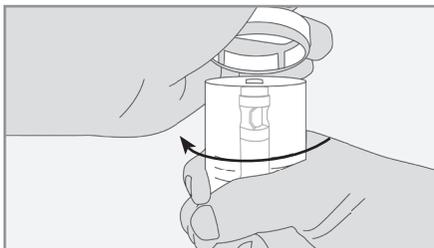


Phasitron® 5 本体背面のコンニカル
コネクタに赤のチューブを押し
込みます。

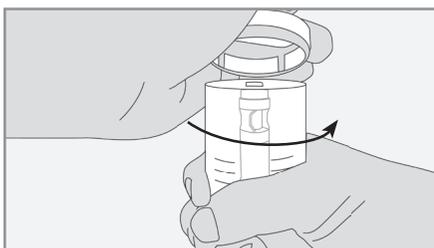


透明チューブのクイックコネク
ト取付具を Phasitron® 5 本体背面の
キャップに接続します。

生理食塩液または処方薬の追加



ネブライザーボウルを時計回りにひねって開きます。生理食塩液または処方薬を追加します。



逆方向に回して閉じます。

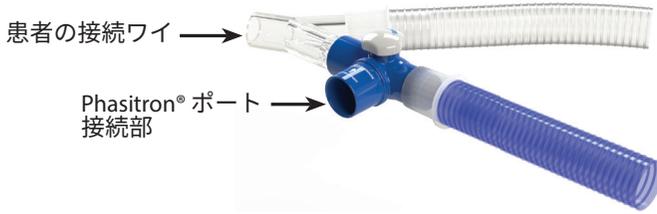


⚠ 注意：黄色のネブライザーチューブが折れ曲がっていないことを確認してください。曲がっていると、コネクタに過度のストレスが生じることがあります。



⚠ 注意：チューブを保持した状態で、ネブライザーボウルを曲げないでください。これにより、コネクタに過度のストレスが生じることがあります。

TRUE-IPV® インラインバルブのセットアップ



小児から成人まで
できるだけ患者のワイ
近くに設置することが
推奨されます。

TRUE-IPV® インラインバルブを呼吸器回路の吸気肢に挿入します。

- ⚠ **警告：**圧カリリースバルブが閉じていることを確認します。
- ⚠ **警告：**バルブを所定の位置にして、呼吸器を1サイクルさせます。
- ⚠ **警告：**TRUE-IPV® インラインバルブを呼吸器回路の吸気肢に挿入します。

Phasitron® 5 のインラインバルブへの追加

Phasitron® 5 へ
の TRUE-IPV® イ
ンラインバルブ
の取り付け



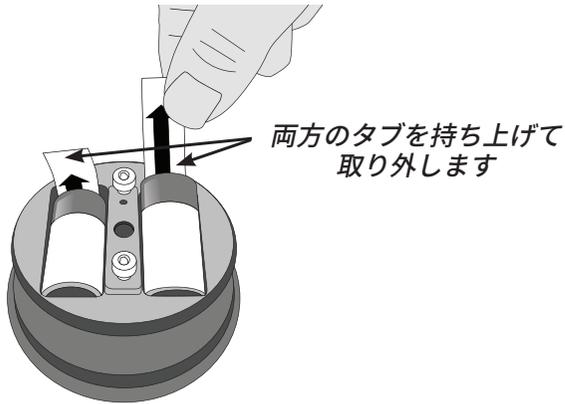
付属の青色のキャップ (色が異なる場合があります) を Phasitron® 5 呼気ポートに取り付けます。ポートは適切な使用と取り扱いのために塞がれていなければなりません。キャップは TRUE-IPV® インラインバルブキットに同梱されています。

ネブライザーを 15 ~ 20 cc の生理食塩液または処方薬で満たします。1 分間あたりのエアロゾル消費量は約 0.75 cc です。

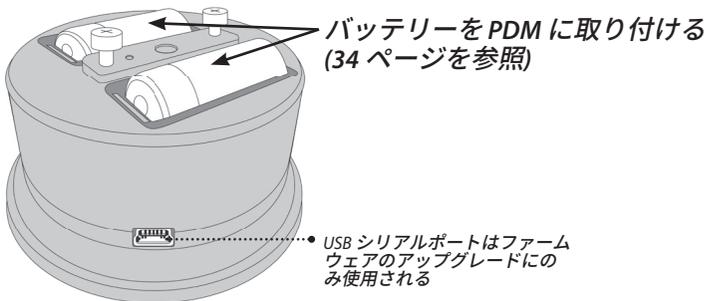
⚠ **警告：**口、マスク、または気管内チューブへの直接接続により直接治療を行う場合は、青色のキャップを外す必要があります。

Percussionaire® デジタルマルチメータ (PDM) のセットアップ

注意：IPV®-1C 機器から PDM を取り外します。バッテリーのプルタブにアクセスするには、PDM を反時計回りに回します。



注意：起動時に大気圧のキャリブレーションが必ず正しく行われるようにするには、バッテリーを取り外し、30 秒間待ってから再び取り付けます。電源投入時のセルフテストに15 秒間かかります。画面が空白になったら、マルチメータを機器に取り付けることができます。



