

# sentec.

## インラインバルブ



Percussionaire®, 130 McGhee Rd., Suite 109, Sandpoint, Idaho 83864  
 sentec.com ① +1.208.263.2549

© 2020 Percussionaire® P20020-JA 改訂 A  
 無断複製禁止 リリース日: 2024年7月

### 日本語

### IPV® インラインバルブ、 内径 22 mm x 外径 22 mm 単一患者用、取扱説明書

#### 使用目的

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、圧力制御、容積制御、SIMV-PCなどを使用する従来型の強制換気(CMV)の援助を受けながら、挿管された患者にIPV®(肺内パーカッション換気)療法を提供するために使用することを目的としています。Percussionaire® IPV®コントロールデバイスとの併用でのみ使用可能です。すべてのPercussionaire®単一患者用Phasitronsと互換性があります。

#### 患者集団

IPV®療法を指示された新生児から成人。

#### 絶対的禁忌:

- 未治療の緊張性気胸
- 未研修者による治療

#### 相対的禁忌:

- 気胸の病歴
- 心筋梗塞
- 嘔吐
- 最近の肺切除術
- 肺出血
- 肺気漏
- (胸部チューブなし)

#### 考えられる副作用:

- 心拍出量の減少
- 気胸
- 濃度酸素
- 肺出血
- 胃部膨満
- 頭蓋内圧亢進
- エアトラップingの増加
- 肺気漏
- 過呼吸

#### 記号

⚠ 警告	☒ BF 型応用部品
⚠ 注意	④ 単一患者用
📖 使用前に説明書をお読みください	R <sub>only</sub> 要処方箋
🏭 製造元	REF カタログ番号
📅 製造日	LOT ロット番号
	🕒 使用期限

☑️ IPV® インラインバルブキットをセットアップして使用する前に、これらの指示をお読みください。

#### 注意事項

⚠ 警告: ユーザーまたはオペレーターに損傷を及ぼす可能性があることを示します。

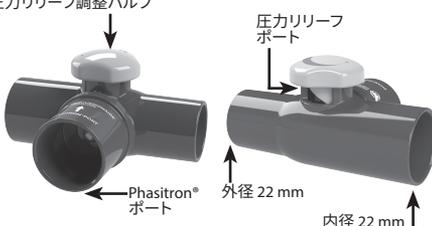
⚠ 注意: デバイスに損傷を与える可能性があることを示します。

米国連邦法により、本デバイスの販売は医師による販売、または医師の指示によるものに限定されています。

- IPV® 治療を提供するすべての人は、Percussionaire®, Inc.のデバイスの使用方法について訓練を受けなければなりません。
- 療法士は患者の反応と治療に対する耐性を評価する必要があります。必要に応じて、吸気フローまたは動作圧を上下に調整します。胸部および腹部の機械的振動の聴診と観察は、効果的治療における主要な指標です。ETCO<sub>2</sub> は治療の前後、SaO<sub>2</sub> は二次的インジケータとして使用します。
- Percussionaire®, Inc.の純正部品や付属品のみを使用してください。

#### P5-TEE インラインバルブ

圧カリーフ調整バルブ



#### IPV® インライン治療を使った治療の頻度

IPV® インラインのベンチレーターとの使用は患者のニーズに基づきます。1日に2回、または最大4時間ごとに行うことをお勧めします。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: 感染管理については医療機関のプロトコルに従います。

⚠ 警告: Percussionaire® IPV® インラインバルブの設置に先立って呼吸器の吸気肢を切断する前に、施設のプロトコルに従ってください。

#### IPV® インラインバルブのセットアップ

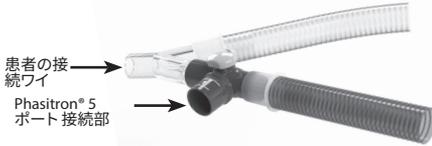
小児から成人患者への適用: できるだけ患者のワイ近くに設置することが推奨されます。

新生児への適用: ヒーターと吸気肢の間の乾燥した面に取り付けることが推奨されます。

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。

⚠ 注意: 圧カリーフバルブが閉じていることを確認します。

⚠ 注意: バルブを所定の位置にして、呼吸器を回転させます。



⚠ 警告: IPV® インラインバルブを呼吸器回路の吸気肢側に挿入します。

#### Phasitron 5® のインラインバルブへの追加

噴霧器を15 ~ 20 ccの生理食塩液または処方された投薬で満たします。エアソル消費量は約.75 cc/分です。



⚠ 警告: Phasitron® 5上の呼吸ポートは、ラインまたは直接気道に使用してはなりません。治療を通して妨げられない状態を維持します。

#### 治療の投与:

⚠ 注意: 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。従圧モードを推奨するか、院内規則に従ってください。

⚠ 注意: 呼吸器を使用し、IPV® インライン治療の施行では、平均気道内圧 (MAP) がわずかに増加します。呼吸器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。

