

一酸化窒素ガス管理システム

アイノフロー DS

承認番号22400BZI00007000



取扱説明書

ユーザーの責任について

本取扱説明書の記載ならびに付随する表示や添付文書の記載通りに本機を組み立て、操作、保守・点検、修理した場合、本機は本書に記載した通りに機能します。本機を使用する前に必ず、第2章「使用前点検」に記載した方法で点検してください。本機が故障している場合は、使用しないでください。付属品・パーツ類が破損あるいは不足している場合、目に見える摩耗、変形、汚れがある場合は、ただちに交換してください。

修理や交換が必要な場合は、弊社に電話でご連絡いただきますようお願い申し上げます。弊社もしくは販売代理店が書面でお渡しする修理方法に記載していない方法で、本機や付属品・パーツ類を修理しないでください。本機の改造を一切禁止します。本機を不適切な方法で使用方法の場合、弊社の認定を受けていない方が不適切な方法で本機のメンテナンスや修理、

改造をした、あるいは本機を破損させた場合は、ユーザーの責任となります。

注意：米国連邦法およびカナダ法では、本機の販売を医師本人または医師の指示がある場合に制限しています。米国およびカナダ以外の国での本機の販売・購入につきましては、同様な法令・条例の有無を事前にご確認ください。

吸入用一酸化窒素製剤は、必ず法令および条令を守って取扱い、保管してください。

弊社の製品には個体識別用に、製造年と固有の通し番号を組み合わせたシリアル番号を1台ずつに割り当てています。

重要事項：

本機を使用する前に、本取扱説明書を熟読してください。

また、本機と併用する人工呼吸器と加湿器、その他に必要な機器や付属品の取扱説明書も熟読するようにしてください。取扱説明書に記載の方法通りに使用し、警告事項と注意事項を厳守するようにしてください。

分からないことがあればすぐに調べられるように、本説明書を取り出しやすい場所に保管してください。

20051234	製造番号の初めの4桁は製造年を、後の4桁は通し番号を表しています。
10027	アイノフロー DS、ISO、800 ppm、日本語版

オープンソースソフトウェア

アイノフロー DSに採用しているオープンソースソフトウェアのソースコードをすべて収録したCD-ROMを、ご要望に応じて提供しています。
copyright © 1996-2002 The FreeType Project (www.freetype.org). All rights reserved. (同ソフトウェアの一部のみ) All rights reserved.

韓国語フォントのBaekmuk Batang、Baekmuk Dotum、Baekmuk Gulim、Baekmuk Headlineは、Kim Jeong-Hwan氏の登録商標です。

Mallinckrodt、「M」のブランドマークとMallinckrodt PharmaceuticalsロゴはMallinckrodt社の商標です。その他のブランドはMallinckrodt社またはその所有者の登録商標です。©2016 Mallinckrodt

本製品に関わるあるいは採用している特許の下、明示されているか暗示されているかを問わず、本製品の購入あるいは使用をもってライセンスが譲渡されることはありません。特許については、www.mallinckrodt.com/patentsのPatentsのページおよび該当する国外特許をご覧ください。

目次

第1章: 一般情報	1-1
使用目的	1-1
アイノフロー DS各部の説明	1-2
酸素流量計について	1-18
アイノメーターについて	1-19
動作原理	1-24
環境への影響について	1-28
第2章: 自動ガイドに従って行う使用前点検	2-1
初期接続	2-2
高圧ガス漏れテストと自動パージの方法	2-5
本体内蔵のバックアップ投与機能確認テスト	2-7
投与性能確認テスト	2-8
アイノブレンダー性能確認テスト	2-9
低圧ホースのパージ方法	2-10
第3章: 臨床使用	3-1
アイノブレンダーの操作について	3-4
アイノブレンダーを単独使用する	3-5
アイノブレンダーとNeoPuff (乳児用蘇生装置) との接続図	3-6
本体内蔵のバックアップNO投与機能について	3-7
アイノフローボンベの交換方法と高圧ゲージ付減圧弁アセンブリのパージ方法	3-10
酸素濃度希釈早見表	3-13
アイノフローボンベ (88型耐圧金属性密封容器) の投与可能時間早見表	3-14
室内空気NO/NO ₂ 濃度モニタリング	3-18
患者情報の入力	3-19
各種人工呼吸器との接続	3-23
Acutronics Medical Systems AG社製Fabian +nCPAP Evolution	3-24
Acutronics Medical Systems AG社製Fabian HFO	3-25
インジェクターモジュールを用いたバギングシステムへの投与	3-26
循環麻酔システムとの接続	3-30
ドレーゲル社製 Babylog VN500/Infinity急性期ケアシステム	3-32
フィッシャー & パイケル ヘルスケア社製バブルCPAPシステム	3-33
フィッシャー & パイケル ヘルスケア社製 乳児用鼻カニューレ使用時の投与回路	3-34
フィッシャー & パイケル ヘルスケア社製Optiflow呼吸器回路	3-35
メトラン社製 ハミングX呼吸器回路 (従来型換気モード設定時)	3-36
メトラン社製 ハミングX呼吸器回路 (HFOモード設定時)	3-37
集中治療室での人工呼吸器回路	3-38
SensorMedics社製HFO人工呼吸器3100A/Bフィルター付回路	3-39
SensorMedics社製HFO人工呼吸器3100A/Bの固定回路またはフレキシブル回路	3-40
SLE社製SLE5000人工呼吸器回路	3-41
自発呼吸のある患者に装着するフェイスマスク	3-42
自発呼吸のある患者に装着する鼻カニューレ	3-43
Teleflex Medical社製Comfort Flo加湿システム	3-44
Carefusion社製Viasys Infant Flow CPAPシステム呼吸器回路	3-45
Viasys Infant Flow SiPAPシステムについて	3-46

第4章：各種アラーム	4-1
アラーム履歴	4-3
アラームヘルプ	4-5
第5章：センサーの較正	5-1
低レンジ較正	5-2
O ₂ センサーの高レンジ較正	5-4
NOセンサーの高レンジ較正	5-7
NO ₂ センサーの高レンジ較正	5-11
第6章：保守・点検	6-1
アイノフロー DS本体の清掃	6-2
O ₂ 、NO、NO ₂ 各センサーの交換方法	6-6
フィルターカートリッジの交換方法	6-8
高圧ゲージ付減圧弁 (ISO 5145適合品) のOリングの交換方法	6-9
アイノフローボンベの漏れ検査	6-11
定期保守・点検	6-12
付属品・アクセサリの一覧	6-13
第7章：製品仕様	7-1
併用可能な人工呼吸器の一覧	7-1
RS232端子データ出力	7-7
電磁両立性	7-9
第8章：付録	8-1
手動で行う使用前点検	8-1
初期接続	8-2
高圧ガス漏れテスト	8-5
手動で行うパージ方法とアラームの確認	8-6
本体内蔵のバックアップ投与機能確認テスト	8-7
投与性能確認テスト	8-7
アイノブレンダー性能確認テスト	8-8

警告： 本取扱説明書の記載事項を順守しなかった場合、ユーザーあるいは患者に想定される危害について説明します。

注意： 本機の正しい使用（操作）方法を示し、本機の故障を招く恐れがあることについて説明します。
警告事項および注意事項にはすべて目を通して、必ず守ってください。

注： 本文の詳細説明や補足説明です。

ユーザーが操作する内容を、水色の矢印内に記載しています。

警告： **バックアップモード**

- ・バックアップNO投与は、本機に何らかの不具合が起きたとき、他の投与装置をベッドサイドに設置するまでの一時的使用に限定してください。
- ・バックアップNO投与を利用する場合、人工呼吸器の流量に応じてNOの投与濃度が変化します。
- ・呼吸器回路のフローが5 L/minのとき、本バックアップモードを使用すると、アイノフローの投与濃度が約40 ppmになります。呼吸器回路のフローが5 L/minを下回ると、アイノフローの濃度は40 ppmを超えてしまいます。

アイノフローボンベの交換

- ・ボンベを使用しないときも、必ず固定してください。
- ・バルブやバルブの保護用キャップをつかんだり、チェーンやロープ、磁石を使ったりしてボンベを持ち上げないでください。
- ・ボンベを落とさないでください。
- ・バルブや保護用キャップを緩めるときに、ハンマーやプライヤー、先のとがった工具は使わないでください。どちらも手で緩めるようにしてください。
- ・ボンベとバルブのどちらにも、油やグリスをはじめとした可燃物が付かないようにしてください。
- ・ボンベのラベルやマークを剥がしたり汚したりしないでください。
- ・許可なく、装置を改造しないでください。
- ・アダプタを使って、本機とボンベをつなげないでください。
- ・アイノフローとの併用を目的にしていない製品は使わないでください。
- ・ボンベのバルブや安全装置からのガス漏れを、ご自分で修理しないでください。
- ・ガス漏れしている装置を操作しないでください。
- ・ガス漏れしているボンベを輸送しないでください。
- ・次にあげる場所にボンベを保管しないでください。
 - 水たまりがあったり、気温が50℃を超えたりするなど、破損の原因になる要素がある場所
 - 極端に温度の低い場所
 - 腐食物質が付着するような場所
 - ボンベの外側を傷つけたり引っかいたりするような物のある場所
 - 通路やエレベーターの横、荷台の端部
 - ボンベをしっかりと固定している場合を除き、上述のような場所に保管しないでください。

警告:**高頻度人工呼吸器の回路とジェットベンチレータ回路**

- 一部の高頻度人工呼吸器の回路には、アイノフローの投与濃度の上昇を防ぐための逆止弁アダプタが必要になります。
- Accutronics社製Fabian HFOを使用する場合は、設定投与濃度が40 ppmを上回らないようにしてください。インジェクターモジュール内部はガスが双方向に流れるので、NOの投与濃度が100 ppmを超える恐れがあります。

保守・点検

- 感電事故を防ぐために、必ず正しい種類と定格のヒューズに交換してください。
- 施設の医療廃棄物の処理方法に沿ってセンサーを取扱い、廃棄してください。ただし焼却しないでください。
- 呼吸器回路のウェットガスが流れる部分にインジェクターモジュールを取り付けている場合は、毎回使用後に滅菌してください。
- 本機は次の条件を満たすRS232端子にのみ接続してください。
 - 4 kVの入出力アイソレーション
 - 4 kV 入力・電源アイソレーション
 - 内部の「基準電圧『U』」(IEC60601-1 ed.2 第23条3項に規定)が50 VDCもしくは50 VRMS以下、絶縁分離がIEC 60601-1に適合していること。インターフェースケーブルが室外に出ないこと(例えば壁の中など、絶縁の問題が起こりうる場所)。前述を満たせば、第2版の第20条3項「耐電圧試験」、第3版の第8条5項4号「動作電圧」と同8項3号「絶縁耐力」に適合する。
- RS232ケーブルは必ずシールドケーブルを使用し、少なくともケーブルの9割が覆われていなければなりません。接地電流のノイズを軽減させるため、ケーブルのどちらか一方にだけシールドを施したものをお使いください。

インジェクターモジュールを用いた用手換気

- 特定の状況下では、蘇生バッグに1 ppmを超えるNO₂が含まれていることがあります。一回換気量を高い値に設定していると、蘇生バッグに含まれるNO₂を患者が吸引する恐れがあります。一般的には、用手換気による吸気流量がフレッシュガスの流量を超えなければ、患者がこのNO₂を吸引することはありません。
- 成人用や新生児用の蘇生バッグを使用する際、分時換気量を低い値に設定すると、NO₂が発生しやすくなります。蘇生バッグの使用を(気管チューブの位置調整などで)中断する場合は、用手換気を再開する前に、蘇生バッグを何度か圧迫して内部に残ったNO₂を排気してください。
- 患者が高濃度のNO₂を吸入する可能性があり、吸入したピーク濃度を確認するのは困難なため、流量膨張式の蘇生バッグや自己膨張式の蘇生バッグの使用は短時間にとどめてください。
- 本機的气体センサーは、蘇生バッグの内部で発生したNO₂を検知しないので、内部のNO₂濃度が上昇してもアラームで警告することができません。

警告:**インジェクターモジュールを用いた用手換気 (続き)**

- ・ 発生したNO₂の吸引を最小限にとどめるために、次の点を守って手動式蘇生バッグをお使いください。
 - NO₂が過度に発生するので、NOの設定投与濃度は20 ppmを上回らないようにしてください。
 - 一回換気量を送気できる容量の、一番小さなサイズの蘇生バッグを使用してください。
 - 183 cmを超える長さの酸素チューブ (インジェクターモジュールと蘇生バッグの間) の使用はおやめください
 - フレッシュガスの流量は、適切な範囲の最高流量 (15 L/minまで) に設定ください。
 - 吸入酸素濃度は、適切な範囲の最低濃度に設定してください。
 - フレッシュガスの送気を始めたら、蘇生バッグの圧迫動作を何度かくりかえして、内部に残ったガスを排気してから、患者の換気に使用してください。

アイノブレンダーを用いた用手換気

- ・ 蘇生バッグを患者に装着する前に必ずパージをして、呼吸器回路全体からNO₂を排気してください。
- ・ 蘇生バッグの使用中は内部にNO₂が蓄積しないように、圧迫動作をくりかえしてください。
- ・ アイノフローの投与中に蘇生バッグに圧迫動作をしなかった場合は、一旦患者からバッグを外して内部のガスを排気した後、再度装着してください。
- ・ 酸素の流量を正確に設定するために、アイノブレンダーは必ず立てて設置してください。
- ・ アイノブレンダーにコンプレッサー式ネブライザを接続しないでください。このネブライザを併用すると、アイノフローの投与濃度が80 ppm以上になる恐れがあります。
 - アイノブレンダーのNO/O₂出口ポートの耐圧は最大で40 kPa (5.8 psi) です。一方、コンプレッサー式ネブライザの背圧はこの数値を大幅に上回るので (138~207 kPa [20~30 psi])、アイノフローの投与濃度が80 ppmを超える恐れがあります。ユーザーがアイノブレンダーで設定した投与濃度に関係なく、実際の投与濃度は変化してしまいます。
 - また、アイノブレンダーの酸素流量計は背圧で補正されないので、NO/O₂出口ポートに圧力がかかると、実際の流量よりも低い値を表示することになります。

アイノフローボンベのパージ

- ・ 患者が1.0 ppmを上回る濃度のNO₂を吸入しないよう、新たにアイノフローボンベと高圧ゲージ付減圧弁を使用する前に、必ずパージを行ってください。
- ・ 10分以内に本機を患者に使用しない場合は、低圧ホースをパージしてください。
- ・ 本機を使用していない状態で10分以上低圧ホースによる加圧が続いた場合は、もう一度自動パージをしてください。
- ・ 本機が加圧された状態でなくても、12時間以上使用しなかった場合は、もう一度使用前点検を実施してください。

警告:

使用目的以外の本機の使用について

- 承認されたアイノフロー吸入用800 ppmの添付文書記載内容に準じて、本機を使用してください。
- アイノフロー（一酸化窒素製剤）の添付文書や表示にある「効能または効果／用法および用量」、「禁忌」、「警告」、「使用上の注意」の記載に準じて、本機をお使いください。使用前には本取扱説明書をお読みください。
- 本機にヘリウムと酸素の混合ガスを併用することは、いかなる場合もお勧めできません。本機の目的は、アイノフローを空気や酸素と混合して投与することです。ヘリウムと酸素の混合ガスを用いるとアイノフローの過量投与を招き、一酸化窒素吸入療法が中断する原因になります。
- 高強度電界を発生させる機器の使用が、本機の操作に影響を及ぼすことがあります。こういった機器を患者のベッドサイドで使用する場合は、すべてのモニタリング機器および生命維持機器を継続的に監視する必要があります。
- 併用製品としての記載のない機器を、本機に接続しないでください。

トラブルシューティング、センサーの較正

- アラームが作動した場合は、まず患者の安全を確保してから、トラブルシュートや問題点の是正措置を実施してください。
- 本機を患者に使用している最中にトラブルシュートを実施する場合は、細心の注意を払ってください。可能であれば他の投与装置に取り換えて、問題のある本機を呼吸器回路から外してから、トラブルシュートを実施してください。
- NOの投与中にNO高レンジ較正画面が表示されたときに限り、NOセンサーを交換してください。これ以外の状況で投与中にNOセンサーを交換すると、本機がシャットダウンします。
- センサーの較正中もアイノフローの投与は中断しません。ただし、吸気ガスをモニタリングできないので、モニタリングアラームは無効となります。
- 本機とボンベのアイノメーターとの間の通信が1時間以上途絶えると、アイノフローの投与が中断します。

警告：**人工呼吸器**

- 本機は、サンプルラインを介して呼吸器回路から230 mL/minのサンプルガスを吸引するため、人工呼吸器の自動トリガーが作動する可能性があります。必要に応じて、トリガー感度の調整を行ってください。本機を呼吸器回路に接続したあとは、人工呼吸器のトリガー感度を必ず確認してください。
- モニタリング値の急な変動を察知するため、患者の状態に合わせて本機のアラームを適切に設定してください。
- ケーブルやホースは、破損したり挟まったりしない位置に配置してください。
- 成人用の呼吸器回路を小児用・新生児用の設定で使用すると、NO₂濃度が上昇する恐れがあります。必ず患者に合ったサイズの呼吸器回路をご使用ください。
- NO₂濃度の上昇を防ぐために、容量480 mL以下の加湿チャンバーをご利用ください。
- 患者の体液に接した患者投与回路の構成品を扱う際には、必ず保護具を装着してください。
- 呼吸器回路外れアラームと高圧アラームのある人工呼吸器と併用してください。
- ルアーキャップを(しっかり)はめていないと、ガスが漏れて患者回路の内圧が低下します。
- 呼吸器回路および人工呼吸器の消耗品には、「ラテックス不使用」の製品だけをご利用ください。
- ガスが再循環しないようにしてください。フレッシュガスの流量が患者の分時換気量を下回ると、望ましくないガスの再循環により、次のようなことを招く恐れがあります。
 - 二酸化炭素吸収剤が吸収できるNO₂の量は限られているため、NO₂濃度が上昇します。
 - 吸収装置を介してNOが再循環するので、NO濃度が設定値よりも高くなります。
 - 一酸化窒素のバランスガスである窒素が再循環するガスに含まれるので、酸素濃度が低下します。
- 本機専用品以外の消耗品・使い捨てパーツは使用しないでください。

(空欄)

アイノフロー DS



第1章：一般情報

アイノフロー DS



第1章：一般情報

第1章：一般情報

使用目的

- アイノフロー DS (投与装置) は、吸入用一酸化窒素製剤「アイノフロー」を、患者の呼吸器回路の吸気ラインに供給する装置です。ユーザーが設定した濃度の一酸化窒素が吸気中一定となるように供給します。特別に設計されたインジェクターモジュールを用いて、人工呼吸器の波形の変化に合わせて比例的にNO投与量を調整することが可能です。また、多くの人工呼吸器に併用していただけます。
- 本機は吸気中の酸素濃度、二酸化窒素濃度、一酸化窒素を連続してモニタリングする機能のほか、アラーム機能も内蔵しています。
- 本機は停電時にアイノフローの供給が中断しないように、最長で6時間使用できる内蔵バッテリーを搭載しています。
- 本機は一定量 (250 ml/min) のアイノフローを供給するバックアップ投与機能を備えています。10 L/minの酸素が流れているとき、20 ppmのNOを呼吸器回路に供給できます。本機の代わりにアイノブレンダーをバックアップとして使用することも可能です。
- 本機の使用対象患者は、投与する一酸化窒素製剤であるアイノフロー吸入用800ppmの患者選択基準に準じてください。