PDM の側面図

注記：PDM には、製造、キャリブレーション、ファームウェアのアップロードに使用される USB シリアルポートがあります。通常動作中は有効になりません。

第5章：コントローラの機能

ノブ、スイッチ、およびボタン

ノブ、スイッチ、ボタン	機能
<p>パーカッション</p> 	<p>パーカッションコントロールノブは固定 I:E 比でのパルス周波数を調整します。</p> <p>送出される高い周波数を制御します。</p> <p>その範囲は 1 分間あたり 100 ~ 300 サイクルです。</p> <p>ピークと平均気道内圧に影響を及ぼします。</p>
<p>マスター</p> 	<p>マスタースイッチはコントローラデバイスのオン/オフを切り替えます。</p> <p>マスタースイッチがオンの位置にあるときに、患者が TRUE-IPV® 治療を受けます。</p>
	<p>手動吸気ボタンは、Phasitron® 5 ベンチュリのオリフィスを通じて安定化したガス供給源を供給します。</p> <p>警告：手動吸気ボタンを長く押すほど一回換気量の送達の可能性は大きくなります。</p> <p>警告：新生児には使用できません</p>
	<p>作動圧ノブはユニット全体のピーク作動圧ピークを制御します。</p> <p>小児および成人の最適な圧力は 40 psi (3.4 bar、345 kPa) です。</p>

Percussionaire® デジタルマルチメータ (PDM)



PDM には、電源投入時自己診断テスト (POST)、Wake (ウェイクアップ)、Active (アクティブ)、Report (レポート)、Sleep (スリープ)、Fault (故障) の6つの異なる動作モードがあります。

電源投入時自己テスト (POST) モード

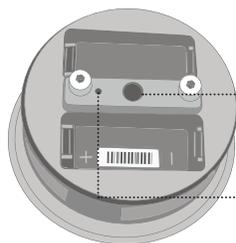
バッテリーがシステムに取り付けられている場合、PDM ソフトウェアは、ソフトウェアの改訂、バッテリー電圧、合計利用時間、およびシリアル番号を 15 秒間表示します。この起動モードにより、ソフトウェアは、電源投入時自己診断テストの一部であるハードウェアでの追加テストを実行できます。エラーが検出されると、PDM は Fault (故障) モードに入ります。測定ポートは、電源投入時自己診断テストが終了するまで、接続せずに大気に露出させておく必要があります。

注記：電源投入時自己診断テスト (POST) での点検が完了し、画面が空白になって Sleep (スリープ) モードであることを示すまでは、PDM を取り付けないでください。

システム情報表示

```
Percussionaire  
Digital Multimeter  
(C) 2014, RDI  
Bat: 3.05V  
Total Time: 23,075h 27  
Code Rev: 2.×××  
Serial #: 2140604-001
```

PDM の背面図



測定ポート
接続部

▲ 注意：(このポートを触ったり、中に物を入れたりしないこと)

Reset (リセット) ボタン (ファームウェアのアップグレードにのみ使用)

Wake (ウェイクアップ) モード

PDM をウェイクアップさせるには、Phasitron® 5 患者送達ポートでの呼吸器の圧力が 1 秒間以上、2.5 cmH₂O 超または 2 hPa であることを確認します。

最初の 15 秒間、PDM はオンのままになり、棒グラフのタイマーが表示されます。12 秒以内に利用を停止した場合、PDM は Report (レポート) モードに入ります。15 秒後、現在のセッションは 16 秒からカウントを継続し、Active (アクティブ) モードに入ります。



注記： 標示されている数字は参考用です。

Active (アクティブ) モード

モデル：米国用 IPV

機器：IPV®-1C

表示測定項目：拍動率、パルス振幅棒グラフ、平均気道内圧、セッション利用時間

PDM は 16 秒後に Active (アクティブ) モードに入ります。棒グラフが数値表示に変わり、現在の利用 Session Timer (セッションタイマー) を示します。右側の表示は現在測定されている拍動率です。

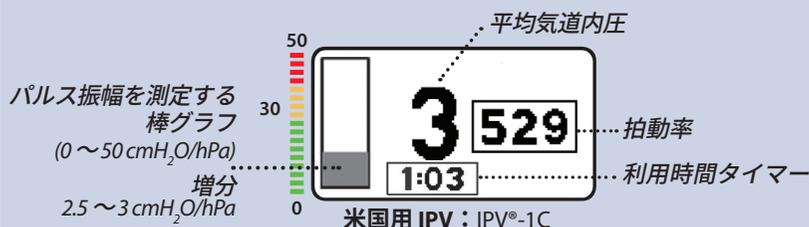
平均気道内圧 (MAP) は、5 秒間の平均パルス振幅です。1 秒間に 100 サンプルの場合、500 の測定値の平均になります。

PDM は利用 Session Timer (セッションタイマー) を分と秒で表示します。Session Timer (セッションタイマー) は現在の合計利用時間です。Session Timer (セッションタイマー) は最大 59 分 59 秒まで表示できます。5 分以上利用が停止されると、Session Timer (セッションタイマー) がリセットされて最初から始まります。