#### IPV® コントロールデバイス

⚠ 注意: 圧力制御モードで呼吸器を使用する場合、インラインバルブに接続されていることを確認します。ボリューム制御モードで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。

- コントロールデバイスがオフであり、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。
- IPV® デバイスの流入空気/ガス圧レギュレータを反時計方向に回して停止します。
- IPV® デバイスの電源を入れます。
- 動作圧レギュレータを時計回りに開始駆動圧に調節します。新生児 15 psi/1.03 bar, 小児 20 psi/1.37 bar, 成人 30 psi/2.06 bar, パーカッション周波数は約200 ppm(バルス/分)が推奨されます。
- 人呼吸器が複数の機械呼吸を送達できるように、パーカッションは、2つの完全な呼吸器サイクルを継続する必要があります。
- 圧カリーフ調整バルブを、使用する呼吸器モードに応じて調整し、目に見える胸部の動きを観察します。
- 呼吸音を監視し、バルスオキシメータで酸素飽和度の向上を観察します。
- ネプライザーボウル内のエアソルミストを観察します。

⚠ 警告: 胸部パーカッションが不十分な場合は、吸気フローを増やすか、または駆動圧を上げて、分泌物を可動化するためにスキャン周波数を上げます。

⚠ 警告: 圧力源、パーカッション頻度、および吸気フローを調整して、「胸部運動(小刻み)」の量を増減させることができます。

⚠ 警告: 必要に応じて吸引を行ってください。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: P5-TEE が患者のワイに取り付けられている場合、Phasitron® ネプライザーに液体なしの状態にIPV治療を行わないでください。これは気道の水分補給に必要です。

⚠ 警告: Phasitron® 5上の呼吸ポートは、ラインまたは直接気道に使用する場合、治療を通して妨げられない状態を維持します。

⚠ 注意: 患者1人1人に最適な療法効果を設定するために、複数の治療が施されることがあります。

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ください。

⚠ 注意: 高圧アラームがたまに発生した場合はリセットします。IPV® インラインを適用する場合は、圧カリーフバルブを調整し(上記6を参照)、医療機関/病院のプロトコルに従って所望のピーク呼吸圧(PIP)に変更します。圧カリーフ調整バルブが正しく設定されている場合は、高圧アラームが定期的に発生することはありません。

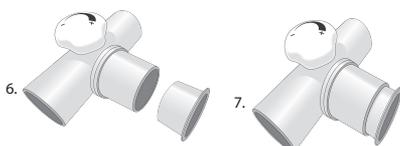
重要: チューブの試験的適用や経鼻的持続陽圧呼吸療法(CPPAP)のスプリントを行っている患者では、フレックスアダプターを使用してIPV®治療用の呼吸器を外すことができます。カフ圧の低下は、この患者集団にも適用されます。

重要: 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、カフ圧を下げる必要があります。

重要: カフ圧を下げることで、分泌物の口腔内への排出が促進され、そこで吸引が可能です。これは、多量の分泌物が流動化され、チューブの詰まりを防止するのに役立ちます。

#### 治療終了時

- 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。
- IPV® デバイスの電源スイッチをオフにします。
- 圧カリーフ調整バルブを閉じます。
- Phasitron® 5をIPV® インラインバルブから切り離し、適切に保管します。
- 呼吸器をIPV® 治療を開始する前の設定に戻します。
- 下図に示すように、キャップをインラインバルブポートに挿入します。
- 次に使用するまで、インラインバルブを呼吸器回路内に格納します。



(反対側に続く)

## 仕様

<b>保存および輸送範囲</b>	温度、-40°C ~ 5°C (-40°F ~ 41°F) 相対湿度制御なし 温度5°C ~ 35°C (41°F ~ 95 °F) 相対湿度範囲 < 90% 非結露
<b>耐用年数</b>	開封日から30日 呼吸器回路を取り外して廃棄します。 単一の呼吸器回路のみ使用
<b>保存可能</b>	2年
<b>廃棄</b>	地域の法令に準拠してリサイクルします。

### 限定保証

製造者は、新品のインラインバルブごとに製造上の欠陥および材料上の欠陥がないことを最初の購入者に保証します。この保証の下での製造者の唯一の義務は、製造者の選択により、いかなるコンポーネント（製造者が保証範囲を認めているもの限定）も修理するか、または交換することです。

### 保証対象外とシステム性能

Sentec は推奨された手順が実行されなかった場合、製品が誤用、放置、または事故にさらされた場合、製品が外的要因で損傷した場合、Sentec が推奨する以外の付属品を使用した場合、製品の性能特性を保証、検証することはできません。保証請求または製造物責任請求を受け付けることができません。

IPV® システムに関する発生した重大なインシデントは、Sentec (customerservice.us@sentec.com) および/またはインシデントが発生した国の管轄当局に報告する必要があります。インシデントが報告すべきイベントであるかどうか不明な場合は、Sentecに連絡してください。

Percussionaire®, IPV®, Phasitron® は Percussionaire®, Inc. の登録商標です。