アイノフロー DS各部の説明

略語とその定義

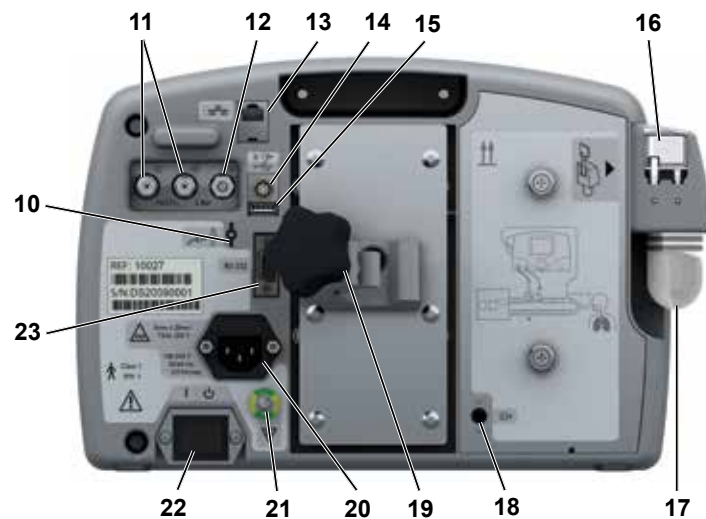
用語	用語の定義
% v/v	%体積比
呼吸器回路	人工呼吸器の構成品で、本機と併用する。
人工呼吸器	非侵襲的な呼吸システム
コントロールホイール	設定値の変更や確定に使用する回転ノブ
アイノフローボンベ	アイノフローを充填したアルミニウム製のガスボンベ
HFOV	高頻度振動換気装置
アイノブレンダー	アイノフロー DSのバックアップシステム。患者に用手換気できるので、アイノフローの投与を中断させなくてすむ。
アイノフロー	吸入用一酸化窒素製剤
アイノメーター	アイノフローボンベに搭載されている、バルブを開閉した時間を記録するカウンター。
赤外線 (IR) 通信	本機とアイノフローボンベのアイノメーターとの間の通信に利用する赤外線技術。
N ₂	窒素
NO	一酸化窒素
NO ₂	二酸化窒素
O ₂	酸素
ppm	百万分率
使用前点検用回路	本機の使用前点検に必要なチューブやアダプタなど
psi	重量ポンド毎平方インチ
NO設定値	ユーザーが設定したアイノフローの投与濃度

本取扱説明書ではNO設定濃度の表示を0～80 ppmにしています。



1. サンプルラインコネクタ
2. 主電源ランプ
3. 表示画面
4. アラームスピーカー (内蔵)
5. バックアップ切替スイッチ
6. コントロールホイール
7. NOチューブコネクタ
8. インジェクターモジュールケーブルコネクタ

図1-1:アイノフロー DS本体正面



9. 液体トラップボトル
10. パージポート
11. 低圧ホースクイックコネクタ
12. 低圧ホースクイックコネクタ (アイノブレンダー用)
13. LAN端子
14. IRコネクタ
15. USB端子
16. フィルターカートリッジ
17. 液体トラップボトル
18. サンプルガス出口
19. カート取付用クランプ
20. 電源コード接続口
21. 外部アース接続部
22. オン/スタンバイ切替スイッチ
23. RS232端子

図1-2:アイノフロー DS本体背面



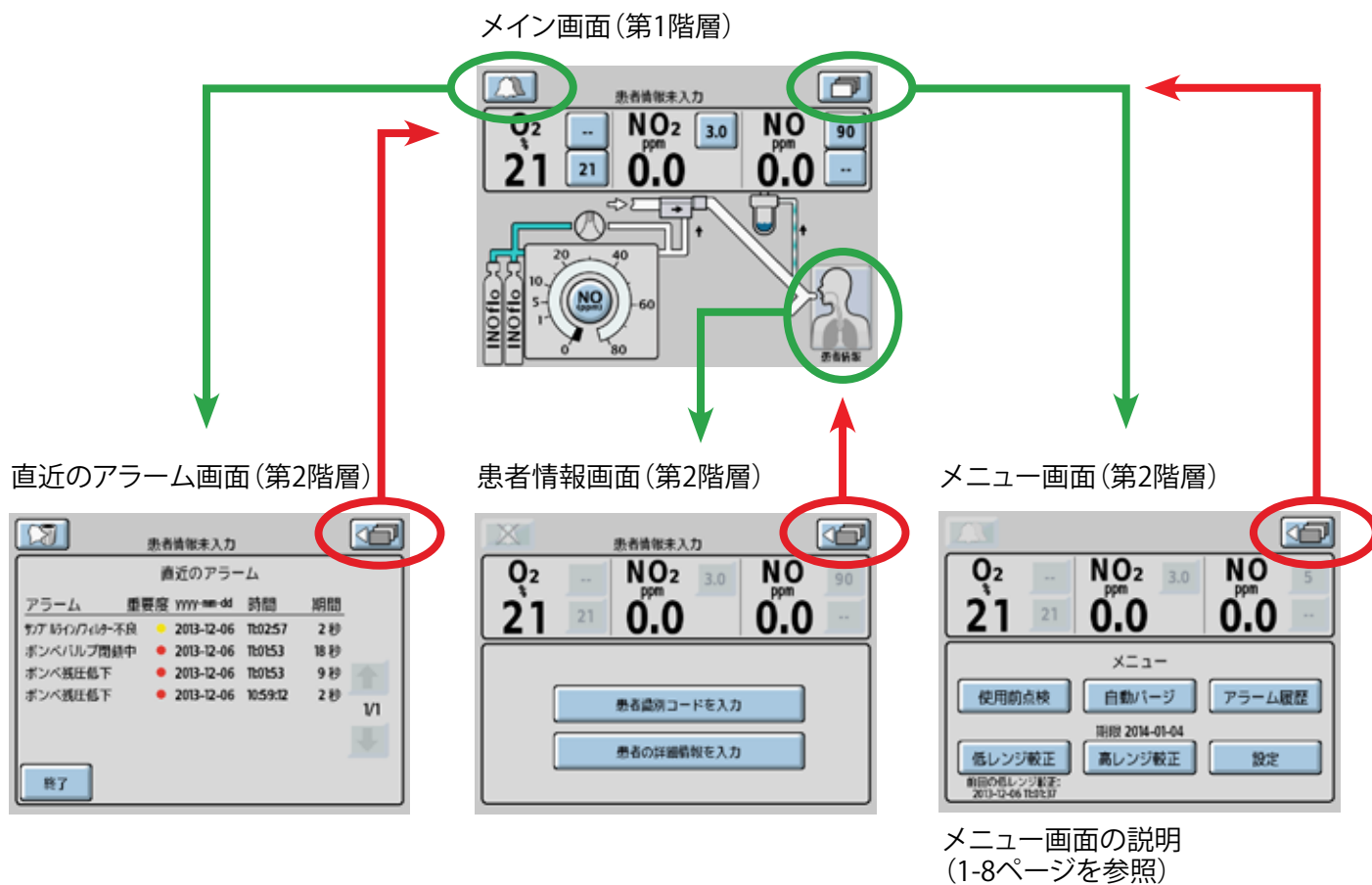
1. アイノフロー DS
2. アイノフロー DS取り付けポール
3. カート取付用クランプ
4. 高圧ゲージ付減圧弁 (2)
5. アイノブレンダー
6. 小物入れ
7. アイノフローボンベ
8. ボンベ固定ブラケット
9. ボンベ固定ストラップ
10. 酸素ボンベ用ブラケット
11. キャスターロックレバー
12. キャスター (4)

図1-3: アイノフロー DSと専用カート

(空欄)

表示画面の構成

注: メニューボタンの白色になっている部分が、表示中の画面階層です。
赤い矢印は、メニューボタンを押すとどの画面に戻るかを表しています。



メニュー画面 (第2階層)

Menu screen (2nd layer) showing gas concentrations and menu options. The screen displays O₂ 21%, NO₂ 0.0 ppm, and NO 0.0 ppm. Below the concentrations are buttons for '使用前点検' (Pre-use check), '自動パージ' (Auto purge), 'アラーム履歴' (Alarm history), '低レンジ校正' (Low range calibration), '高レンジ校正' (High range calibration), and '設定' (Settings). The date '期限 2014-01-04' is also shown.

Low range calibration screen. It shows gas concentrations (O₂ 19%, NO₂ 0.0 ppm, NO 0.0 ppm) and a diagram of the calibration process. A red circle highlights the '低レンジ校正' button in the top right corner.

低レンジ校正画面

Settings screen. It shows gas concentrations (O₂ 80%, NO₂ 0.4 ppm, NO 20 ppm) and various settings including '測定回路流量' (Measurement circuit flow rate), '計算数' (Calculation count), and '投与量' (Dose). A red circle highlights the '設定' button in the top right corner.

設定画面

Pre-use check guide screen. It shows gas concentrations (O₂ 21%, NO₂ 0.0 ppm, NO 0.0 ppm) and instructions for the initial setup. A red circle highlights the '使用前点検' button in the top right corner.

使用前点検ガイド

Alarm history screen. It shows a table of alarm events. A red circle highlights the 'アラーム履歴' button in the top right corner.

アラーム	重要度	YYYY-mm-dd	時間	期間
低O ₂ 濃度	●	2013-12-06	Tt08:36	7 秒
バックアップON	●	2013-12-06	Tt08:38	2 秒
ポンペバルブ閉鎖中	●	2013-12-06	Tt08:38	2 秒
サフ 吸引フィルター不良	●	2013-12-06	Tt02:57	2 秒
ポンペバルブ閉鎖中	●	2013-12-06	Tt01:53	18 秒
ポンペ風圧低下	●	2013-12-06	Tt01:53	9 秒

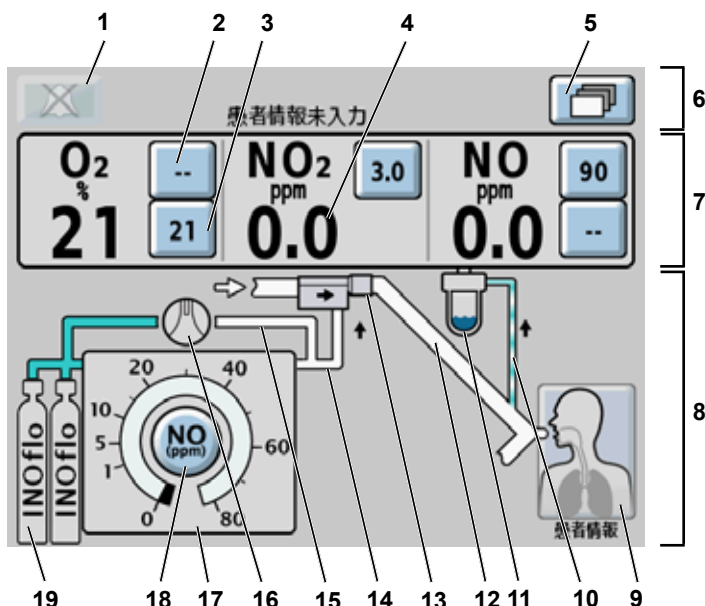
アラーム履歴画面

High range calibration screen. It shows gas concentrations (O₂ 21%, NO₂ 0.0 ppm, NO 0.0 ppm) and calibration settings. A red circle highlights the '高レンジ校正' button in the top right corner.

高レンジ校正画面

Auto purge screen. It shows gas concentrations (O₂ 21%, NO₂ 0.0 ppm, NO 0.0 ppm) and instructions for the auto purge process. A red circle highlights the '自動パージ' button in the top right corner.

自動パージ画面



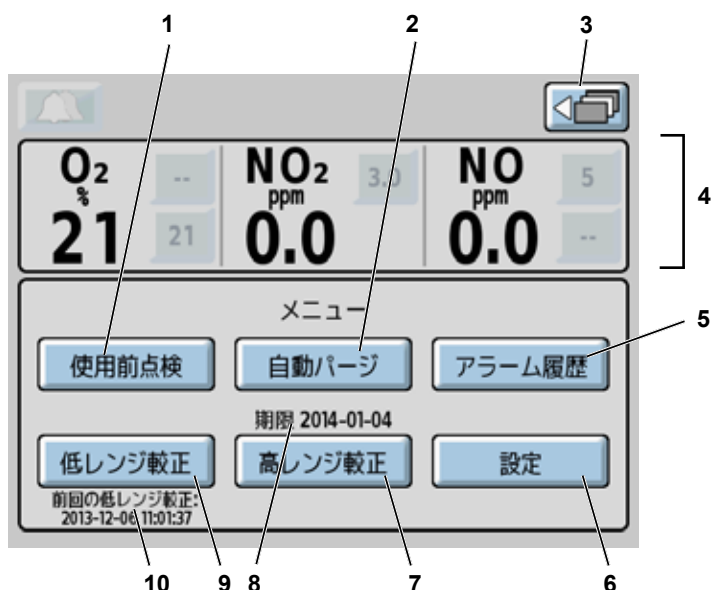
1. アラーム消音ボタン
2. アラーム上限設定ボタン
3. アラーム下限設定ボタン
4. モニタリング値
5. メニューボタン
6. メッセージ表示部
7. モニタリング表示部
8. グラフィック表示部
9. 患者情報ボタン
10. サンプルライン
11. 液体トラップボトル
12. 吸気ライン

13. インジェクターモジュール
14. 投与ライン
15. バックアップ投与ライン
16. バックアップ切替スイッチ
17. 設定投与濃度表示部
18. NO設定投与濃度ボタン
19. アイノフローボンベ

図1-4:メイン画面

メイン画面の表示

- ・メイン画面にはアラーム関連のメッセージ、モニタリング値、グラフィックを表示します。
- ・タッチスクリーンの「メニューボタン」(画面右上)を押すと、メニュー画面に切り替わります(図1-5を参照)。



1. 使用前点検ボタン
2. 自動パージボタン
3. 上の階層に戻るボタン
4. モニタリング表示部
5. アラーム履歴ボタン
6. 設定ボタン
7. 高レンジ校正ボタン
8. 高レンジ校正期限
9. 低レンジ校正ボタン
10. 前回の低レンジ校正日時

図1-5:メニュー画面(第2階層)

メニュー画面(第2階層)

- ・メニュー画面から使用前点検ガイド(#1)と自動パージガイド(#2)(第2章「使用前点検」を参照)にアクセスできます。

注: 投与量を設定していると、「使用前点検」と「自動パージ」の両ボタンが無効になります(ボタンの色が灰色になる)。

- ・アラーム履歴ボタン(#5)を押すと、アラーム履歴を確認できます(第4章「アラームについて」を参照)。
- ・低レンジ校正ボタン(#9)または高レンジ校正ボタン(#7)を押すと、低レンジ(室内空気)校正または高レンジ校正が行えます(第5章「センサーの校正」を参照)。
- ・設定ボタン(#6)を押すと、測定回路流量・計算投与量の2つのグラフとソフトウェアのバージョンの確認、画面の明るさとアラーム音量の変更、さらに時刻の設定ができます(図1-6を参照)。
*文中の(「番号」)は左図に対応。

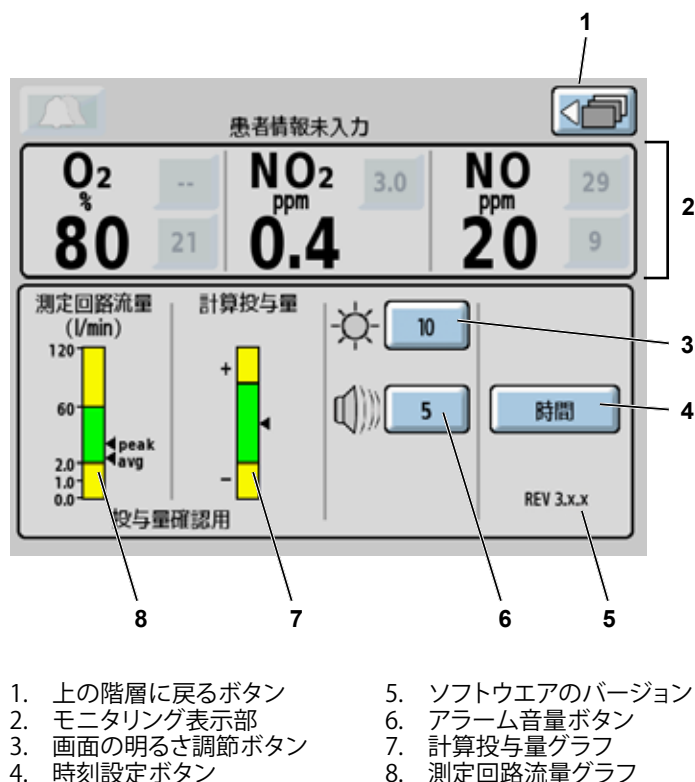


図1-6: 設定画面

設定画面(第3階層)

- 測定回路流量と計算投与量の両グラフを見ると、そのときの人工換気条件に対する本機の投与性能の限界を知るのに役立ちます。
- 測定回路流量グラフが表すのは、インジェクターモジュールが10秒間に測定した呼吸器回路のピーク流量と平均流量のリアルタイムデータです。グラフの緑色の部分は、本機が1~80 ppmで投与可能な呼吸器回路の流量範囲を表します(NOの最高投与可能濃度を示すグラフは1-27ページに記載)。グラフの黄色い部分は、NOの投与量が設定投与濃度から外れる可能性がある流量を表します。
- 計算投与量グラフが表すのは、10秒間にNOの設定投与濃度から外れた投与量の割合です。グラフ上下の緑色から黄色に切り替わる部分はそれぞれ、NOの設定投与濃度よりも+20% (過量投与)、-20% (投与不足) を表しています。設定投与濃度が高い場合やピーク流量が多い場合、それらに比例して起こるNO流量制御の不正確さなどにより、矢印が適正範囲の中間点から外れることがあります。

- 注:**
- NOの投与濃度を設定していないと、計算投与量のグラフは無効になります。
 - NOの最高投与可能濃度に関する詳細は、1-27ページをご覧ください。

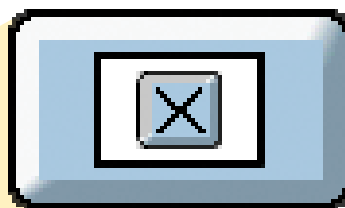
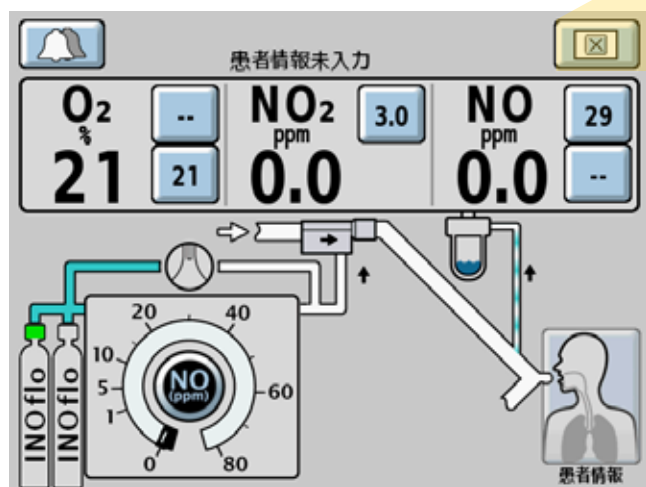
タッチスクリーンと各種設定について

本機はカラータッチスクリーン、および設定値の調整や入力をするためのコントロールホイールを備えています。タッチスクリーンの各ボタンとコントロールホイールを操作すれば、3つの手順を踏むだけでさまざまな機能が利用できます（詳しくは本説明書の「アイノフロー DSの各種設定と設定値の変更」をご覧ください）。