左側の拍動棒グラフには、最後の5秒間の平均ピーク振幅圧サンプルとして計算されたパルス振幅が表示され、最後の5秒間にはマイナス振幅圧のサンプルが表示されます。棒グラフは、平均吸気圧（AIP）と平均呼気圧（AEP）の値を視覚的に分かりやすく反映しており、気道内圧の推定値を表しています。呼気終末陽圧（PEEP）はベースのソリッドバーで表され、平均吸気圧（AIP）は棒グラフの脈動ピーク値で表されます。

注記：直近の継続利用時間を表示するには、Report (レポート) モードを参照してください。



モデル：欧州式療法

機器：IPV®-1C

表示測定項目：拍動率、平均気道内圧、セッション利用時間、パルス振幅圧

16秒でPDMはActive(アクティブ)モードに入ります。棒グラフが数値表示に変わり、現在の利用Session Timer(セッションタイマー)を示します。タイマーの読取値の上にあるのはパルス振幅の表示です。これは瞬間ピーク値とトラフ値の振幅での圧力測定の5秒間の平均として計算されます。右側の表示は現在測定されている拍動率です。

平均気道内圧(MAP)平均パルス振幅が5秒を超えています。1秒間に100サンプルの場合、500の測定値の平均になります。

PDMは利用Session Timer(セッションタイマー)を分と秒で表示します。Session Timer(セッションタイマー)は現在の合計利用時間です。Session Timer(セッションタイマー)は最大59分59秒まで表示できます。

5分以上利用が停止されると、Session Timer(セッションタイマー)がリセットされて最初から始まります。

注記：直近の継続利用時間を表示するには、20ページのReport(レポート)モードを参照してください。



Report (レポート) モード

A.

3:52

25h 25

システム情報ページ (B) が 2 秒間、その後 Session Timer (セッションタイマー) と合計利用時間タイマー (A) が 2 秒間、それぞれ交互に表示されます。交互のページ表示が 5 秒間または治療が再開するまで継続し、PDM は Active (アクティブ) モードに入ります。

B.

Percussionaire
Digital Multimeter
(C) 2016, RDI
Bat: 3.10 v

Code Rev: 2.XX
Serial #: 2140625-277

5 分間、水平棒グラフが左から右へと一定の割合で移動して時間を表示します。5 分間利用されないとシステム情報ページが表示されなくなり、時間表示がその後 (2 秒点灯、2 秒消灯の間隔で) 25 分間点滅 (C) します。

C.

3:52

25h 25

PDM は 25 分後に Sleep (スリープ) モードに入ります。



注記：IPV[®]-1C の電源を切ると、数秒後には測定値がゼロまで低下します。

Sleep (スリープ) モード

<p>ブランクの画面は、PDM が Sleep (スリープ) でモードであることを示しています。</p>	<p>Sleep (スリープ) モードでは LCD がオフになりますが、マイクロコントローラは 1 秒間に 5 回、測定ポートで圧力のサンプリングと計算を続行します。Phasitron[®] 患者送達ポートでの圧力が 3 秒間以上 2.5 cmH₂O または 2 hPa を超えた場合、PDM は Wake (ウェイクアップ) モードに入ります。</p>

Fault (故障) モード

	<p>PDM が LCD に「修理のため工場に連絡してください」というエラーメッセージを表示し、両方のバッテリーを取り外すまで Fault (故障) モードのままとなります。表示される情報には、ソフトウェアの改訂、PDM シリアル番号、合計利用時間、工場専用エラーコードなどがあります。</p>
--	--

その他すべてのモードでは、ソフトウェアはハードウェアのエラーを絶えずモニターし、各データサンプルが有効な値を有することも確認します。エラーが検出されると、ソフトウェアがエラーを記録してプロセッサを再起動し、一時的なエラーからの回復を図ります。再起動後、プロセッサは再起動前と同じモードに戻ります。10 秒間に 2 つ以上のエラーが検出されると、致命的なエラーとみなされ、ソフトウェアは **Fault (故障)** モードに入ります。

注記：圧力の不具合は、Wake (ウェイクアップ) モードおよび Active (アクティブ) モード中に 150 cmH₂O を上回る圧力が 5 秒を超えて継続したときに発生します。

注記：システム障害の画面が表示された場合は、バッテリーを取り出し、30 秒間外したままにしてください。バッテリーを交換して(プラス端子が同じ向きになっているか注意する)、画面が消えるまで 30 秒間待ちます。電源投入時自己診断テスト (POST) が正しく実行されれば、PDM を利用することができます。システム障害の画面が再発した場合は、認定 Percussionaire® サービスセンターに連絡してください。

Fault (故障) 記録

ソフトウェアは複数のタイプのハードウェアおよびデータの Fault (故障) を追跡します。Fault (故障) はすべてマイクロコントローラのメモリに記録され、バッテリーを取り外しても保持されます。複数の障害がそれぞれ 10 秒以内に起こった場合、PDM は通常の作動を停止して Fault (故障) モードに入ります。このモードでは、収集された Fault (故障) 情報のサブセットが LCD に表示されます。このデータは製造および修理での使用のみを目的としています。

ユーザーは、バッテリーを取り外して交換することで Fault (故障) モードを終了させることができます。これで PDM の通常作動が再開されますが、メモリに保存された Fault (故障) を消去したり、障害を起こした問題を解決したりすることはありません。