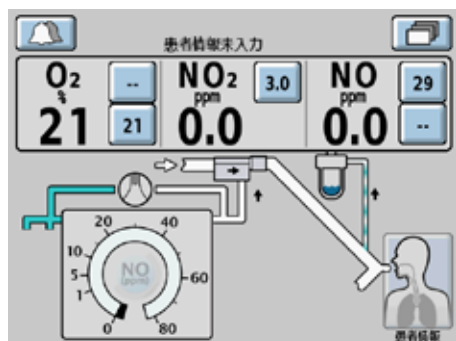
タッチスクリーンの各ボタンとコントロールホイールで、次のことが行えます。

- NOの投与濃度の設定
- アラーム設定の変更
- アラームの消音
- センサーの校正
- アラーム履歴の確認
- 詳細設定
- 患者情報の入力

- 注：**
- いずれかのボタンを押してから20秒以内に操作をしないと、前の画面に戻ります。なお、灰色で表示されているボタンは利用できません。
 - 表示画面が見やすく、スピーカーをふさがない場所に、本機を設置してください。



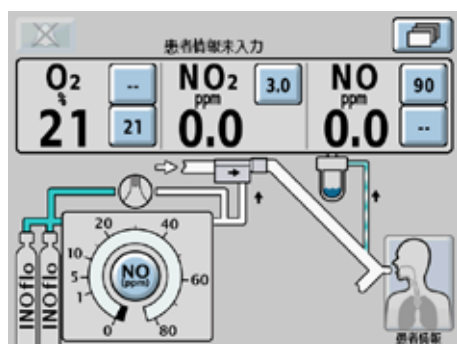
設定値の変更中に[取り消し]ボタンを押すと、元の設定値に戻ります（パソコンのEscキーと同じ働きをします）。



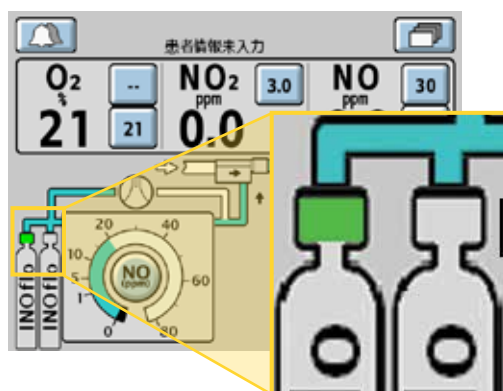
メイン画面

アイノフローボンベを本機が認識するまで、画面にボンベのアイコンは表示されず、NO設定投与濃度ボタンも無効のままです。

注意： アイノメーターが赤外線信号を送信する範囲内で高周波が発生していたり、その範囲に強い光が差し込んだりすると、本機とアイノメーターとの間で通信障害が起きる恐れがあります（1-15ページを参照）。



ボンベをカートのどちら側に載せているかをメイン画面に表示します。



ボンベのバルブを開くと、ボンベのアイコンのハンドル部分が緑色に変わって、開いていることを知らせます。

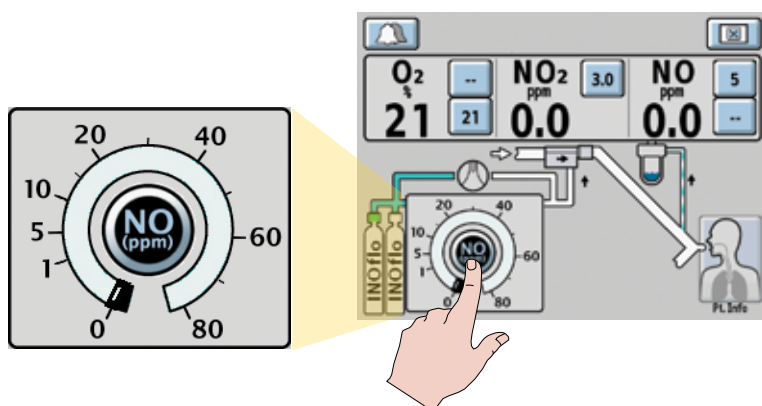
アイノフロー DSでの投与濃度設定と変更

投与濃度の設定

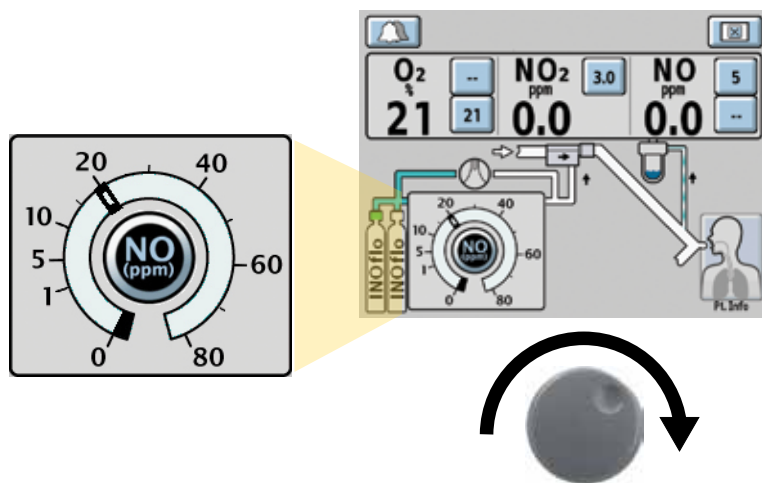
画面には1、5、10、20、40、60、80 ppmの投与濃度が表示されます。コントロールホイールを1クリック分回すと、それぞれに対応した規定量の濃度が増減できます。1クリックで増減できる量は、右図に示すように投与濃度の範囲により異なります。

投与濃度の範囲	1クリックで変更できる濃度
1 ppm未満	0.1 ppm
1～40 ppm	1 ppm
40～80 ppm	2 ppm

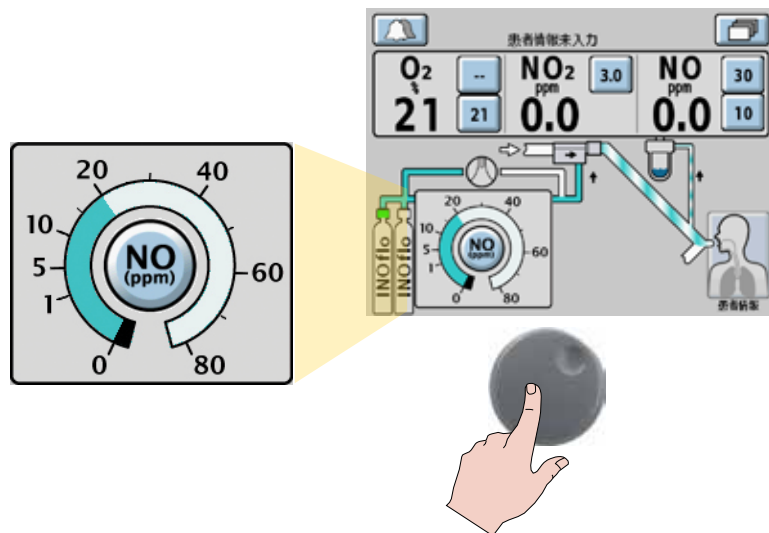
投与濃度の設定方法



1. 選ぶ
タッチスクリーンで、設定したい機能のボタンを押します（ボタンを押すとビープ音が鳴り、そのボタンの色が変わります）。



2. 回す
コントロールホイールを時計回り、もしくは反時計回りにまわして投与濃度を設定します。

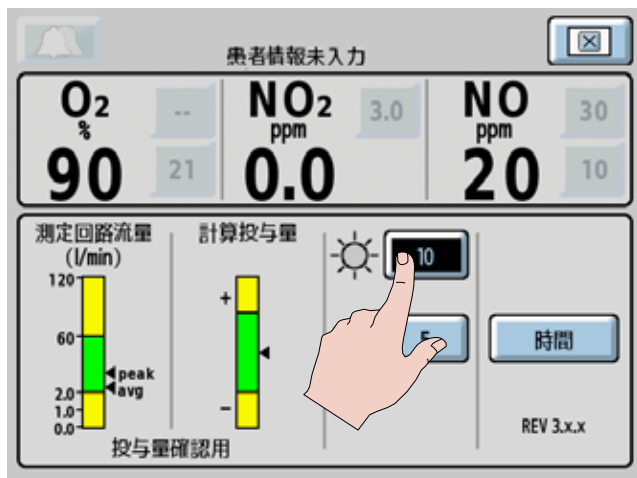


3. 確定する
コントロールホイールもしくは該当するボタンをもう一度押して、設定値を確定します。

注：

- 最初に設定した投与濃度に対してのみ、NOの高濃度アラームと低濃度アラームが自動的に設定されます。
- それ以降は投与濃度を変更するたびに、両方のアラームを再設定する必要があります。
- 2分間の無効時間（[モニタリングアラーム抑制中]インジケータ）を設けて、測定値が安定するまでNOの低濃度アラームが作動しないようにしています。ただし、0 ppmから他の濃度に設定した場合、この[モニタリングアラーム抑制中]インジケータは作動しません。

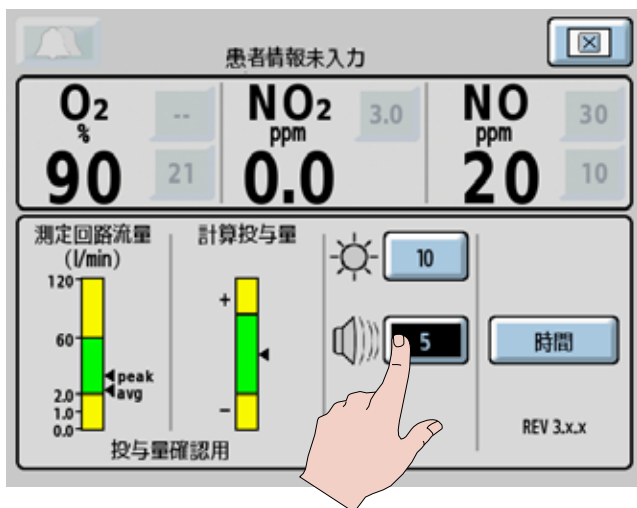
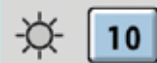
設定画面での設定値の変更方法



設定画面 (第3階層のメニュー画面) に進みます。

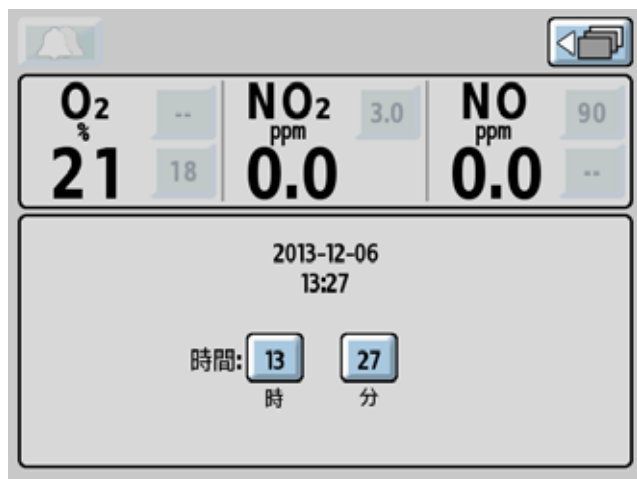
画面の明るさを調節する

1. タッチスクリーンの「画面の明るさ調節」ボタンを押します。
2. コントロールホイールを回して、1 (最低輝度) から10 (最高輝度) の間で希望の明るさを選びます。
3. コントロールホイールを押して、合わせた明るさを確定します。
4. メニュー画面での操作が終了したら、タッチスクリーンの「上の階層に戻る」ボタンを押してください。



アラームの音量を設定する

1. タッチスクリーンの「アラーム音量」ボタンを押します。
2. コントロールホイールを回して、1 (最小音量) から5 (最大音量) の間で希望の音量を選びます。
3. コントロールホイールを押して、合わせた音量を確定します。
4. メニュー画面での操作が終了したら、タッチスクリーンの「上の階層に戻る」ボタンを押してください。



時刻を調整する

1. 「時間」ボタンを押すと、時刻調整画面が表示されます。
2. タッチスクリーンで「時」または「分」のどちらかのボタンを押します。
3. コントロールホイールを回して、時間または分を合わせます。
4. コントロールホイールを押して、合わせた時刻を確定します。
5. メニュー画面での操作が終了したら、タッチスクリーンの「上の階層に戻る」ボタンを押してください。



注: アイノメーターが記録する時間はグリニッジ標準時 (GMT) なので、画面表示する時刻を変更しても記録する時間に影響はありません。

アイノフローボンベとアイノフロー DS間の赤外線通信について

警告： 本機とアイノメーターとの間の通信が1時間以上途絶えると、アイノフローの投与が中断します。

本機は赤外線 (IR) 通信技術を利用する赤外線通信トランシーバーを搭載して、アイノメーター (各ボンベに装備) との間で赤外線通信できるようにしています。本機が、アイノフローボンベの使用期限と濃度に間違いがないことを確認し、患者識別コードを開いているボンベのアイノメーターに送信します。

アイノフロー DSカート (製品番号10043) のカバー (図1-7の ❶ を参照) には、ボンベの真上に赤外線通信トランシーバーを組み込んでいます。ボンベをカートに取り付けると、本機の立ち上げ終了後からアイノメーター (図1-7の ❷ を参照) と通信を始めます。ボンベを本機が認識すると、メイン画面にボンベのアイコンが表示されます (1-17 ページ「アイノフローボンベのアイノフローDSカートへの搭載」を参照)。

注意： アイノメーターとカートのカバーの間には、何も置かないでください。

赤外線通信の障害について

アイノフロー DSカートのカバーの下側に組み込んでいる赤外線通信トランシーバーに、他の赤外線発生器などの影響が及ばないようにしてください。カートは、アイノフローメーターが外光や赤外線発生器などの影響を受けないように設計されています。トランシーバーは30°の照射コーンを通して赤外線信号を下方向に送信するようになっています (図1-7の点線部分を参照)。この赤外線信号の送信距離は20 cmです。この仕様に基づき、本機の近くにある他の医療機器などに影響することはありません。

アイノメーターは低出力の赤外線発生器を利用しているので、カートにボンベを載せない限り、アイノメーターは赤外線信号を送信しません。

注意： 強磁場が発生している場所では、アイノメーターがボンベのバルブの開閉状態を認識できなくなる恐れがあります。そのような場合、本機もボンベのバルブの開閉状態を認識できなくなる可能性があります。

本機とアイノメーターとの間に通信障害が起きると、メイン画面にはボンベのアイコンが表示されず、アイノフローの投与濃度を設定すると[ボンベ認識不能]アラームが鳴ります。

赤外線通信に障害が発生した場合は、次のような対策を取ることをお勧めします。

- 他の赤外線発生器を移動させる。
- アイノフロー DSカートを移動して、アイノメーターのそばにある赤外線発生器の影響を軽減させる。
- 通信障害の原因と思われる赤外線発生器の影響を受けないように、アイノメーターの周囲を覆う。

外光の影響について

注意： アイノメーターが赤外線信号を送信する範囲内で高周波が発生していたり、その範囲に強い光が差し込んだりすると、本機とアイノメーターとの間で通信障害が起きる恐れがあります。

本機とアイノメーターとの間に通信障害が起きると、メイン画面にはボンベのアイコンが表示されず、アイノフローの投与濃度を設定すると[ボンベ認識不能]アラームが鳴ります。

本機で実施した試験結果から、人工光源から漏れる赤外線の影響を受けやすいことが判明しています。アイノフロー DSカートの付近に、集光したり光を反射したりする蛍光灯が複数あったり、強い光が当たったりすると、アイノメーターとの間で通信障害が特に起きやすくなることが分かっています。

外光の影響がある場合は、次のことを試してみてください。

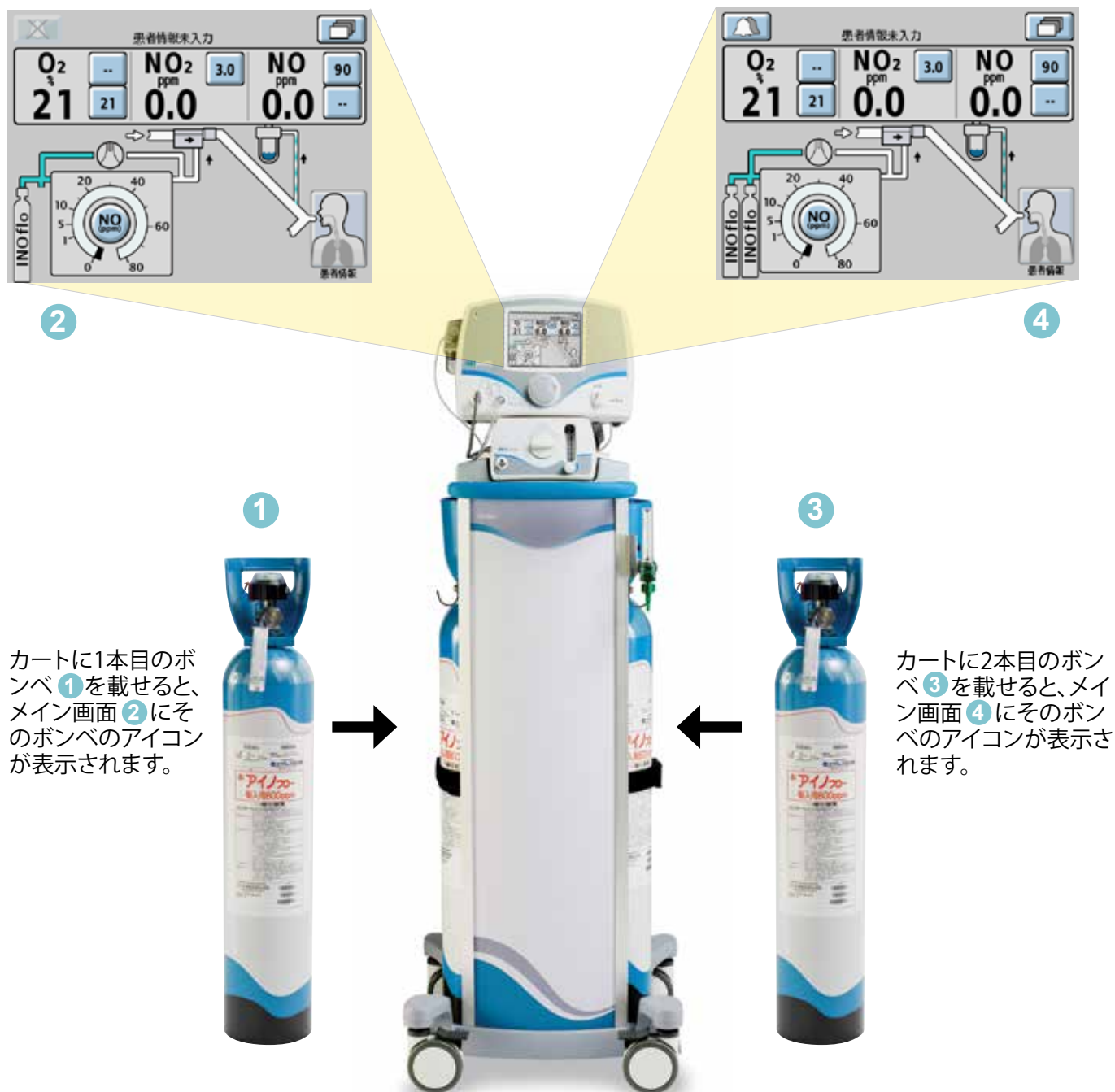
- ・ 原因になっている光源を移動させる。
- ・ カートを移動して、アイノメーターの送信範囲に当たる強い光の影響を軽減させる。
- ・ 原因と思われる光源の影響を受けないように、アイノメーターの周囲を覆う。



図1-7

アイノフローボンベのアイノフロー DSカートへの搭載

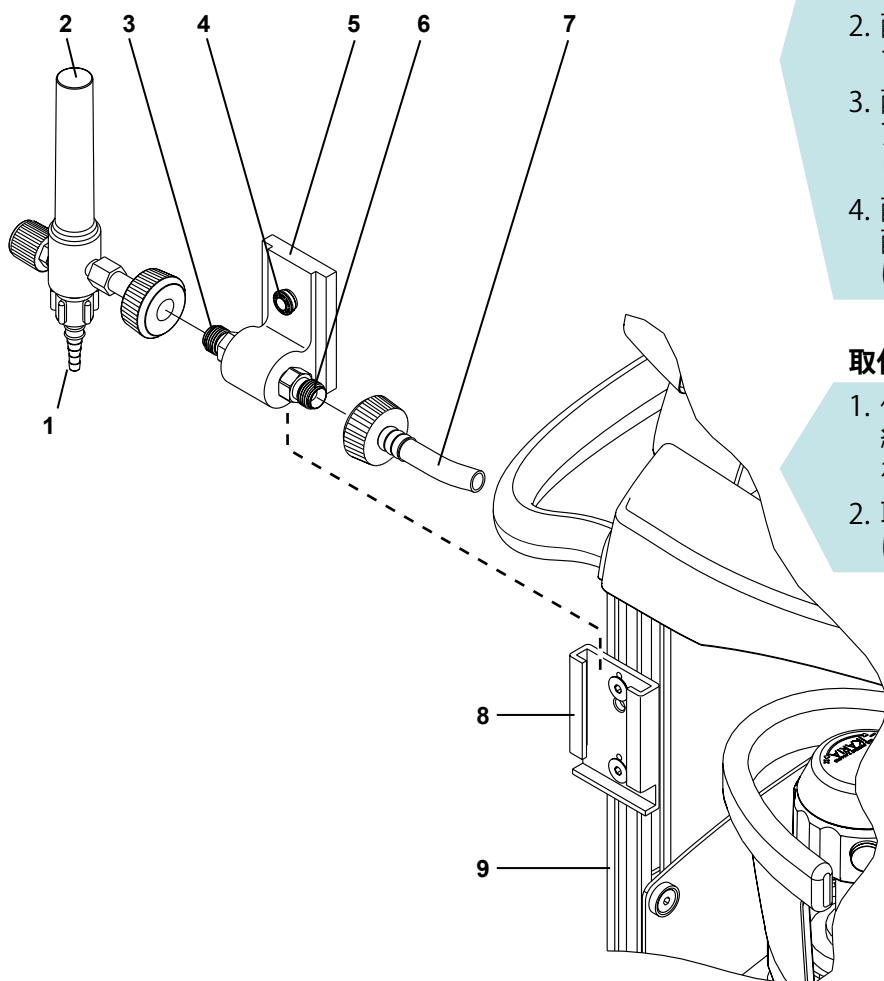
注： ボンベの表示ラベルに記載されている製品名、濃度、使用期限を確認してください。



酸素流量計について

注意:

- 酸素流量計をハンドル代わりにして、アイノフロー DSカートを動かさないでください。
- 酸素流量計や取付台座ブラケットに、過度にホースや機器類を掛けないでください。



1. 左図のようにカートの前面に向くように、酸素流量計が酸素流量計取付口に接続されていることを確認してください。
2. 酸素ホースが酸素ホース取付口に接続されていることを確認してください。
3. 酸素ホースを、壁付け型の酸素供給用アウトレットあるいは酸素ポンペに接続します。
4. 酸素チューブ用タケノコ型コネクタが、酸素流量計の下部にしっかりと取り付けられていることを確認してください。

取付台座をカートから外す:

1. 位置決めノブを手前に引きます。ノブを約90°回すと引いたままの状態が固定されます。
2. 取付台座ブラケットから取付台座を上へスライドさせて外します。

1. 酸素チューブ用タケノコ型コネクタ
2. 酸素流量計
3. 酸素流量計取付口
4. 位置決めノブ
5. 取付台座
6. 酸素ホース取付口
7. 酸素ホース
8. 取付台座ブラケット
9. カート側面レール

図1-8: 酸素流量計

アイノメーターについて

- 弊社の認定を受けていない方が、アイノメーターをアイノフローボンベから取り外すことはできません。アイノメーターは廃棄しないでください。
- 弊社の認定を受けていない方が、アイノメーターのバッテリーを交換することはできません。
- 一般的なボンベに用いられているバルブハンドル代わりに、アイノメーターを使ってバルブの開閉をします。アイノメーターは、バルブが開いている時間を記録する計測器です。
- アイノメーターは、アイノフローボンベおよび一酸化窒素ガス管理システムであるアイノVENTやアイノフローDS（本機）と併用するように設計されています。
- 本機と併用する場合は、双方向の赤外線（IR）通信を行います。アイノメーターから本機に送信するのはボンベの一酸化窒素濃度と使用期限、本機からアイノメーターに送信するのは患者識別コード（確認済みの場合）と投与濃度です。

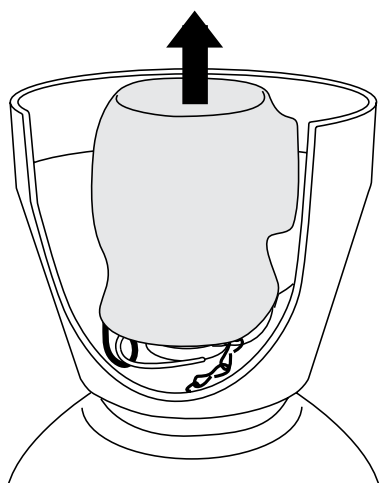


図1-9

- 注:**
- アイノメーターを開封防止フィルムで覆った状態で、アイノフローボンベを出荷しています。
 - バルブロックはストラップでボンベにつながれています。
 - ボンベのバルブを開ける際には、必ずバルブロックを外してください。

1. 開封防止フィルムを外して、適切な方法で廃棄してください（図1-9を参照）。

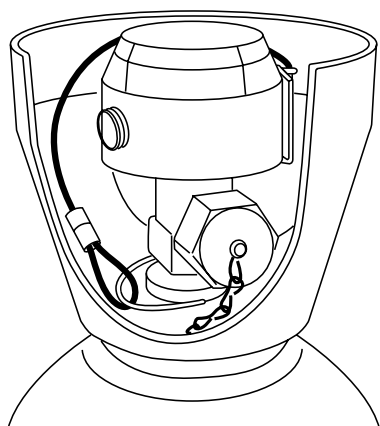


図1-10

2. バルブロックはストラップでボンベにつながれています（図1-10を参照）。

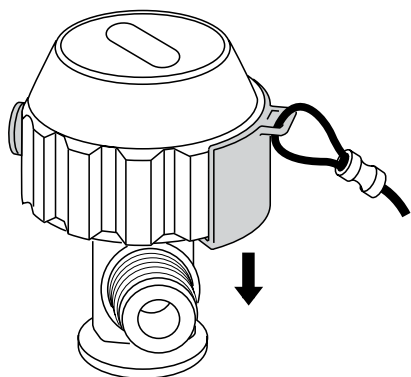


図1-11

3. バルブブロックを押し下げて、アイノメーターから外します (図1-11を参照)。
4. バルブブロックをはめ直すときは、必ずボンベのバルブを閉めてください。iボタンの反対側にバルブブロックをはめて、ソケットにはまるまで押し上げます (図1-12を参照)。

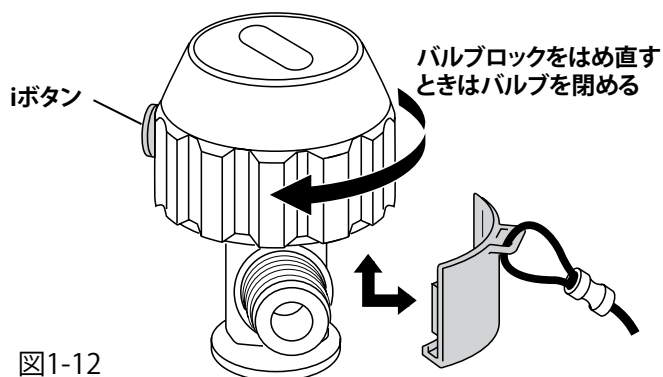


図1-12

- 注:**
- ボンベのバルブを開閉するときは、アイノメーターを使用してください。
 - アイノメーターを反時計回りにまわすと、バルブが開きます (図1-13を参照)。
 - アイノメーターを時計回りにまわすと、バルブが閉じます (図1-14を参照)。



図1-13: ボンベのバルブが開いた状態

5. アイノメーターがオン(バルブが開く)になると「+」(プラス)記号が現れ(図1-13を参照)、次の表示をくりかえします。
 - a. アイノメーターがオンになってからの経過時間(8秒間)、
 - b. アイノメーターがオンであった時間の合計XXX(4秒間)、
 - c. aとbの表示を交互にくりかえします。それぞれの表示期間は、カッコ内に示した通りです。

注: 表示がブランクの場合、ボンベを交換してください。

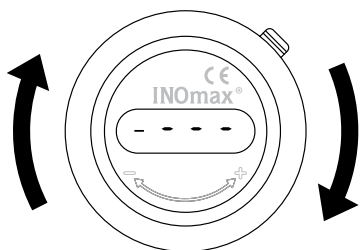


図1-14: ボンベのバルブが閉じた状態

6. アイノメーターがオフ(バルブが閉じる)になると「-」(マイナス)記号が現れ(図1-14を参照)、次の表示をくりかえします。
 - a. --- (8秒間)、
 - b. アイノメーターがオンであった時間の合計XXX(4秒間)、
 - c. aとbの表示を交互にくりかえします。それぞれの表示期間は、カッコ内に示した通りです。

注: 表示がブランクの場合、ボンベを交換してください。

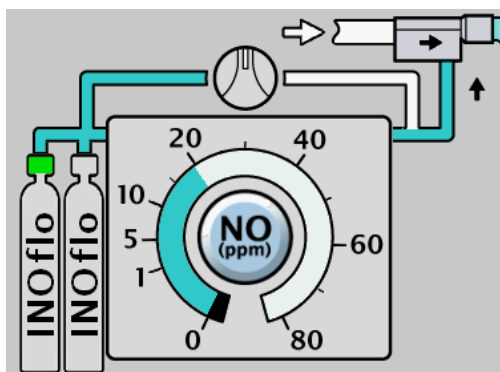


図1-15

バルブが開いていて、NOの供給に異常がなければ、メイン画面のポンベの頭が緑色になります(図1-15を参照)。

注: アイノフロー DSカートにアイノフローポンベを2本取り付けているのに、メイン画面にどちらのポンベのアイコンも表示されない場合は、赤外線通信障害もしくは外光の影響がないことを確認してください(4-9ページの「ポンベ認識不能」と「ポンベバルブ閉鎖中」のトラブルシューティングを参照)。どちらの問題もなければ、問題のあるポンベを交換してください。

本説明書およびアイノフロー DSに表示されている図記号の説明

本説明書と本機で用いている図記号の意味は以下の通りです。

	アラーム消音
	「注意」付属の取扱説明書を参照すること
134°C	オートクレーブ滅菌可能
◀avg	平均流量
	欧州代理人
	CEマーク
	押さないこと
EHR	電子カルテ
	等電位化接地
	推定投与濃度が計算値より20%以上超過
	推定投与濃度が計算値より20%以上過少
	LAN端子
	ヒューズ定格
Ir	赤外線入出力
	インジェクターモジュール
	ぬらさないこと
	ロット番号
Low Cal	低レンジ校正
	主電源に接続済み
MAX	最大値
	NOバックアップスイッチ オフ
	NOバックアップスイッチ オン

	NOクイックコネクタ (イン)
	NOクイックコネクタ (アウト)
	オートクレーブ滅菌不可
	電源オン
◀peak	ピーク流量
	ガス入口
	ガス出口
Rx ONLY	医療上の使用に限定
	パージポート
	バッテリー駆動
	サンプルラインコネクタ
	サンプルガス出口
	分別収集
	製造番号
	スタンバイモード
	整理番号
	電撃保護程度B形
	使用期限: 年 月
	USB端子
	フィルターカートリッジ

動作原理

アイノフロー DSは、人工呼吸器回路の吸気側に一定濃度のアイノフローを供給します。アイノフローDSは、システムが二系統に分かれており、アイノフローの安全な投与を確保します。1つは、投与CPU、フローコントローラ、さらにインジェクターモジュールで構成され、一酸化窒素 (NO) の正確な投与を制御します。もう1つは、モニターCPU、複数のガスセンサー (NO、NO₂およびO₂センサー)、および操作・入力部分で構成されるモニタリング (監視) システムで、各種表示機能とアラームを備えています。このように投与と監視が二系統に分かれているため、アイノフローの投与制御は、モニタリングシステムから独立しています。ただし、投与システム内で不具合を検知すると、アイノフローの投与を停止します。例えばモニタリング上のNO濃度が100 ppmを超えると、アイノフローの投与が停止されます。(図1-16回路図を参照)

1. 医薬品であるアイノフローは、800 ppmの濃度でNOとN₂の混合ガスの状態でアルミニウムのシリンダーに充填されています。
2. 圧力ゲージ付き高圧レギュレーターをポンベに取り付けると、ポンベのバルブを開いたときに残圧を確認できます。レギュレーターは、本体の背面にあるクイックコネクタに低圧ホースを介して接続されます。
3. 本機は、アイノフローポンベの使用期限と濃度が正しいことをチェックします。
4. アイノフローは、本体の背面から流入し、まずフィルター、次に安全遮断弁を通ります。安全遮断弁は、正常動作中は開いています。
5. インジェクターモジュールは、人工呼吸器の吸気ポートと加湿器の間に設置します。人工呼吸器の吸気流量、アイノフローポンベの濃度、さらにアイノフローの濃度設定に基づいて、比例制御弁からインジェクターモジュールを介して800 ppmのアイノフローが人工呼吸器回路に供給されます。このようにして、人工呼吸器のフローパターンまたは呼吸数に関係なく一定濃度のアイノフローが投与されます。(図1-17を参照)
6. 内部フローセンサーは、比例制御弁からのアイノフローの流量を確認し、フィードバックをかけることにより、リアルタイムで流量を調節します。これにより、インジェクターモジュールが測定した吸気流量に基づいて、設定された濃度を達成するのに必要なアイノフローの流量が得られていることを確認します。逆止弁は、人工呼吸器回路からの逆流の影響をフローセンサーが受けないようにします。

7. ガスモニタリング: 本機のカスモニタリングシステムは、吸気ラインのNO、NO₂およびO₂の濃度を監視します。吸気ラインから抜き取られたサンプルガスは、ウォータートラップ、ゼロバルブ、サンプルポンプ、さらにサンプルフローセンサーを通過して、ガスモニタリングセンサーに到達します。

- 7a. ゼロバルブにより、呼吸回路からサンプルラインを外さなくてもセンサーのゼロ点調整 (低レンジ較正) が可能です。
 - 7b. ポンプとサンプルフローセンサーは、モニタリングセンサーへのサンプルガス流量が維持されていることを確認します。
 - 7c. ガスモニタリングセンサーは、電気化学的活性をもつ複数のセンサーから構成され、ガスの種類に応じて固有のセンサーが感知します。センサーは、存在するガスの濃度に比例して電気信号を発生します。
8. バックアップ投与: 投与システムがシャットダウンした場合、アイノフローDSは、バックアップ機能を内蔵しており、そのバックアップ機能により、バックアップスイッチとシステムの投与側に内蔵されている制限弁を使って、インジェクターモジュールに一定量のアイノフロー (250 mL/min) を供給します。これによって吸気流量10 L/minの定常流に対して、20 ppmのNOが投与されます。このバックアップは、代替りの投与システムが用意できるまでの短時間に限定して使用されます。バックアップが使用されている間は常に[バックアップオン]アラームが鳴り、バックアップオンを画面に表示することにより、ユーザーに警告を促します。アイノブレンダーもバックアップとして利用することが可能です。

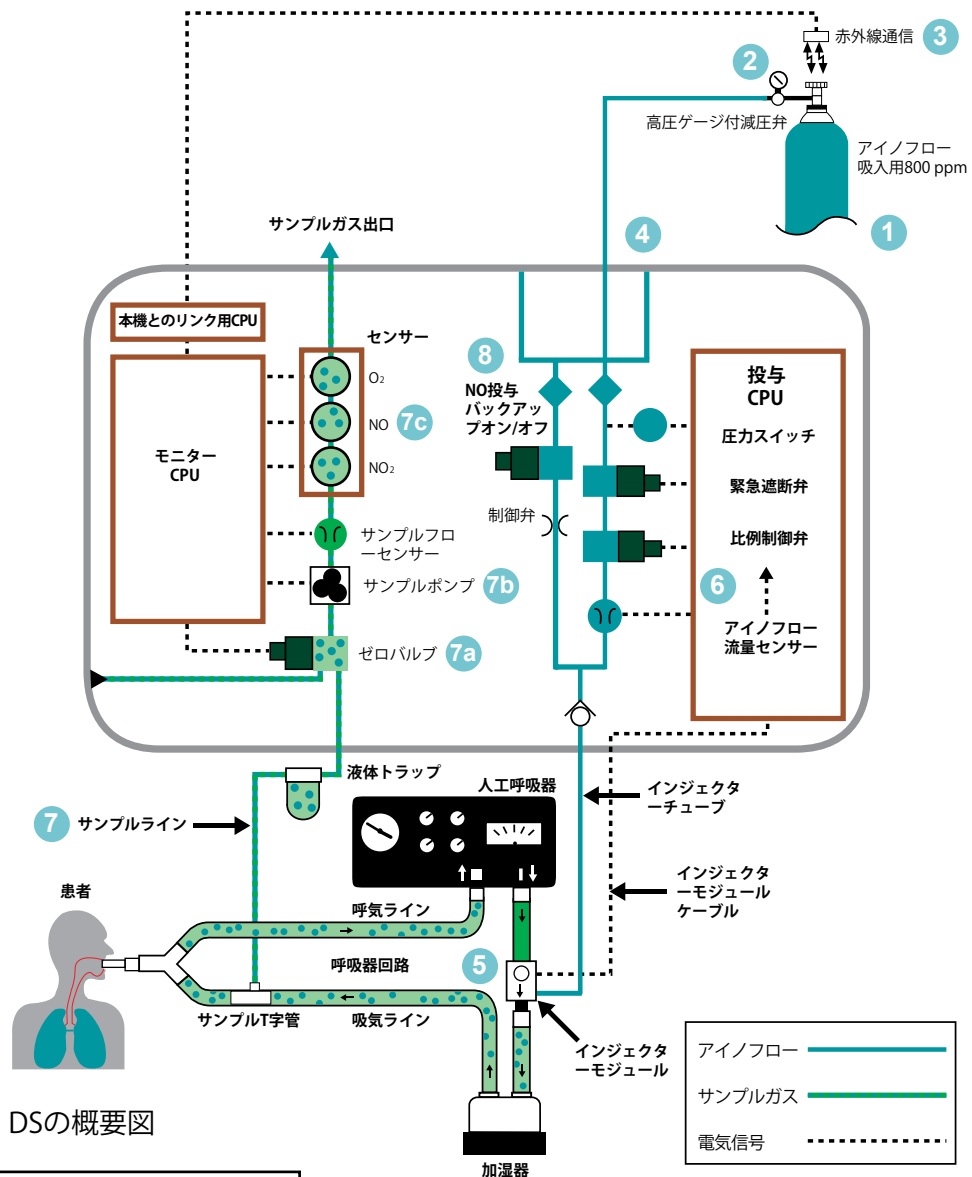


図1-16:アイノフロー DSの概要図

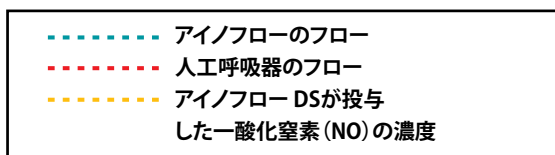


図1-17:NO濃度が一定になるようにアイノフローを投与

人工呼吸器回路への影響

人工呼吸器回路に本機を接続すると、主に次の2つの影響があります。

1. NOの投与濃度の設定値と人工呼吸器の吸気流量に基づいて、本機がアイノフローを呼吸器回路に供給します。NOの設定投与濃度が20 ppmの場合、NOを投与した分、人工呼吸器の吸気流量が2.5%増加します。NOの設定投与濃度がそれ以下だと、流量の増加量も比例的に減少します。
2. 本機はサンプルラインを介して、吸気ラインから公称流量0.23 L/minのサンプルガスを吸引します。