Fault (故障) 検出

PDM にはハードウェアとソフトウェアの両方の Fault (故障) 検出機能があります。これは、メインマイクロプロセッサのクロックに不具合がある場合、またはマイクロコントローラが何らかの理由で一時停止している場合でも、独立したクロックソースで実行され、作動を継続できる専用のハードウェア「ウォッチドッグ」です。「独立した Fault (故障) 検出」は有効な圧力読取値 (ハードウェアおよびソフトウェアのエラーがない) が得られるたびにリセットされます。

ハードウェアの Fault (故障) 検出に加えて、ソフトウェアには Fault (故障) 検出「ウォッチドッグ」も実装されています。この「ウォッチドッグ」は、所定の時間内に完了していないソフトウェアのタスクを検知し、エラーを記録し、プロセッサをリセットします。

第6章：使用前の確認

1.	Siemens 型の 1 リットル呼吸器テスト肺を Phasitron® 5 に接続します。(1)
2.	Phasitron® 5 チューブコネクタを、赤、透明、黄色の接続部を使用して IPV®-1C に接続します。(2)
3.	OPERATIONAL PRESSURE (作動圧) ノブを反時計回りいっぱい 停止 (オフ) 位置まで回します。
4.	IPV®-1C をガス供給源に接続します。
5.	「A」の黒い PERCUSSION (パーカッション) ノブを真ん中の上 の位置に回します。
6.	MASTER (マスター) スイッチを「オン」の位置に回します。
7.	OPERATIONAL PRESSURE (作動圧) ノブを回して、作動圧ゲージの圧力を 40 ~ 42 psi/2.7 ~ 2.9 bar にします。リモート接続を 3 秒間閉塞して圧力を確認します。これにより、パーカッションが停止し、圧力ゲージが安定した状態を維持します。それに応じて作動圧ノブを調整します。
8.	「A」の黒い PERCUSSION (パーカッション) ノブを左側、反時計回り いっぱいの位置まで回します。
9.	拍動周波数が 300 以上であることを確認します。
10.	「A」の黒い PERCUSSION (パーカッション) ノブを右側、時計回り ippai の位置まで回します。
11.	拍動周波数が 100 以下であることを確認します。
12.	「A」の黒い PERCUSSION (パーカッション) ノブを真ん中の上 の位置に回します。
13.	マルチメータに表示されている平均気道内圧 (MAP) の圧力が 10 cmH ₂ O を超えていることを確認します。
	<p>注記：「EUR 用」マルチメータを使用している場合、平均気道内圧 (MAP) はディスプレイ上の別の位置にあります。</p>

14.	緑色のポートを塞ぎ、拍動が停止したか確認します。
15.	緑色のポートの閉塞を取り除きます。
16.	<p>MANUAL INSP (手動点検) ボタンを押して、圧力が 40 cmH₂O を超えるまで上昇するか確認します。</p> <p>注記：「EUR 用」マルチメータを使用している場合、平均気道内圧 (MAP) はディスプレイ上の別の位置にあります。</p>
17.	MASTER (マスター) スイッチを「オフ」の位置に回します。
18.	ガス供給源の接続を外します。使用前の確認が完了しました。

第7章：成人用一般 TRUE-IPV® 治療プロトコル

1.	IPV®-1C を 50 ~ 80 psi (3.5 ~ 5.5 BAR) のガス供給源に接続します。マスタースイッチは「オフ」です。
2.	体を起こして楽な姿勢が取れる肘掛け椅子に患者を座らせるか、または枕で頭と肩の位置を上げて横たわらせます。
	注記：患者の重心位置は TRUE-IPV® に影響を与えません。
3.	患者の呼吸音および心拍数を聴診するか、または医療機関のガイドラインに従います。
4.	使用説明書にあるように Phasitron® 5 呼吸回路キットを接続します。
5.	処方薬をネブライザーに入れ、医師の指示どおりに希釈液を最大 20 cc まで添加します。薬が処方されていない場合は、医師の指示に従い、通常の生理食塩水または滅菌水を使用します。
6.	FREQUENCY (頻度) コントロールノブの矢印を反時計回り  いっぱいに EASY の位置まで回します。
7.	IPV®-1C マスタースイッチをオンにします。OPERATIONAL PRESSURE (作動圧) コントロール 調整ノブを回して、作動圧を 30 ~ 35 psi (2.1 ~ 2.4 Bar) にします。
8.	必要に応じて、気道に接続する前またはマウスピースで呼吸をさせる前に、患者が実際に Phasitron® 5 を見て手で触ってパルスを感じることができるようになります。
9.	マウスピースを使用する際はパルスを介して呼吸をするように、患者に指示します。ほとんどの患者は最初は観察可能な胸部の動き (小刻み) を無にし、鼻から漏れる空気のパーカッションバーストを許容します。
10.	患者がマウスピースを通して息を吐き出すと、胸部が (小刻みに) 動いていることに気付くようになります。患者が望むときはいつでも、リラクセスして拍動を通じて普通に (自発的に) 呼吸するように勧めます。 人工気道の患者の場合でも、プロセスは同様です。患者が苦痛を訴えていないか、注意深く観察する必要があります。頬の疲れは気にならなくなりますが、患者にとって一時停止や休憩が必要となる場合があります。
11.	患者には、鼻呼吸を避けるために、唇と頬が圧迫された状態を保つように指示します。患者がマウスピース周辺のリップシールから空気を漏らさないようにすることを覚えるに従って、PERCUSSION (パーカッション) コントロールノブの矢印を 12 時の方向に向けて徐々に時計回り  に回すことができるようになります。
12.	医師は、患者によってはマスクなどの適切な機械的気道を用いた療法を行うことが必要な場合があります。