呼吸器回路にNOを供給し、吸気ラインからサンプルガスを吸引するため、次のような影響があります。

酸素濃度の低下

上述したように、本機はNOの投与濃度の設定値に基づいてアイノフローを呼吸器回路に供給します。吸気ラインにアイノフローを供給するので、設定投与濃度に比例して酸素濃度が低下します。投与濃度を20 ppmに設定した場合、吸気流量の2.5%に相当する量のアイノフローを供給するので、元の酸素濃度から2.5%低下することになります。例えば、人工呼吸器の酸素設定濃度が60% v/vとすると、アイノフロー投与後の酸素濃度は58.5% v/vになります。

設定投与濃度 (ppm) アイノフロー吸入用 800 ppm使用時	酸素濃度が 低下する割合 (% v/v)
80	10
40	5
20	2.5

分時換気量

本機を併用する際に従量式換気を行うと、NOの設定投与濃度にもよりますが、NOの供給とサンプルガスの吸引があるため患者に投与したときの一回換気量にわずかな変化が生じます。場合によっては、人工呼吸器の分時換気量の設定に若干の調節が必要になることもあります。本機がどの程度分時換気量を増加させるかは、次の方法で計算できます。

患者の分時換気量を10 L/minとした場合：
(500 cc × 20回/分)

アイノフローを投与することで分時換気量がどの程度増加するかは、次のようにして計算します。

$$\frac{\text{アイノフローの投与濃度} \times \text{分時換気量}}{\text{アイノフローボンベの濃度} - \text{アイノフローの投与濃度}} = \text{アイノフロー投与による分時換気量の増加量}$$

設定投与濃度が20 ppm (アイノフロー吸入用800 ppm使用時) の場合の分時換気量の増加量：

$$(20 \times 10) \div (800 - 20) = 0.25 \text{ L/min}$$

分時換気量の純増量を計算する場合：

$$0.25 \text{ L/min (アイノフロー投与による増加分)} - 0.23 \text{ L/min (サンプルガス吸引による減少分)} = 0.02 \text{ L/min (純増量)}$$

人工呼吸器の定常流がどの程度変化するかも、上記の公式で計算できます (分時換気量の代わりに定常流を当てはめてください)。

トリガー感度

本機がNOを供給し、サンプルガスを吸引するため、人工呼吸器を患者の自発呼吸に同期するモードに設定していると、トリガー感度に影響する可能性があります。そのため、フロートリガーモードのある人工呼吸器でトリガー感度を1 L/min未満に設定していると、自動的にトリガーが作動する恐れがあります。本機を接続したら、人工呼吸器のトリガー感度を必ず確認してください。

循環式麻酔システムとの併用

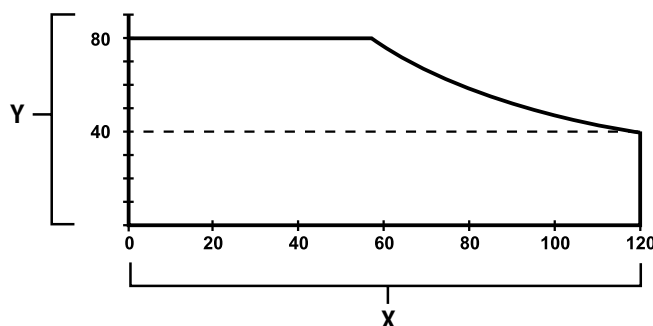
従量式換気を行う循環式麻酔システムに本機を併用する場合、前ページに記載したように分時換気量がわずかに変化します(1-26ページ「分時換気量」を参照)。

同システムでアイノフローを再循環させないようにしてください。人工呼吸器のベローズには、二酸化炭素吸収剤で吸収されなかった望ましくない量の二酸化窒素が貯留している可能性があります。

ガスが再循環すると、アイノフローの投与濃度が急激に上昇して、本機がシャットダウンする恐れがありますが、患者の分時換気量以上のフレッシュガスを流入させると、それを防ぐことができますこのようにすると循環回路に十分なフレッシュガスが行き渡るので、ベローズに貯留した二酸化窒素などが呼吸器回路の吸気ラインを通して、患者に供給されることはありません。

NOの最大流量

本機はNOの最大流量を6.35 L/minに制限しているため、人工呼吸器のフローレートが変われば投与可能なNOの最高濃度も変わります。60 L/minの定常流では約80 ppm、120 L/minの定常流では約40 ppmというような差が生じます。



Y. NOの最高投与濃度 (ppm)

X. 呼吸器のフローレート (L/min)

*併用可能な人工呼吸器のフローレート: 2~120L/min

間欠的強制換気モードにしている場合、人工呼吸器の吸気流量がピーク時に120 L/minを上回ることがあります。ピーク時の吸気流量は過渡的なものであり、非常に短い時間に限られます。従って、本機が追従できない期間は極めて短く、1呼吸サイクルにおける投与濃度への影響はごくわずかです。

アイノフローの投与で加湿器や呼吸器回路に酸が発生する可能性について

吸入用一酸化窒素製剤を一定期間投与すると、呼吸器回路に酸が生成されるかどうかを調べる長期試験が、Datex-Ohmeda社で行われています。

同試験では、Sechrist社の新生児用人工呼吸器IV-100BとFisher & Paykel社の加湿器MR500を使用し、人工呼吸器は1分間の呼吸回数を40回、流量を6 L/min、酸素を100% v/vに、そして加湿器の温度は36℃に設定しました。

加湿器(加湿チャンバー内の蒸留水)、患者Yピース(回路内の結露水分)、人工呼吸器内の呼気弁(回路内の結露水分)の3か所でpHを測定しました。

この試験では蒸留水を使用し、開始時にpH試験紙(4.5~7.5)で測定したpHは5.75です。

初回の対照試験ではNOを投与せず、もともと少し酸性に傾いている蒸留水のpHが一定期間たつと、どのように変化するかを調べています。6日間試験を行った結果、3か所のpHに変化は認められませんでした。

また、その後の試験では80 ppmのNOを9日間連続投与して、3か所のpHを毎日測定しましたが、変化はまったく認められませんでした。

環境への影響について

米国立労働安全衛生研究所 (NIOSH) では以下の暴露限度にとどめるよう推奨しています (参考文献1)。

NO	時間加重 (8時間) 平均濃度: 25 ppm
NO ₂	上限: 1 ppm

次の計算式で、十分に換気している集中治療室のNO濃度を測定できます。

室内面積	約28.3 m ³
室内の空気量	28,300 L
室内の空気が毎時6回入れ替わるときの毎分換気量	2,830 L/min
室内へのNOの流出量	80 ppmで 14 L/min
室内の平均NO濃度 (80×14)÷2,830 80×14÷2,830=0.396 ppm (0.4 ppm)	0.4 ppm of NO

上記の試算に加えて、Hessらが実際に検証した内容をご紹介します (参考文献2)。余剰ガス排除装置を使用せずに、100 ppmのNOを8 L/minで室内に送気したときのNO濃度とNO₂濃度を化学発光検出器で測定。その結果、1時間に測定した最高濃度はNOが0.12 ppm、NO₂が0.03 ppmでした。

どちらの測定値も、NIOSHが推奨する暴露限度を大幅に下回っています。

NO投与を行う場所の換気状態が分からない場合は、本機を使用する前に、どの程度の濃度のNOとNO₂が蓄積するか測定してください。

参考文献:

(参考文献1) Centers for Disease Control, Atlanta, GA 30333 USA.

NIOSH Recommendations for Occupational Safety and Health Standards 1988.
August 26, 1988 / vol. 37 / No. 9.

(参考文献2) Hess et al, Use of Inhaled Nitric Oxide in patients with Acute Respiratory Distress Syndrome.
Respiratory Care, 1996, vol. 41, No. 5, pg. 424-446.

アイノフロー DS



第2章:使用前点検

アイノフロー DS



第2章：使用前点検

第2章：自動で行う使用前点検

- 注：** 初めて本機を使用する前に、次の項目を実施してください。
- 本機のコネクタやポートの保護用キャップを、すべて外してください。
 - 本機が平らな面に設置されている、あるいはカートにしっかりと固定されていることを確認してください。

電源コードを、停電時用の医用コンセントに差し込みます。内蔵バッテリーがフル充電の状態を維持するため、電源コードは必ずコンセントに差し込んだままにしてください。

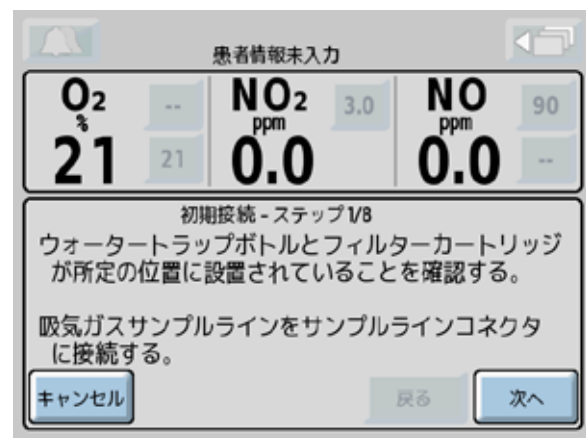


自己診断画面

本機の電源をオンにします。

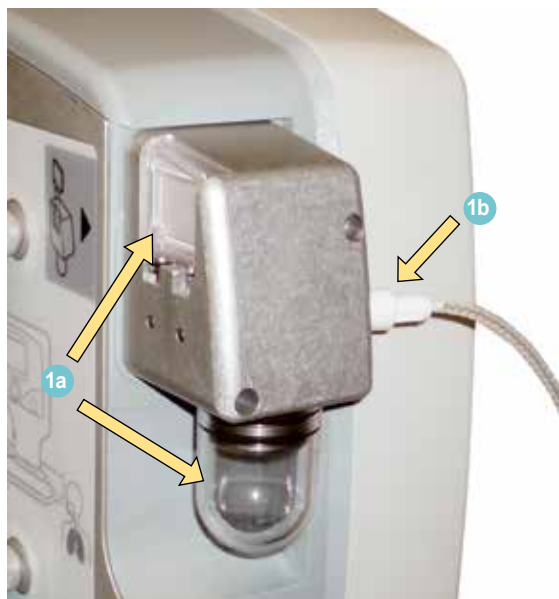
画面にMallinckrodt Pharmaceuticalsのロゴが表示され、その後、自己診断画面が表示されます（自己診断終了時に音が鳴ることを確認する）。

- 注：**
- 自己診断画面の終了後は、低レンジ較正が自動的に始まります。
 - 使用前の点検方法を順番通りに説明する「使用前点検ガイド」が、メイン画面に表示されます。



- [次へ] ボタンを押すと、使用前点検ガイドが開始します。
- [キャンセル] ボタンを押すと、使用前点検ガイドが終了します。使用前点検ガイドを終了させてしまった場合は、第8章「付録」に記載の「手動で行う使用前点検」をご覧ください。

初期接続



1. 液体トラップボトルとフィルターカートリッジが、所定の位置に設置されていることを確認します。1a

本機前面のサンプルラインコネクタに、サンプルラインを接続します。1b

ケーブルやホースに、摩耗や破損がないことを確認してください。

2. インジェクターモジュールケーブルの一方をインジェクターモジュールに、もう一方を本機前面のコネクタに差し込みます。2a

- ・インジェクターモジュールケーブルを差し込む前に、コネクタとインジェクターモジュールの両方にある赤い印を合わせてください(左図を参照)。

NOチューブの一方をインジェクターモジュールに、もう一方を本機前面のコネクタに差し込みます。2b

警告: ケーブルやホースは、破損したり挟まったりしない位置に配置してください。

- 注:**
- ・初期接続の前に、インジェクターモジュールを消毒あるいは滅菌することをお勧めします。
 - ・本コネクタをインジェクターモジュールや本機前面から外すときは、必ず先に溝加工されたスリーブ(2c)を引いたまま抜くようにしてください。





3. 電源コードを、停電時用の医用コンセントに差し込みます。内蔵バッテリーがフル充電の状態を維持するため、電源コードは必ずコンセントに差し込んだままにしてください。

主電源の表示灯が、点灯（緑）**3a** していることを確認します。これは電源コードがコンセントに差し込まれていることを示します。

注意： 電源コードは地面につかないようにし、動くものから離すようにしてください。



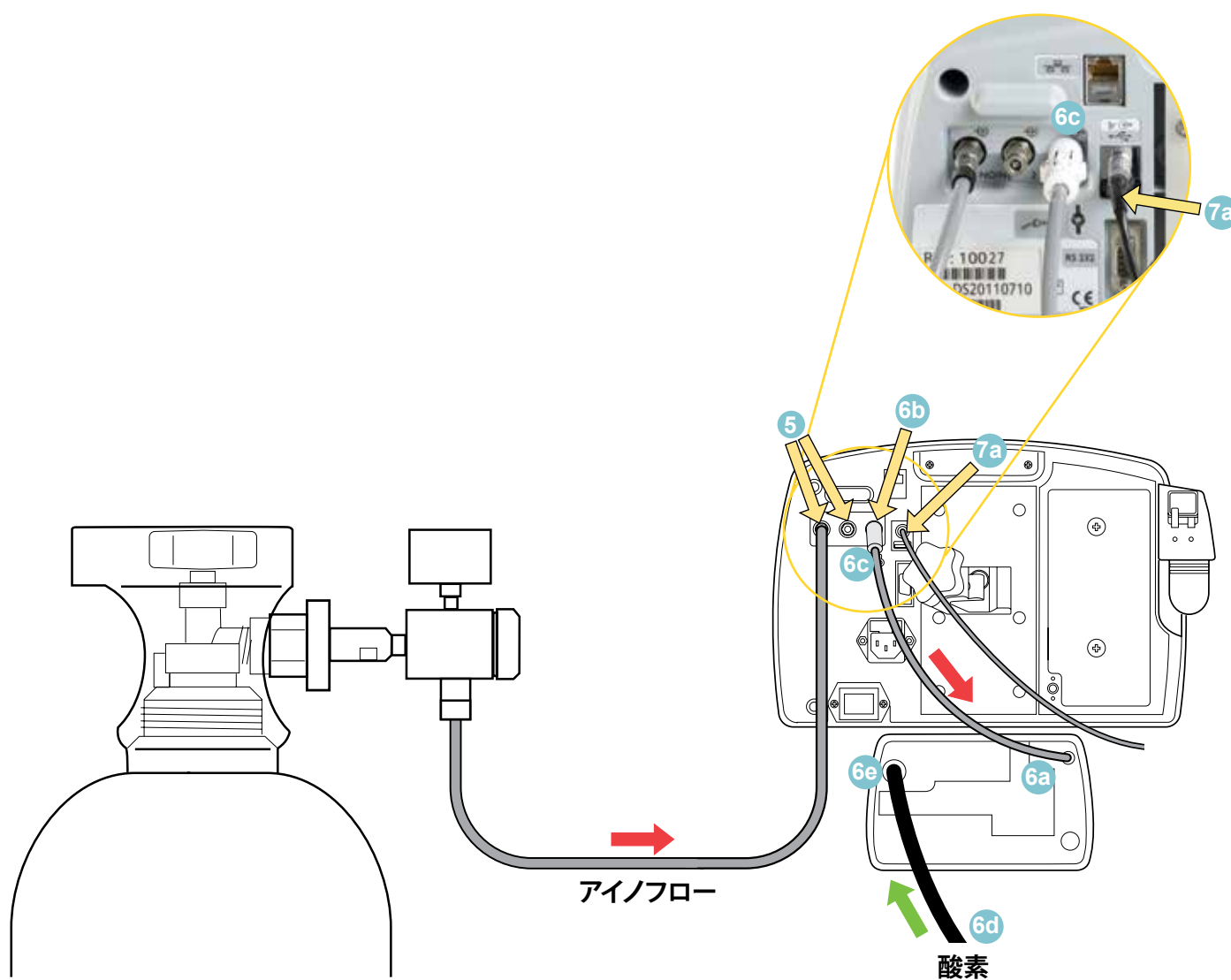
4. アイノフロー DSカートにアイノフローボンベを2本載せて、表示ラベルの製品名、濃度（800 ppm）、使用期限の3点に間違いがないことを確認します。



5. ボンベに高圧ゲージ付減圧弁を取り付けて、黒いハンドルを手で回して固定します。

高圧ゲージ付減圧弁の低圧ホースを、低圧ホースクイックコネクタに差し込みます（詳しくは6-10ページをご覧ください）。

6. 本機にアイノブレンダーを併用する場合は、アイノブレンダーの低圧ホース **6a** を本機のアイノブレンダー用低圧ホースクイックコネクタ (図の **6b**) に差し込み、低圧ホースクイックコネクタのカバーをコネクタ上にスライドさせます (図の **6c**)。酸素供給用ホース (壁のアウトレットまたは酸素ボンベからのもの、図 **6d**) を、アイノブレンダー背面の酸素供給口 **6e** に差し込みます (図の **6e**)。注: 公称値50 psi
7. アイノフロー DSカート[®]の赤外線通信ケーブルを、本機の背面に差し込みます (図の **7a**)。



高圧ガス漏れテストと自動パージの方法

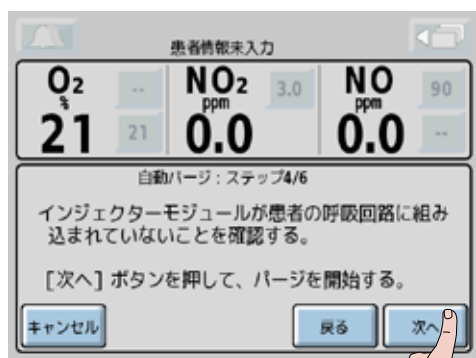
使用前点検ガイドをキャンセルした、あるいは自動パージが終了しない場合は、8-5ページに記載の方法で高圧ガス漏れテスト、パージ、アラームの確認を手動で行ってください。

警告:

- 患者が1.0 ppmを上回る濃度のNO₂を吸入しないよう、新たにアイノフローボンベと高圧ゲージ付減圧弁を使用する前に、必ずパージを行ってください。
- 本機とボンベのアイノメーターとの間の通信が1時間以上途絶えると、アイノフローの投与が中断します。



1. 高圧ゲージ付減圧弁の1つが、しっかりとアイノフローボンベに取り付けられていることを確認します。
2. ボンベのバルブを一旦開いて、閉じます。ボンベの圧力が3447 kPa (500 psi) 以上あることを確認してください。1379 kPa (200 psi) 以下の場合はボンベを交換してください。
3. ゲージを30秒間見て、圧力が低下しないことを確認します。圧力が低下しなければ、高圧ガス漏れテストは合格です。圧力が低下する場合は、第6章「保守・点検」の「アイノフローボンベの漏れ検査」をご覧ください。



4. 患者の呼吸器回路または使用前点検回路にインジェクターモジュールが組み込まれていないことを確認してください。[次へ] ボタンを押して、パージを開始します。



5. パージ作業中に、ボンベ残圧低下アラームが作動することがあります。

注: 自動パージを終了できなくなる恐れがあるため、電源コードをコンセントに差した状態で自動パージを行ってください。自動パージに失敗した場合は、手動でパージ作業を行ってください(8-6ページ「手動で行うパージ方法」をご覧ください)。

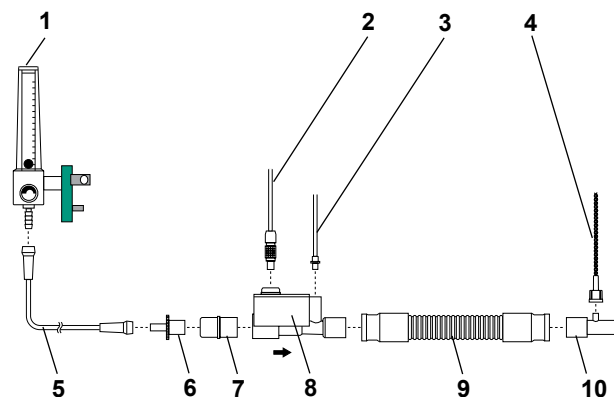


6. パージ作業が終了したら、ボンベのバルブを開きます。



注: 自動パージ終了後も低レンジ較正が途中の場合、終了するまで待つ必要があります。

本体内蔵のバックアップ投与機能確認テスト



1. 使用前点検用回路を組み立て、本機に接続します
（[図を表示] ボタンを押す）。
酸素流量計を10 L/minに設定します（図2-1の1）。

1. 酸素流量計（酸素アウトレットまたはポンペに接続）
2. インジェクターモジュールケーブル
3. NOチューブ
4. サンプルライン
5. 酸素チューブ
6. 4.5 mmアダプタ
7. 同径アダプタ
8. インジェクターモジュール
9. 22 mm径ホース（300 mm）
10. サンプルT字管

図2-1



2. バックアップ投与をオンにします (250 mL/min)。
バックアップONアラームが表示されていることを確認してください。
3. モニタリング値が安定するまで2～3分待ち、
NOとNO₂の測定値が下記の範囲内に収まっていることを確認してください。

NO:14～26 ppm

NO₂:1.0 ppm以下



4. バックアップ投与をオフにします。

投与性能確認テスト

設定投与濃度	40 ppm
O ₂ 濃度の許容範囲	95±3 %
NO ₂ 濃度の許容範囲	1.5 ppm未満
NO濃度の許容範囲	35～45 ppm

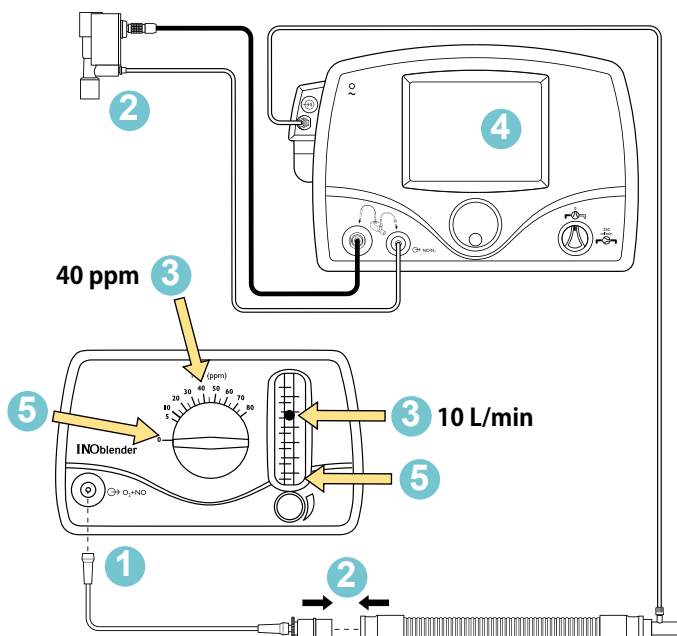
1. 使用前点検用回路を用いて、酸素流量計の設定が10 L/minになっていることを確認します。
2. [次へ] ボタンを押すと、アイノフローの投与濃度が自動的に40 ppmに設定されます。
3. 値が安定するまで待ちます。本機に表示されるモニタリング値と、左表の数値を比べてください。
4. 以上で、投与性能確認テストは終了です。
アイノフローの投与濃度が自動的にゼロになります。

注： モニタリング値が範囲外になった場合は、第4章に記載の「アラームヘルプ」をご覧ください。

アイノブレンダー性能確認テスト



- 注:**
- アイノブレンダーの低圧ホースが本機背面のアイノブレンダー用低圧ホースクイックコネクタに差し込まれており、低圧ホースクイックコネクタのカバーがコネクタ上にスライドされていることを確認してください。
 - 酸素供給用ホースが、アイノブレンダー背面の酸素供給口に接続されていることを確認してください。



- 酸素流量計をオフにしてから使用前点検回路の酸素チューブを取り外し、アイノブレンダーの正面に接続します。**①**
- 使用前点検回路からインジェクターモジュールを取り外し、回路を再度接続します。**②**
- アイノブレンダーのアイノフロー投与濃度を40 ppmに、酸素流量を10 L/minに設定します。**③**
- モニタリング値が安定するまで待ち、本機のNOモニタリング濃度が左表の範囲内であることを確認してください。**④**
- 投与濃度と酸素流量をゼロにします。**⑤** アイノブレンダーから使用前点検回路を外します。

NO濃度の 許容範囲 ④	32～48 ppm
------------------------	-----------

以上で、アイノブレンダー性能確認テストは終了です。

警告:

- 10分以内に本機を患者に使用しない場合は、低圧ホースをパージしてください(次ページの「低圧ホースのパージ方法」を参照)。
- 本機を使用していない状態で10分以上、低圧ホースによる加圧が続いた場合は、もう一度自動パージをしてください(2-5ページを参照)。
- 本機が加圧された状態でなくても、12時間以上使用しなかった場合は、もう一度使用前点検を実施してください(2-1ページを参照)。

以上で、本機を患者に使用する準備が整いました。
第3章「臨床使用」に進んでください。

低圧ホースのパージ方法

低圧ホースをパージすると蓄積したNO₂を除去できるので、使用前点検後12時間以内であればいつでも本機を使用することができます。低圧ホースをパージしなかった場合は、必ず使用前点検後10分以内に本機を使用開始してください。



低圧ホースをパージする方法は次の通りです。

1. アイノフローポンプのハンドルを時計回りにまわして、バルブを閉めます。



2. 本機背面の低圧ホースクイックコネクタから低圧ホースを外して、パージポートに差し込みます。

これでパージが実行されます。



3. 高圧ゲージ付減圧弁の目盛りがゼロになったところでパージポートから低圧ホースを抜いて、低圧ホースクイックコネクタに差し込みます。

注： 低圧ホースの差し込みが難しい場合は、6-10ページをご覧ください。

アイノフロー DS

臨床使用



第3章：臨床使用

アイノフロー DS

臨床使用



第3章：臨床使用

第3章：臨床使用

使用前の準備

本機を患者の呼吸器回路に接続する前に、前章に記載の方法で初期接続および使用前点検を実施してください（併用する人工呼吸器の設定については、該当機器の取扱説明書を参照）。

警告：

- ・モニタリング値の急な変動を察知するため、患者の状態に合わせて本機のアラームを適切に設定してください。アラームの詳細については、第4章「各種アラーム」をご覧ください。
- ・成人用の呼吸器回路を小児用・新生児用の設定で使用すると、NO₂濃度が上昇する恐れがあります。必ず患者に合ったサイズの呼吸器回路をご使用ください。
- ・アイノフローの投与を急に中止すると、酸素化の悪化や肺動脈圧の上昇（リバウンドによる肺高血圧症）を招く恐れがあります。投与の突然中止を防ぐために、必要に応じてアイノブレンダーもしくはバックアップ投与をご利用ください。リバウンドによる肺高血圧がみられる場合は、すぐにアイノフローの投与を再開してください（詳しくは、アイノフローの添付文書をご覧ください）。
- ・NO₂の高濃度アラームが作動した場合は、アイノフローの投与を続けながら、本機の設定が適切であることを確認してください。アイノフローの投与量やFiO₂の設定値を、必要に応じて適切に調整してください（二酸化窒素[NO₂]の影響の詳細については、アイノフローの添付文書をご覧ください）。NO₂濃度が上昇する原因を特定できない場合は、アイノフローの投与を中止して弊社にご連絡ください。

使用目的以外の本機の使用について

- ・アイノフロー（一酸化窒素製剤）の添付文書や表示にある「効能または効果／用法および用量」、「禁忌」、「警告」、「使用上の注意」の記載に準じて、本機をお使いください。使用前には本取扱説明書をお読みください。
- ・本機にヘリウムと酸素の混合ガスを併用することは、いかなる場合もお勧めできません。本機の目的は、アイノフローを空気や酸素と混合して投与することです。ヘリウムと酸素の混合ガスを用いるとアイノフローの過量投与を招き、一酸化窒素吸入療法が中断する原因になります。
- ・高強度電界を発生させる機器の使用が、本機の操作に影響を及ぼすことがあります。こういった機器を患者のベッドサイドで使用する場合は、すべてのモニタリング機器および生命維持機器を継続的に監視する必要があります。
- ・併用製品としての記載のない機器を、本機に接続しないでください。
- ・承認されたアイノフロー吸入用800 ppmの添付文書の記載内容に準じて、本機を使用してください。

注意：

- ・塩基や酸の発生を防ぐために、加湿器には蒸留水をお使いください。
- ・アイノメーターが赤外線信号を送信する範囲内に、高周波や強い光の影響が及ぶと、本機とポンベのアイノメーターとの間で通信障害が起きる恐れがあります（1-16ページを参照）。
- ・本機的气体センサーが長期間適切に機能するためには、サンプルガスが加湿されている必要があります。加湿器に蒸留水を注入せずに本機を使用すると、ガスセンサーの寿命が短くなります。

人工呼吸器回路への接続

警告： 本機は、サンプルラインを介して呼吸器回路から230 mL/minのサンプルガスを吸引するため、人工呼吸器の自動トリガーが作動する可能性があります。必要に応じて、トリガー感度の調整を行ってください。本機を呼吸器回路に接続したあとは、人工呼吸器のトリガー感度を必ず確認してください。

注意：

- 吸気流量を適切に測定するため、人工呼吸器の吸気ポートにインジェクターモジュールを直接取り付けないでください。
- インジェクターモジュールは、加湿器のドライガス側に直接取り付けてください。
- 加湿器のドライガス側に直接取り付けられない場合は、人工呼吸器の吸気ポートとインジェクターモジュールの間にアダプタもしくは適度な長さのチューブを取り付けて、人工呼吸器のフローを整えてください。

注： 各人工呼吸器との接続方法は、併用する使い捨て回路と同様に、メーカーによって異なります。6-14ページにアダプタ類の一覧を記載しています。

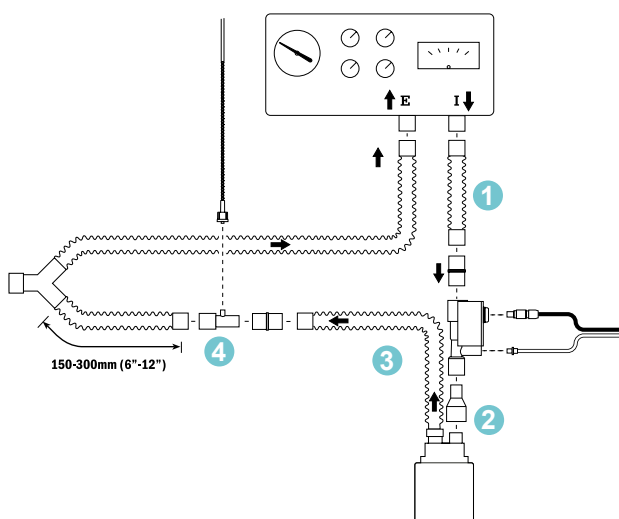
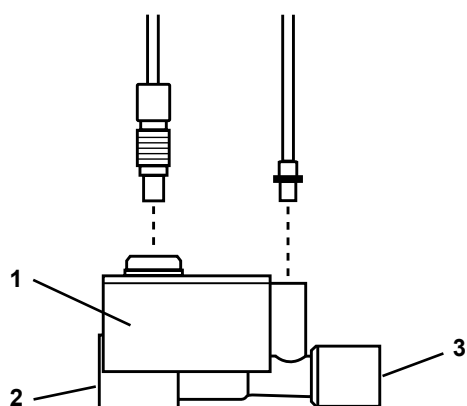


図3-1

本章後半の回路図を参考にして、本機を呼吸器回路に接続してください。

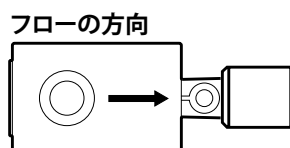
1. 吸気流量を正確に測定できるように、人工呼吸器の吸気ポートとインジェクターモジュールとの間を、呼吸器回路のチューブでつないでください(図3-1)。
2. 加湿器を呼吸器回路のドライガス側に取り付ける前にインジェクターモジュールを取り付けて、吸気流量を正確に測定できるようにしてください。
3. インジェクターモジュールとサンプルT字管の間を600 mm以上離してください(吸気ガスを適切に混合させるため)。
4. 人工呼吸器回路の吸気側に、患者Yピースから150～300 mm離してサンプルT字管を取り付けます(呼気ガスに含まれるNOとNO₂の濃度の誤測定を最小限にするため)。

サンプルT字管のポートは必ず上に向けてください(下に向けるとサンプルラインに液体がたまる恐れがあるため)。



A. 横から見た図

1. インジェクターモジュール
2. 22 mmメスインレット
3. 22 mmオス/15 mmメスアウトレット



B. 上から見た図

5. インジェクターモジュールに矢印で記したフローの方向にご注意ください(図3-2のB)。

人工呼吸器からのフローがインジェクターモジュールを通るときには、必ずこの矢印の方向に流れるように接続願います。

6. 画面上のNO投与濃度設定ボタンをタッチします。画面下のコントロールホイールを回してNO濃度を設定します。
7. コントロールホイールまたは画面のNO投与濃度設定ボタンを押して変更を確定してください。
8. 本機と人工呼吸器のアラームを適切な値に設定します。

- 注:**
- サンプルラインを介して呼吸器回路からサンプルガスを吸引するため、本機を人工呼吸器に接続したあとにトリガー感度の調整が必要になることがあります。
 - 投与濃度をゼロから上げて設定するときに限り(投与開始時、等)、NOの高濃度アラームは設定値の50%上、低濃度アラームは50%下にそれぞれ自動的に設定されます。

図3-2

アイノブレンダーの操作について

重要事項: アイノブレンダーを使用する前に、取扱説明書 (製品番号20076) をお読みください。取扱説明書に記載の方法通りに使用し、警告事項と注意事項を厳守してください。

警告:

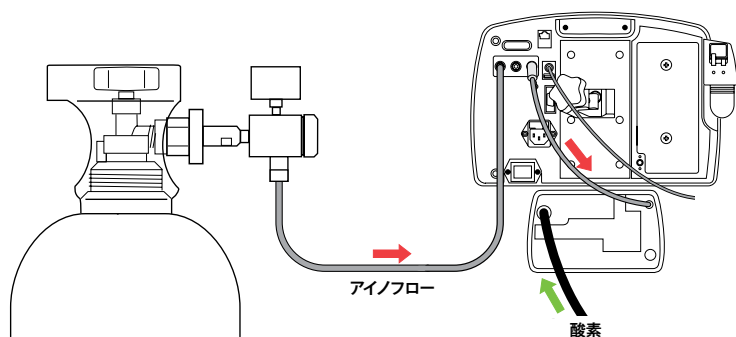
- 蘇生バッグを患者に装着する前に必ずパージをして、呼吸器回路全体からNO₂を排気してください。
- 蘇生バッグの使用中は内部にNO₂が蓄積しないように、圧迫動作をくりかえしてください。
- アイノフローの投与中に蘇生バッグに圧迫動作をしなかった場合は、一旦患者からバッグを外して内部のガスを排気したあと、再度装着してください。
- 酸素の流量を正確に設定するために、アイノブレンダーは必ず立てて設置してください。
- アイノブレンダーにコンプレッサー式ネブライザを接続しないでください。このネブライザを併用すると、アイノフローの投与濃度が80 ppm以上になる恐れがあります。
 - アイノブレンダーのNO/O₂出口ポートの耐圧は最大で40 kPa (5.8 psi) です。一方、コンプレッサー式ネブライザの背圧はこの数値を大幅に上回るので (138~207 kPa [20~30 psi])、アイノフローの投与濃度が80 ppmを超える恐れがあります。ユーザーがアイノブレンダーで設定した投与濃度に関係なく、実際の投与濃度は変化してしまいます。
 - また、アイノブレンダーの酸素流量計は背圧で補正されないため、NO/O₂出口ポートに圧力がかかると、実際の流量よりも低い値を表示することになります。

注意:

- アイノブレンダーを使用しないときは、酸素流量をオフにし、アイノフローボンベのバルブを閉めてください。
- アイノブレンダーを酸素ブレンダーと併用する場合は、次のようにしてください。
 - アイノブレンダーと100%酸素を用いてアイノフローを投与する場合、仕様上、設定値に対して±20%もしくは±2 ppm (どちらか濃度の高い方) が実際の投与精度となります。アイノブレンダーの仕様は、100%酸素を345 kPaで供給した場合に基づいています。
 - 患者の状態によっては、FiO₂を1.0未満にするために、アイノブレンダーに酸素ブレンダーを併用する必要があります。
 - 酸素と空気を混合して使用する場合、100%酸素を単独で使用するときに比べて、NO投与濃度が設定値から最大でさらに10%もしくは1 ppm (どちらか濃度の高い方) 低下し、設定投与濃度に対する投与精度は±30%もしくは±3 ppm (どちらか濃度の高い方) になります。
- 手動式蘇生バッグを使用する場合は、各メーカーの取扱説明書をご覧ください。
- アイノフローの投与が終了したら、ボンベのバルブを閉めて高圧ゲージ付減圧弁の目盛りがゼロになるまで酸素を流し続け、最後に酸素の供給を止めます。

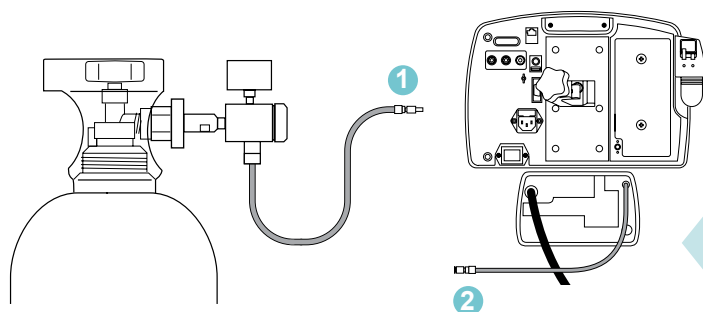
アイノブレンダーを単独使用する

ここでは、アイノブレンダーを単独使用機器にする場合の接続方法をご説明します。



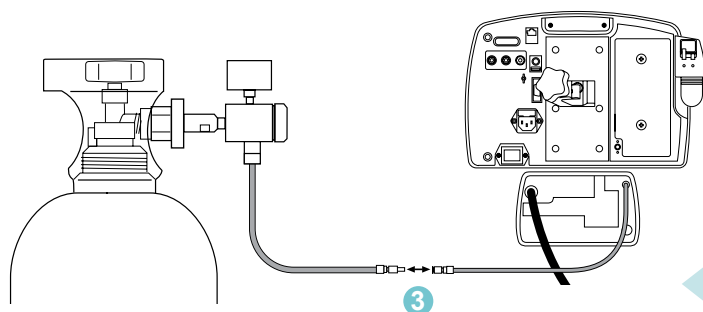
通常は、本機からアイノブレンダーにアイノフローを供給します（図3-3に示す通り、アイノフローポンベから両方の機器にNOが供給されます）。