(28 ページに続く)

13. 患者が鼻や唇周辺からのパーカッションの空気の漏れを防ぐことができるようになったら、PERCUSSUIN (パーカッション) コントロールノブの矢印を軽く回し、EASYとHARDの間を(数回)往復させて、全体のパーカッションレートの範囲をスキャンする必要があります。その後、矢印を12時の位置に戻して、気管支気道の分泌物を排出させます。

注記：患者の快適性を確保できるように治療を調整してください。

患者が慣れてきたら、胸部の(小刻みな)パーカッションを評価することで、気管支内パーカッションがより効果的になるよう、選択する元圧を増加させることができます。

14. TRUE-IPV® 治療は、15～20分間継続する必要があります。推奨される毎日の治療回数については、1日に2～6回、または施設のプロトコルに従ってください。

15. 治療が完了したら、IPV®-1Cをオフにします。Phasitron® 5は、次の治療を行うまで、病院の感染予防ポリシーに従って、すすぎ、洗浄を行い、付属のバッグに入れて保管します。

注記：Phasitron® 5は、単一患者専用、複数回使用されます。

注記：Percussionaire® は、医療機関によって承認された方法に従って清掃することをお勧めします。

インラインバルブを使用した TRUE-IPV® 治療の管理

インラインバルブを使用した TRUE-IPV® 資料を管理する際は、圧力制御 (PC) モードが推奨されます。または医療機関のプロトコルに従ってください。

呼吸器を使用した TRUE-IPV® インライン療法治療の管理では、平均気道内圧 (MAP) をわずかに増加させます。医師はこの効果を認識し、患者に副作用がないか注意深くモニターする必要があります。

圧力制御モードで IPV®-1C を使用する場合、インラインバルブが閉じたままになることがあります。ボリュームを制御して呼吸器を使用する場合、インラインバルブを開いて漏れを生じさせることができます。

⚠ 警告：治療中は、絶対にネブライザーに滅菌液がない状態で機器を起動させないこと。これは気道の水分含有量の維持に必要です。

⚠ 警告：現在の呼吸器のアラームおよびモードの設定を書き留めておくこと。

⚠ 警告：不定期に発生する CMV 高圧アラームは、発生した場合はリセットすること。TRUE-IPV® インラインを適用する場合は、圧力リリースバルブを調整して、医療機関/病院のプロトコルに従って所望の圧力に変更します。圧力リリース調整バルブが正しく設定されていれば、高圧アラームが定期的に発生することはありません。

注記：T チューブの試験的適用や経鼻的持続陽圧呼吸療法 (CPAP) のスプリントを行っている患者では、フレックスアダプターを使用して IPV® 治療用の呼吸器を取り出すことができます。このような患者に対しても、カフ圧の減圧が適用されます。

注記：カフ付き気管内横患者に対する医療機関のプロトコルに従って、カフ圧を下げるすることができます。

注記：カフ圧を下げると、吸引可能な口腔内の位置への分泌物の排出が促進されます。これは、多量の分泌物が流動した場合のチューブの詰まりを防止します。

注記：胸部パーカッションが不適切な場合は、駆動圧 (psi ゲージ) を上げ、パーカッションレートをスキャンして、分泌物を動かします。

注記：作動圧とパーカッションレートを調整して、胸部の動き (小刻み) を増減させることができます。

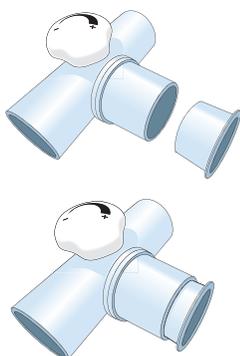
注記：必要に応じて吸引を行ってください。

注記：患者それぞれに最適な療法効果を特定するために、複数の治療が施されることがあります。

1.	IPV®-1Cが「オフ」であり、50 psi/3.2 barのガス供給源に接続されていることを確認します。
2.	IPV® 機器の流入空気/ガス圧レギュレータを反時計方向に回して停止します。
3.	IPV®-1Cを「オン」にします。
4.	圧力レギュレータを時計回りに回し、毎分約200サイクルのパーカッションレートで、小児では20 psi/1.4 bar、成人では30 psi/2.1 barの始動駆動圧に調整します。
5.	パーカッションは完全な呼吸器サイクルを2回続けて行い、呼吸器が機械的呼吸を数回送出できるようにします。
6.	必要に応じて、インラインバルブの圧力リリーフノブを調節し、視認できる胸部の動き(小刻み)を観察します。
7.	呼吸音とパルスパルスオキシメータで酸素飽和度の向上を確認することにより、治療を通じて患者をモニターします。
8.	ネブライザーボウル内のエアロゾルミストを観察します。
9.	治療は、約15～20分間継続するか、または施設/病院のプロトコルに従って行ってください。