図3-3



アイノブレンダーを単独使用する場合、本機を介さずにボンベから直接NOを供給します（図3-4を参照）。

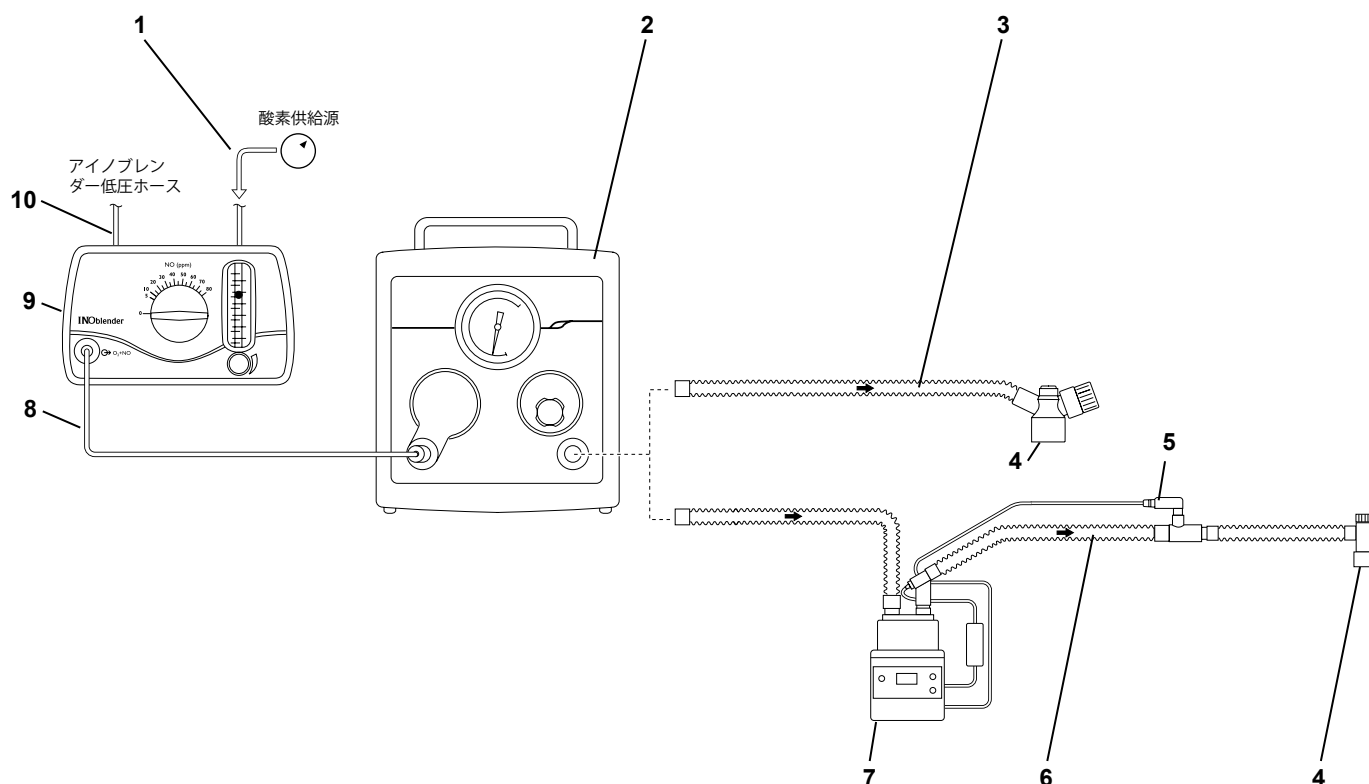
1. 本機の背面から高圧ゲージ付減圧弁の低圧ホースを外します。
2. 本機の背面からアイノブレンダーの低圧ホースを外します。



3. 高圧ゲージ付減圧弁の低圧ホースと、アイノブレンダーの低圧ホースとをつなぎます。

図3-4

アイノブレンダーとNeoPuff(乳児用蘇生装置)との接続図



- | | |
|--------------------------|-------------------|
| 1. 酸素供給源 | 6. 蘇生回路の加湿側 |
| 2. NeoPuff | 7. 加湿器 |
| 3. T字管付き蘇生回路(ダックビルポート付き) | 8. 酸素ホース |
| 4. 患者との接続部分 | 9. アイノブレンダー |
| 5. 温度プローブ | 10. アイノブレンダー低圧ホース |

図3-5

本体内蔵のバックアップNO投与機能について

警告：

- 本機を呼吸器回路に接続し、バックアップNO投与を利用する際、呼吸器回路のフローを5 L/minに設定すると、アイノフローの濃度は約40 ppmになります。呼吸器回路のフローが5 L/minを下回ると、アイノフローの濃度は40 ppmを超えてしまいます。
- バックアップNO投与は、本機に何らかの不具合が起きたとき、他の投与装置をベッドサイドに設置するまでの一時的使用に限定してください。
- バックアップNO投与を利用する場合、人工呼吸器の流量に応じてNOの投与濃度が変化します。詳しくは次ページの表をご覧ください。

バックアップNO投与について

インジェクターモジュールを介して人工呼吸器の回路に直接、250 mL/minの定常流でアイノフローを供給します。

ガス圧で動作するので、本機の状態に左右されることはありません。

- 本機前面のバックアップ切替スイッチを右に回すと、バックアップNO投与に切り替わります。スイッチをオンにすると、アイノフローの画面上の設定投与濃度が自動的にゼロになります。NOの高濃度アラームと低濃度アラームはそれぞれ90 ppmと5 ppmに、自動的に設定されます（図3-6を参照）。
- 画面表示が機能している場合、推定バックアップ投与量のグラフは、投与濃度を表しており、矢印（逆三角形の部分）で推定投与濃度を表示しています。インジェクターモジュールが測定した吸気流量を基に、推定バックアップ投与量を算出します（図3-6を参照）。
- 画面表示が機能している場合、メイン画面には人工呼吸器の吸気流量に基づく推定投与量の表も示されます。

注：

- インジェクターモジュールに不具合がある場合は、推定バックアップ投与量のグラフが無効になります。
- [NO濃度不一致]アラームが表示されている間は、推定バックアップ投与量のグラフも人工呼吸器流量に基づく推定値の表も表示されません。

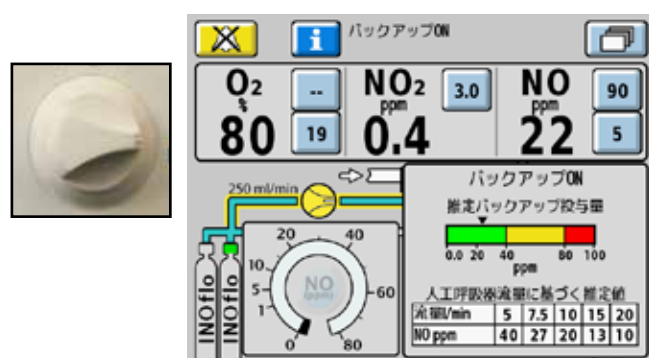


図3-6

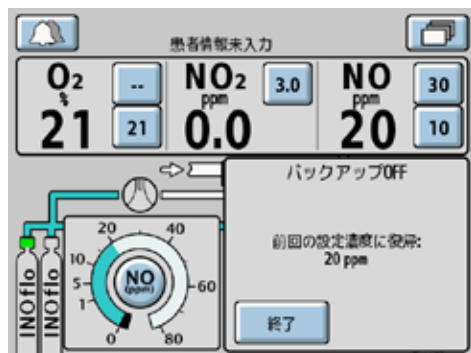
[NO濃度不一致] アラームが表示されている間は、推定バックアップ投与量のグラフも人工呼吸器流量に基づく推定値の表も表示されません。

人工呼吸器の流量	(L/min)	5	7.5	10	15	20
NO濃度	(ppm)	40	27	20	13	10

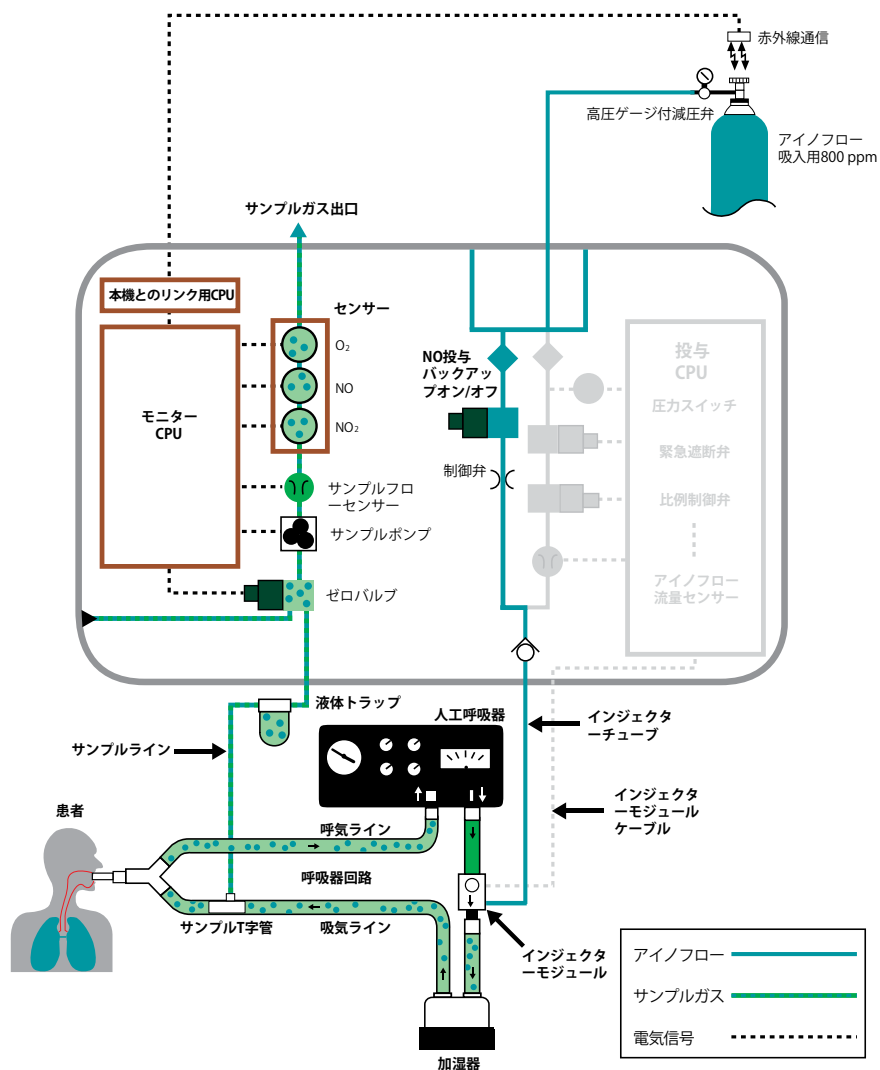
アイノフローポンベの濃度×0.25 L/min÷人工呼吸器の流量＝投与濃度



図3-7



- ・ バックアップ切替スイッチをオフにすると、投与濃度とアラームの設定値が自動的に以前の設定値に戻ります (図3-7を参照)。



アイノフローボンベについて

警告:

- ・ ボンベを使用しないときも、必ず固定してください。
- ・ バルブやバルブの保護用キャップをつかんだり、チェーンやロープ、磁石を使ったりしてボンベを持ち上げないでください。
- ・ ボンベを落とさないでください。
- ・ バルブや保護用キャップを緩めるときに、ハンマーやプライヤー、先のとがった工具は使わないでください。どちらも手で緩めるようにしてください。
- ・ ボンベとバルブのどちらにも、油やグリスをはじめとした可燃物が付かないようにしてください。
- ・ ボンベのラベルやマークを剥がしたり汚したりしないでください。
- ・ 許可なく、装置を改造しないでください。
- ・ アダプタを使って、本機とボンベをつなげないでください。
- ・ アイノフローとの併用を目的にしている製品は使わないでください。
- ・ ボンベのバルブや安全装置からのガス漏れを、ご自分で修理しないでください。
- ・ ガス漏れしている装置を操作しないでください。
- ・ ガス漏れしているボンベを輸送しないでください。
- ・ 次にあげる場所にボンベを保管しないでください。
 - 水たまりがあったり、気温が50℃を超えたりするなど、破損の原因になる要素がある場所
 - 冷蔵室や冷房の冷気が当たる場所
 - 腐食物質が付着するような場所
 - ボンベの外側を傷つけたり引っかいたりするような物のある場所
 - 通路やエレベーターの横、荷台の端部
 - ボンベをしっかりと固定している場合を除き、上述のような場所に保管しないでください。

アイノフローボンベのパージ

- ・ 患者が1.0 ppmを上回る濃度のNO₂を吸入しないよう、新たにアイノフローボンベと高圧ゲージ付減圧弁を使用する前に、必ずパージを行ってください。
- ・ 10分以内に本機を患者に使用しない場合は、低圧ホースをパージしてください。
- ・ 本機を使用していない状態で10分以上低圧ホースによる加圧が続いた場合は、もう一度自動パージをしてください。
- ・ 本機が加圧された状態でなくても、12時間以上使用しなかった場合は、もう一度使用前点検を実施してください。

注:

- ・ ボンベの製品名、濃度、使用期限に間違いがないことを確認してください。
- ・ ボンベの移動には専用カートを利用し、移動する際には適切な方法でボンベを固定してください。
- ・ ボンベを使用する前に、専用の高圧ゲージ付減圧弁を取り付けてください。
- ・ ボンベの圧力を定期的に確認してください。
- ・ ボンベを接続していないときには、バルブロックナットと保護用キャップをはめてください。



アイノフローポンベの交換方法と高圧ゲージ付減圧弁アセンブリのパージ方法

注意： ポンベの圧力が1379 kPa (200 psi) 以下になったら、交換してください。



1. 未使用ポンベの製品名、濃度、使用期限に間違いがないことを確認します。高圧ゲージ付減圧弁を取り付けます(工具を使わず手で締めてください)。ポンベの圧力が3447 kPa (500 psi) 以上あることを確認し、1379 kPa (200 psi) 以下の場合はポンベを交換してください。

- 注：**
- この段階で減圧弁の低圧ホースを、本機に接続しないでください。
 - 減圧弁のOリングが装着されており、損傷していないことを確認してください。(6-9ページ「高圧ゲージ付減圧弁のOリングの交換方法」をご覧ください)。



2. 未使用ポンベのバルブを一旦開いて、再び閉じます。ポンベの圧力が3447 kPa (500psi) 以上あることを確認してください。ゲージを30秒間見て、圧力が低下しないことを確認します。圧力が低下する場合は、ホースの接続部分とバルブのコネクタの周辺に石けん水を用いて、ガス漏れがないことを確認してください(第6章「保守・点検」の「アイノフローポンベの漏れ検査」を参照)。



3. ゲージの目盛りがゼロになるまで、本機背面のパージポートに低圧ホースの先をしっかりと差し込みます（この作業でホースと減圧弁に蓄積したNO₂を完全に排気します）。

警告： 患者が1.0 ppmを上回る濃度のNO₂を吸入しないよう、新たにアイノフローボンベと高圧ゲージ付減圧弁を使用する前に、必ずパージを行ってください。



4. 本機背面の低圧ホースクイックコネクタに、高圧ゲージ付減圧弁の低圧ホースを挿入します。低圧ホースの差し込みが難しい場合は、6-10ページをご覧ください。



5. 未使用ポンベのバルブを開きます (使用済みポンベのバルブを閉めるまで、[ポンベが2本開放中]のアラームが鳴ることがあります)。

6. 使用済みポンベのバルブを閉めて、本機背面から低圧ホースを抜きます。
7. 本機背面のパージポートを利用してパージした後に、使用済みポンベから高圧ゲージ付減圧弁を外します。
8. 外した減圧弁は、カート背面の穴に収納しておきます。
9. 新しいポンベをカートに載せます。

注意： ポンベから高圧ゲージ付減圧弁を外す前に、本機背面のパージポートを利用して減圧弁と低圧ホースをパージしてください。

酸素濃度希釈早見表

アイノフロー吸入用800 ppm (一酸化窒素製剤) を投与する場合の濃度 (参考値)

人工呼吸器でのFiO ₂ 設定値						
		.21	.40	.60	.80	1.00
アイノフロー投与濃度 (ppm)	10	0.21	0.40	0.59	0.79	0.99
	20	△ 0.20	0.39	0.59	0.78	0.98
	40	△ 0.20	0.38	0.57	0.76	0.95
	80	△ 0.19	0.36	0.54	0.72	0.90
		FiO ₂ 実測値				

△FiO₂が0.21未満なので注意

次の点にご注意ください。アイノフロー吸入用800 ppm (一酸化窒素製剤) を使用した場合の濃度を算出して、上表に示しています。

上表に示した濃度は、いずれも本機で設定できますが、20 ppmを上回る濃度のアイノフローを投与することはお勧めできません。

上表の数値はすべて推定値です。疾患や患者の状態によって変動することがあります。

すべて小数点第3位を四捨五入して表示しています。

投与可能時間早見表

アイノフローボンベ (88型耐圧金属性密封容器)

アイノフローボンベ1本で投与できる日数・時間*
(参考値)

		人工呼吸器吸気流量			
		5 L/min	10 L/min	20 L/min	40 L/min
アイノフロー投与濃度 (ppm)	5	39 日	19.5 日	9.8 日	4.9 日
	10	19.4 日	9.7 日	4.8 日	2.4 日
	20	9.6 日	4.8 日	2.4 日	1.2 日
	40	4.7 日	2.3 日	1.2 日	14 時間
	80	2.2 日	1.1 日	13.3 時間	6.6 時間



上表に示した濃度は、いずれも本機で設定できますが、20 ppmを上回る濃度のアイノフローを投与することはお勧めできません。

* 88型耐圧金属性密封容器に13789 kPa (2000 psi) で密封された1963 Lのアイノフローの残圧が、1379 kPa (200 psi) になった時点で交換したと仮定して計算した日数 (時間) を、上表に示しています。ボンベの合計連続流量の換算係数を0.145 L/kPa (0.98 L/psi) として計算した値を、上表に示しています。

- ・アイノフローの流量 = (設定投与濃度 × 人工呼吸器流量の合計) ÷ (ボンベの濃度 - 設定濃度)
- ・ボンベの容量 = ボンベの換算係数 × ボンベの圧力 (kPa [psi])
- ・ボンベの使用可能日数 = ボンベの容量 ÷ アイノフローの流量

上表の数値はすべて推定値です。疾患や患者の状態によって変動することがあります。

液体トラップボトルにたまった水分の廃棄

警告： 患者の体液に接した患者投与回路の構成部品を扱う際には、必ず保護具を装着してください。

液体トラップボトル (図を3-8参照) には、患者のサンプルガスから分離した水分がたまります。

- 各患者に使用する前、およびボトルの半分以上水分がたまったとき、中身を廃棄して適切な方法で拭いてください。
- ボトルにたまった水分は定期的に廃棄してください。ボトルが一杯になってあふれてしまうと、本機が不具合を起こす原因になります。
- ボトルが一杯になると「ウォータートラップ満水」というメッセージを表示して、回収した水分を廃棄して拭くようにユーザーに促します。

注： 「ウォータートラップ満水」とメッセージが表示されると、モニタリングを一時中断します。



図3-8

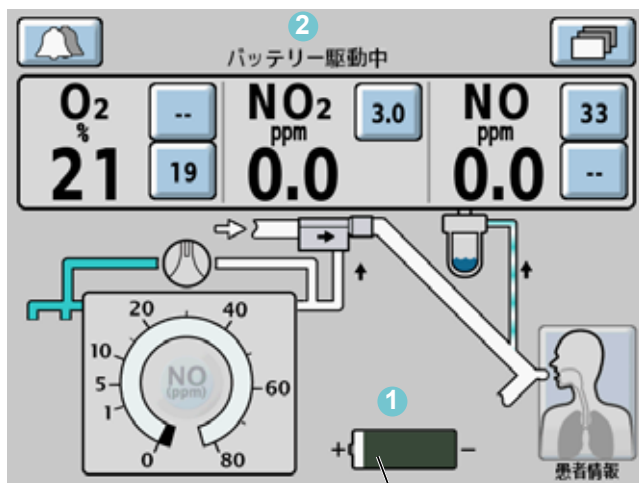
液体トラップボトルを空にする：

1. ボトルを下に引いて外します。
2. 自治体などが指定する医療廃棄物の処理方法に沿って、内部の水分を廃棄します。
3. ボトルをきれいに拭きます。
4. ボトルを押し上げて取り付けます。
5. 使用中の本機を用いて、[サンプルライン/フィルター不良]とメッセージが表示されるまでサンプルラインを閉塞させ、漏れがないことを確認してください。