インラインバルブを使用した治療の完了

1.	治療中にカフが収縮した場合は、カフ圧をリセットします。
2.	IPV®-1Cコントローラの電源を切ります。
3.	圧力リリーフ調整バルブを(ノブで)閉じます。
4.	Phasitron® 5をTRUE-IPV® インラインバルブから切り離し、適切に保管します。
5.	呼吸器をTRUE-IPV® 治療を開始する前の設定に戻します。
6.	Phasitron® 5からキャップを外します。



7. インラインバルブは、それぞれの使用間で呼吸器の回路に残されています。次に使用するときまで、インラインバルブのPhasitron® 5のポートにプラグを挿入したままにします。

8. 次に使用するときまで、プラグを挿入した状態でインラインバルブを呼吸器回路内に格納します。

注記：医療機関のプロトコルに従って、必要に応じてインラインバルブを洗浄および消毒します。インラインバルブは、呼吸器の回路内に常時あることが意図されています。

第8章：洗浄および消毒

コントローラおよびスタンド

⚠ **注意** 洗浄液をコントローラまたはスタンドにスプレーしないでください。

⚠ **注意** コントローラを液体に浸したり、液体がコントローラに入る可能性があるようにしてください。

病院/施設のプロトコルに従って、コントローラおよびスタンドを清掃します。異なる患者に使用する際や目に見えて汚れている場合は、必ず清掃してください。清潔な糸くずの出ない布またはペーパータオルに洗剤を湿らせて、コントローラおよびスタンドを清掃します。

⚠ **注意** 承認された洗剤のみを使用してください。

Percussionaire® デジタルマルチメータ (PDM)

目に見えて汚れている場合、または施設のプロトコルに従って、PDM を清掃します。いかなるタイプの洗剤も、直接 PDM にスプレーしないでください。ガラスの洗浄に承認されている製品または薬剤のみを使用して清掃してください。

⚠ **注意**：本取扱説明書で指示されている以外の清掃方法を使用すると、PDM を損傷するおそれがあります。

⚠ **警告**：本機器で使用される電池は、取り扱いを誤ると火災や化学熱傷につながるおそれがあります。再充電、分解、100°C (212°F) を超える過熱、または焼却をしないでください。電池を CR123A または Percussionaire 純正部品の PRT-B13350 に交換します。それ以外の電池を使用すると、火災や爆発のおそれがあります。



しかるべき法規制や国、地方、州の法律に従って廃棄すること。

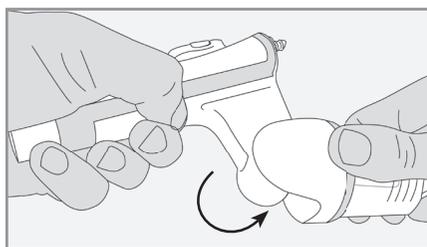
Phasitron® 5 呼吸回路

治療間の洗浄および保管については、病院/施設のガイドラインに従ってください。使用の都度 Phasitron® 5 を清掃する必要はありませんが、滅菌水を使用してすすぐことをお勧めします。Phasitron® 5 を分解する際は、チューブを含むすべての部品に腐食、変色、点食やOリングの欠損がないか、外観を目視点検します。

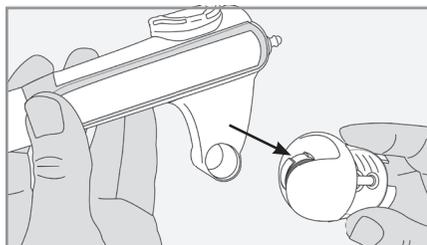
⚠ 注意 チューブハーネスを液体に浸さないでください。

Phasitron® 5 の分解

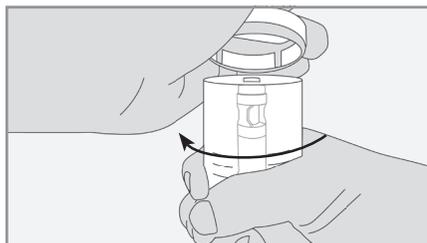
IPV®-1C 機器および Phasitron® 5 からチューブの接続を外します。



1. Phasitron® 5 の背面に向けて、止まるまでゆっくりとネブライザーボウルを回転させます。

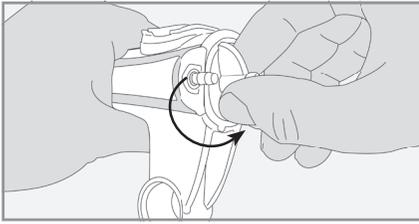


2. 慎重にネブライザーを Phasitron® 5 から離します。

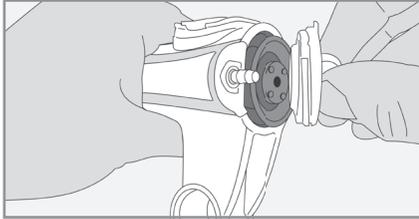


3. ネブライザーキャップを持ったままネブライザーボウルをねじって、ボウルをキャップから取り外します。

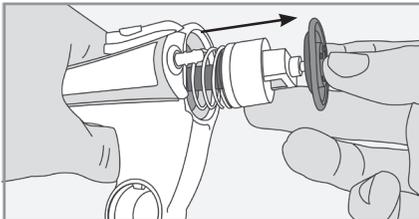
使用されなかった薬については、病院/医療機関のプロトコルに従って廃棄してください。



4. Phasitron® 5 の背面の白いキャップをねじって外します。



5. キャップを取り外します。



6. バネ付きの摺動式ベンチュリを Phasitron® 5 本体から取り外します。

Phasitron® 5 の洗浄

1. 分解した各部品 (チューブハーネスとフィルターを除く) をぬるめの水道水で約 10 秒間よくすすぎます。
2. 無香料の液体洗剤を、ぬるま湯を入れた清潔なボウルや洗面器に注いで使用します。
3. Phasitron® キットおよび付属部品をすべてぬるめの石けん水で手洗いします。
4. 滅菌水を使用して、すべての部品をよくすすぎます。
5. すべての部品を軽く振ってできるだけ多くの水分を取り除いてから、清潔で糸くずの出ない布やペーパータオルで拭き取ります。
6. 承認されているアルコール系洗剤を清潔な布に湿らせて、チューブハーネスの表面を拭きます。
7. Phasitron® 5 を再び組み立てて、次に使用するまで付属の袋に入れておきます。
8. Phasitron® 5 を消毒して、複数の患者に再使用しないでください。

洗浄液および消毒液

Phasitron® 5 呼吸回路は、次の洗浄液との生体適合性がテストされています。

化学クラス	有効成分
漂白剤	5.25% 次亜塩素酸ナトリウム
アルコール	70% イソプロピルアルコール
過酸化水素	3% 過酸化水素
ベンジルアンモニウム塩	N-アルキルジメチルエチルベンジルアンモニウム塩 N-アルキルジメチルベンジルアンモニウム塩
フェノール類	オルトフェニルフェノール オルト-ベンジル-パラ-クロロフェノール
第四級アンモニウム塩	N-アルキルジメチルベンジルアンモニウム塩 アルキルジメチルベンジルアンモニウム塩

PDM のバッテリー交換

 残量がバッテリー切れに近づくと、残量低下インジケータが表示されます。

1.	PDM のベゼルを押して、反時計回りに約 20 度ねじります。
2.	マルチメータを慎重に引っ張って、ハウジングから取り出します。
3.	古いバッテリー 2 本を取り外します。
4.	新品のバッテリー 2 本を取り付けます。プラス端子が同じ向きになるように注意してください。画面が消えるまで 30 秒間待ちます。
5.	PDM をハウジングに戻して取り付け、停止が感じられるまで時計回りにねじります。
6.	電源投入時自己診断テスト (POST) の指示を参照して、表示動作を確認します。

第9章：トラブルシューティング

問題	点検	修理
作動圧ゲージに圧力が表示されない	<p>インレットガス供給源を点検します。</p> <p>40 psiが表示されるまで作動圧ノブを時計回りに回します。</p> <p>マスタースイッチがオンが点検します。</p>	<p>ガス源に接続します。</p> <p>サービスが必要です。</p> <p>マスタースイッチを交換または修理します。</p>
パーカッションがない	<p>インレットガス供給源を点検します。</p> <p>マスタースイッチのオン/オフを確認します。</p> <p>リモートコネクタに詰まりがないか点検します。</p> <p>作動圧レギュレータを点検します。</p>	<p>ガス源に接続します。</p> <p>マスタースイッチを交換または修理します。</p> <p>サービスが必要です。</p> <p>サービスが必要です。</p>
パーカッションレートが遅い	<p>リモートコネクタの外部に妨害物がないか点検します。</p> <p>パーカッションノブの速度が変更されません。</p>	<p>パーカッションノブを反時計回りに回します。</p> <p>サービスが必要です。</p>
パーカッションは作動しているが、ストールしている	<p>ストール事象の立ち会い。</p>	<p>サービスが必要です。</p>
PDMに何も表示されない	<p>バッテリーの向きと強度を点検します。</p> <p>両方のチューブの接続を確認します。</p> <p>Phasitron® 5の患者ポートが塞がれていないか、または患者につながれていないか確認します。</p>	<p>バッテリーを交換します。</p> <p>赤の接続部を再接続します。</p> <p>患者に接続されていないようであれば、Phasitron® 5の患者側の端部を塞ぎます。</p>
ネブライザーがエアロゾル化しない	<p>IPV®-1Cから黄色のチューブを外して、一定流量を確認します。</p> <p>両方の黄色のチューブの接続を確認します。</p> <p>ネブライザーパッフルからの漏れがないか、ネブライザーを点検します (Phasitron® 5 図)。</p>	<p>エアロゾルコネクタからの流量がない場合は、サービスが必要です。</p> <p>黄色の接続部を再接続します。</p> <p>Phasitron® 5を洗浄または交換します。</p>

 **注意：** 機器の性能に説明のつかない変化が生じていることに気付いた場合、デバイスから異常な音が出ている場合、または機器に落下や破損が生じた場合は、使用を中止して、認定 Percussionaire® サービスセンターに連絡してください。

第 10 章：技術仕様

IPV®-1C 仕様

寸法 (幅 x 高さ x 奥行)	17 cm x 24.13 cm x 24.13 mm (6.7" x 9.5" x 9.5")
重量	1.99 kg (4.4 lbs)
作動範囲	0°C ~ 49°C (32°F ~ 120°F) 湿度 < 93% 非結露
保管および輸送	-20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F) 湿度 < 93% 非結露
ガス源	壁面ガス：50-80 PSI、3.45-5.5 BAR 流量：25 LPM
パルス/間隔比	自動
実行時間	非連続
エアロゾル流量	25 LPM
パルス振幅	デジタル表示、0 ~ 99 cmH ₂ O/0 ~ 97.08 hPa +/-1 cmH ₂ O 1 ~ 5 まで正確
拍動周波数	1 分間に 100 ~ 300 パルス
平均気道内圧 (MAP)	デジタル表示 デジタル表示
振幅棒グラフ	Phasitron® キット P5 ~ 10
付属品	マルチメータでは CR123A のバッテリーを 2 本使用
バッテリータイプ	3 年ごと
必要なメンテナンス	3 年ごと

Phasitron® 5 技術仕様

寸法	13.5 mm x 17 mm (5 ¼" x 6 ¾")
重量	123 g (0.27 lb)
作動範囲	温度、0°C ~ 49°C (32°F ~ 120°F) 相対湿度範囲 15% ~ < 90% 非結露
保管および輸送	温度、-40°C ~ 5°C (-40°F ~ 41°F)
定格範囲	1 分間に 0 ~ 999 パルス
圧力範囲	0 ~ 150 cmH ₂ O/hPa
液体消費量	1 分あたり 0.75 cc
安全弁リリース	30 ~ 50 cmH ₂ O/hPa
赤ラインフィルター	1 ~ 3 ミクロン疎水性
廃棄	地域の法令に準拠してリサイクル
耐用年数	6 ヶ月または 540 回の使用のいずれか少ない方
使用期限	製造日より 2 年間

Percussionaire® デジタルマルチメータ (PDM) 仕様

寸法	直径 73 mm (2.87 インチ)
質量	165 g (0.36 lb)
保管および輸送範囲	温度 -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F) 湿度 < 93% 非結露
作動範囲	温度 -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)、湿度 < 93% 非結露
ディスプレイ	リフレクタ付き液晶ガラス上 128 x 64 ピクセル FSTN チップ
Fault (故障) 検出	自立式ハードウェアおよびソフトウェアウォッチドッグ
シリアルポート	USB (ファームウェアアップグレード)
定格範囲	1 分間に 50 ~ 999 パルス
圧力範囲	1-150 cmH ₂ O/hPa
圧力分解能	1 cmH ₂ O/hPa
圧力精度	読取値の ±0.5% または 1 cmH ₂ O/hPa 超
バッテリータイプ	CR123A 3.0V (2)
バッテリー持続時間	35°C (95°F) で 3,250 稼働時間
使用期限	35°C (95°F) で 3.5 年

第 11 章：サービスおよび修理

Percussionaire® は、各機器について年に 1 回の予防保全 (PM) の実施を推奨しています。年に 1 回の PM は、徹底的な洗浄、機能評価、および必要に応じた再キャリブレーションで構成されています。義務付けられているサービスは、製造日から 3 年ごと、あるいは購入された日から 4 年以内に行う必要があります。本サービスには、すべての新しいエラストマー構成部品、再キャリブレーション、機能評価、適合証明書、および交換されたすべての部品について 1 年間の保証が含まれています。期間中に使用されているか否かにかかわらず、必要なサービスを受けていない機器については、経済的修理が不可能とみなされることがあります。認可されていない個人または修理メンテナンス施設によるサービスでは、機器が医療的に準備ができていない状態になる可能性があります。修理、必要なサービス、または年に 1 回の予防保全については、Percussionaire® または認定サービスセンターに機器を返却してください。

装置の廃棄



ユニットは、耐用年数が終了した時点で、地域、州、連邦および国際法に従って廃棄する必要があります。

第 12 章：限定保証

Percussionaire® は、IPV®-1C に製造上や材質上の欠陥がなく、製品仕様に従って作動することを、最初に使用された日から 1 年間保証いたします。製品が製品仕様に従って機能しない場合、Percussionaire® は瑕疵のある材料や部品の修理または交換をその裁量により実施します。Percussionaire® は、Percussionaire® または認定 Percussionaire® サービスセンターへの往復の送料をお客様にお支払いいたします。本保証では、未承認の洗浄や殺菌、事故、誤用、乱用、改造、および材料や製造に関連しないその他の瑕疵により生じた破損は対象外となります。Percussionaire® は、本製品の販売または使用から生じたと主張される経済的損失、利益の損失、間接費、または派生賠償に関する責任をすべて否認します。

このページは意図的に空白になっています。



PERCUSSIONAIRE®
CORPORATION

🏠 130 McGhee Road, Suite 109, Sandpoint, Idaho 83864 USA

🇪🇺 MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

🌐 percussionnaire.com ☎ +1.208.263.2549

CE
0123

P20045-JA Rev B