注： アイノフロー投与時の注意点

1. 液体トラップボトルの取り付け部分の背面に、使い捨てのフィルターカートリッジが装着されています。これには水分やその他の汚染物質から本機を守る役目があるので、定期的に交換してください (第6章「メンテナンス方法」を参照)。
2. ガスセンサーへの他の薬剤の影響を防ぐために、エアゾール剤は吸気ラインのサンプルT字管よりも患者側から投与してください (3-17ページを参照)。

バッテリー駆動



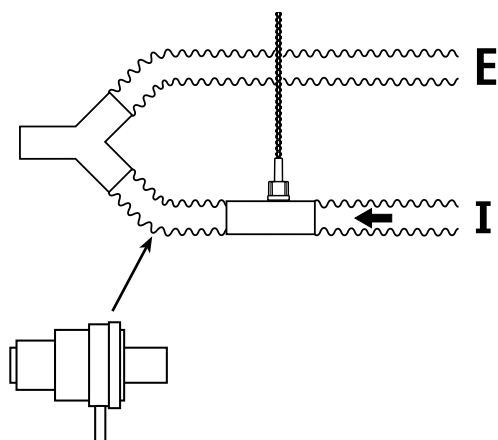
バッテリーアイコン

注: 呼吸器回路の吸気流量が20 L/minの場合、バッテリー駆動中に投与濃度を80 ppmに設定すると、実際の投与濃度（NOの測定値）設定値より低くなります。

- 内蔵バッテリーで本機を使用すると、画面にバッテリーアイコン ① と、メッセージ表示部に「バッテリー駆動中」 ② と表示されます。
- 内蔵バッテリーの残量が残約30分になると、バッテリー残量低下アラームが鳴ります。
- 内蔵バッテリーがフル充電の場合、通常の使用環境下において本機を約6時間使用できます。
- 画面の明るさを最低に、アラーム音量を最小に設定すると、バッテリーが長持ちします（どちらも設定画面で変更できます）。

エアゾール剤投与時の吸気ラインのサンプリングについて

注意： コンプレッサー式ネブライザを使用すると、希釈によりアイノフローの投与濃度が低下します。



吸気ラインのサンプルT字管よりも患者側にネブライザを設置する

図3-9

[サンプルライン/フィルター不良]の表示が出ないように、吸気ラインのサンプルT字管と患者Yピースの間にネブライザを設置して、フィルターカートリッジの水分飽和やサンプルラインの汚染を防ぐようにしてください(図3-9を参照)。

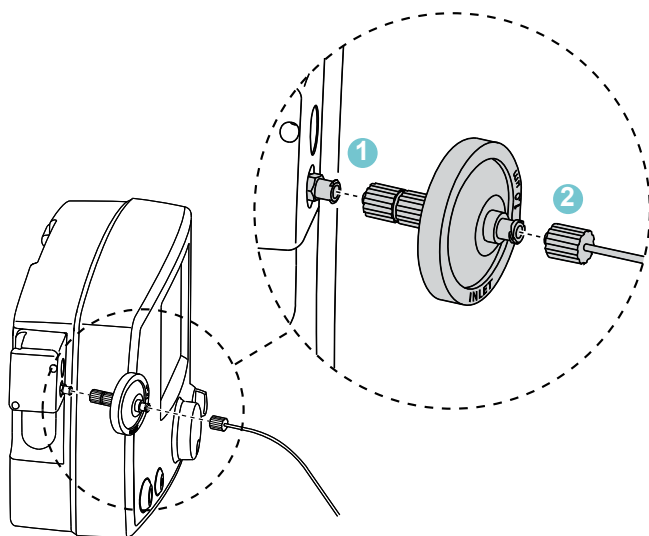


図3-10

注： ネブライザフィルタは必ず、フィルターカートリッジと併用してください。フィルターカートリッジを取り付けずに、本機を使用することはおやめください。

1. 本機のサンプルラインコネクタに、 $1.0\ \mu\text{m}$ ネブライザフィルタを取り付けます(図3-10を参照)。
2. サンプルラインを、このフィルタに取り付けます。

注：必要に応じて12時間に1回か、それよりも頻繁にネブライザフィルタを交換してください([サンプルライン/フィルター不良]の表示が出た場合など)。

室内空気のNO/NO₂濃度モニタリング



①

本機は室内空気に含まれるNOとNO₂両方の濃度を測定することができます。

1. サンプルT字管からサンプルラインを外します。
2. サンプルT字管のルアーキャップをはめます。



②

警告： ルアーキャップを(しっかり)はめていないと、ガスが漏れて患者回路の内圧が低下します。



③

3. サンプルラインで室内空気を吸引し、NOとNO₂の測定値を確認します。
4. 測定後はサンプルT字管のルアーキャップを外して、サンプルラインを再接続してください。



④

注： 室内空気の測定中に、モニタリングアラームが作動することがあります。

患者情報の入力

患者識別情報の入力方法を以下で説明します。

注：・使用されたアイノフローボンベ1本ごとに、入力された患者識別コードが関連付けられます。

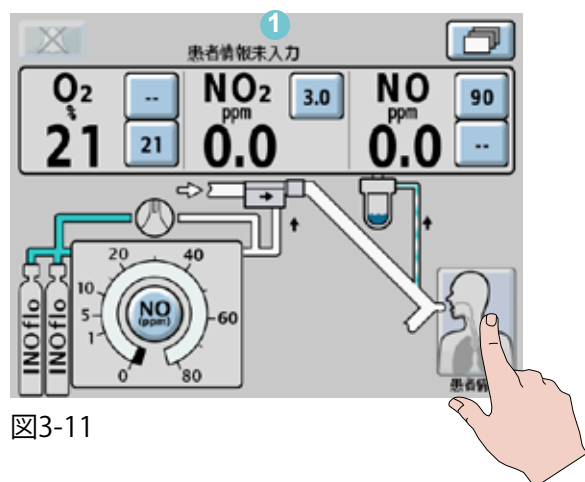


図3-11

メイン画面右下の[患者情報] ボタンを押すと、投与中いつでも患者の識別コードと詳細情報を入力することができます。



注： 患者識別コードを入力しない場合、アラームが作動する状態にならない限り、メッセージ表示部に[患者情報未入力] ①と表示されたままになります(図3-11を参照)。

[患者情報] ボタンを押すと、患者情報画面に切り替わります(図3-12を参照)。



図3-12

[患者識別コードを入力] ボタンを押して、キーボード画面を表示させます。

患者識別コードの入力画面(図3-13を参照)で、6～8桁の英数字で構成する患者固有の識別コードを入力します(注:スペースも入力できます)。

注： 識別コードを入力する際には、国や院内のガイドラインを順守してください。



図3-13

キーを押すと、患者識別コードを入力できます。

入力したコードを確定する前であれば、←(バックスペース)キー ② もしくは変更したい部分をタッチして入力し直すことにより、変更可能です。

6桁以上入力すると[確認] ボタン ③ が強調表示されます。

注： [確認] ボタンを押すと、本機をスタンバイ(オフ)にして投与を終了するまで、コードを変更できなくなります。

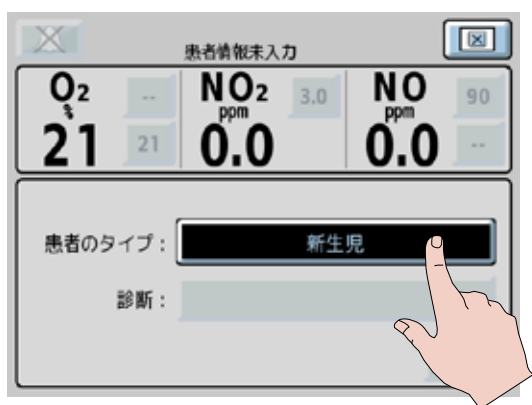


図3-14

[患者のタイプ] ボタンを押し、コントロールホイールを回して新生児、小児、成人のいずれかを選びます。コントロールホイールもしくはボタンを押して確定してください。

患者のタイプを確定すると、[診断] ボタンが現れます(図3-15を参照)。



図3-15

[診断] ボタンを押し、コントロールホイールを回して、患者の診断名を選びます。コントロールホイールもしくはボタンを押して確定してください。

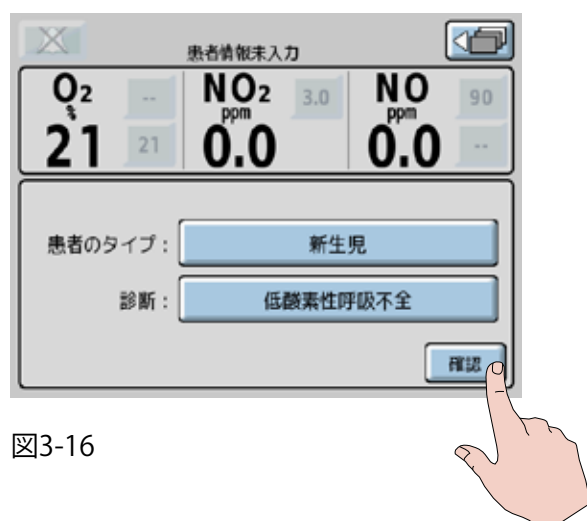


図3-16

[確認] ボタンを押して、選択した情報を確定します (図3-16を参照)。



図3-17

在胎期間と出生体重を確定する前であれば、← (バックスペース) キー ① もしくは変更したい部分をタッチして入力し直すことにより、変更可能です。

在胎期間と出生体重を入力すると、[確認] ボタン ② が強調表示されます。



図3-18

注: [確認] ボタンを押すと、患者の詳細情報を保存 (図3-18を参照) します。以降、この情報は、本機をスタンバイ (オフ) にして投与を終了するまで変更できません。

患者の詳細情報を表示させる場合は、メイン画面の [患者情報] ボタンを押してください。

[終了] ボタンを押して、メイン画面に戻ります。

各種人工呼吸器との接続

警告:

- BiPap Visionシステムをはじめ、シングルルーメンチューブを使用する双方向フローの人工呼吸器に本機を併用すると、アイノフロー（一酸化窒素製剤）の投与濃度が過度に上昇して患者への投与が止まる恐れがあるので、このような機器には使用しないでください。
- アイノフローの添付文書や表示にある「効能または効果／用法および用量」、「禁忌」、「警告」、「使用上の注意」の記載に準じて、本機をお使いください。

注意:

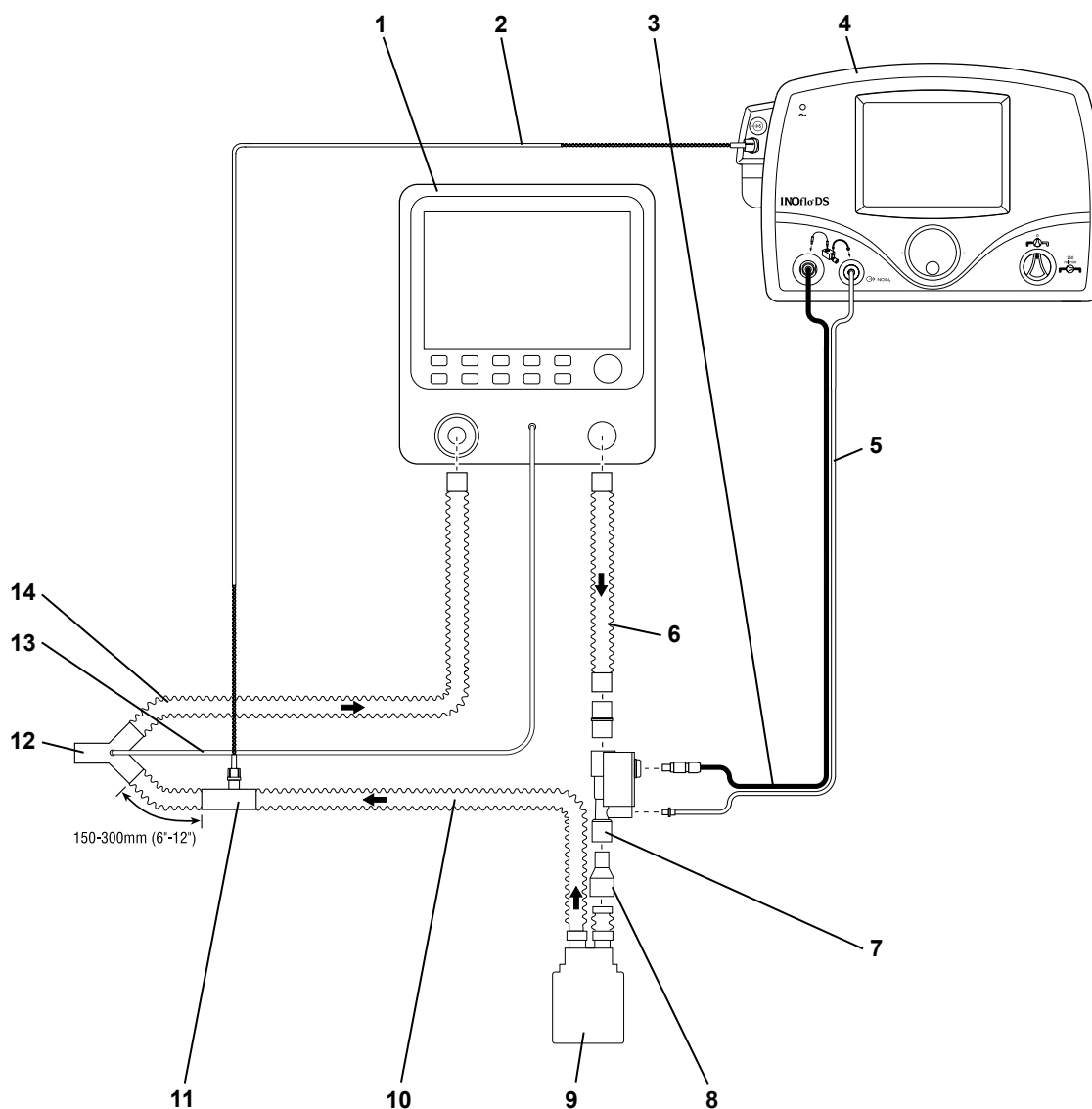
本機は、第7章「製品仕様」に記載した条件の範囲内で機能するように設計されています。仕様の範囲から外れた条件で使用することはお勧めできません。

注:

- 各人工呼吸器との接続方法は、併用する専用の使い捨て回路と同様に、メーカーによって異なります。6-14ページにアダプタ類の一覧を記載しています。
- 本機と併用可能な人工呼吸器については、第7章「製品仕様」の一覧をご覧ください。

Acutronics Medical Systems AG社製Fabian +nCPAP Evolution

注： 米国以外の国での使用例として検証試験済みです。

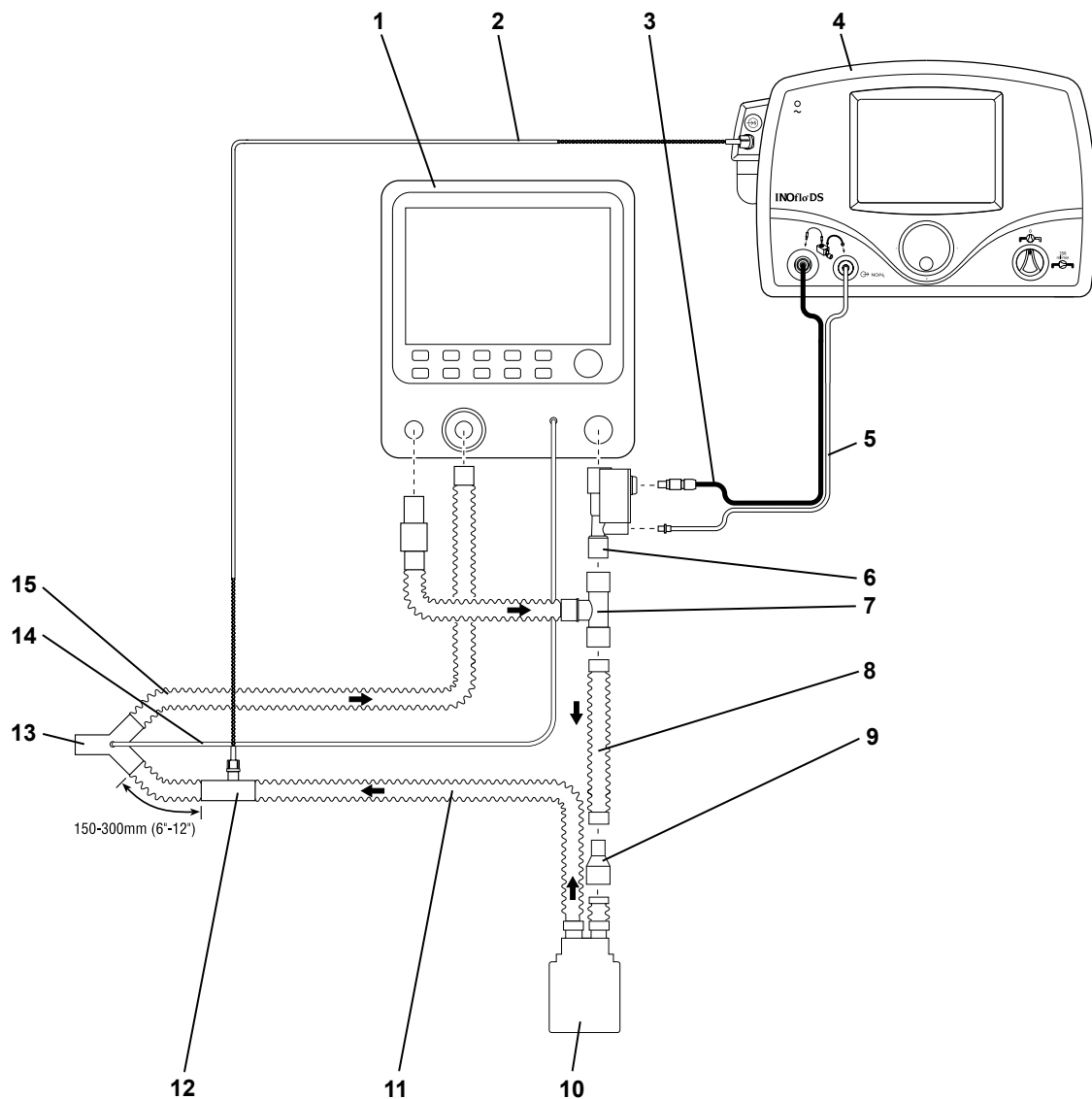


- | | |
|----------------------------|---------------|
| 1. Fabian+ nCPAP Evolution | 8. アダプタ |
| 2. サンプルライン | 9. 加湿器 |
| 3. インジェクターモジュールケーブル | 10. 吸気ラインチューブ |
| 4. アイノフロー DS | 11. サンプルT字管 |
| 5. NOチューブ | 12. 患者Yピース |
| 6. 接続チューブ (38cm) | 13. 気道内圧チューブ |
| 7. インジェクターモジュール | 14. 呼気ラインチューブ |

図3-19: Acutronics Medical Systems AG社製Fabian +nCPAP Evolution回路の接続例

Acutronics Medical Systems AG社製Fabian HFO

注： 米国以外の国での使用例として検証試験済みです。



- | | |
|-------------------------|---------------|
| 1. Fabian HFO人工呼吸器 | 9. アダプタ |
| 2. サンプルライン | 10. 加湿器 |
| 3. インジェクターモジュールケーブル | 11. 吸気ラインチューブ |
| 4. アイノフロー DS | 12. サンプルT字管 |
| 5. NOチューブ | 13. 患者Yピース |
| 6. インジェクターモジュール | 14. 気道内圧チューブ |
| 7. Tコネクタアセンブリ (#7209.e) | 15. 呼気ラインチューブ |
| 8. 接続チューブ (38cm) | |

図3-20: Acutronics Medical Systems AG社製Fabian HFO回路の接続例

インジェクターモジュールを用いたバギングシステムへの投与

警告:

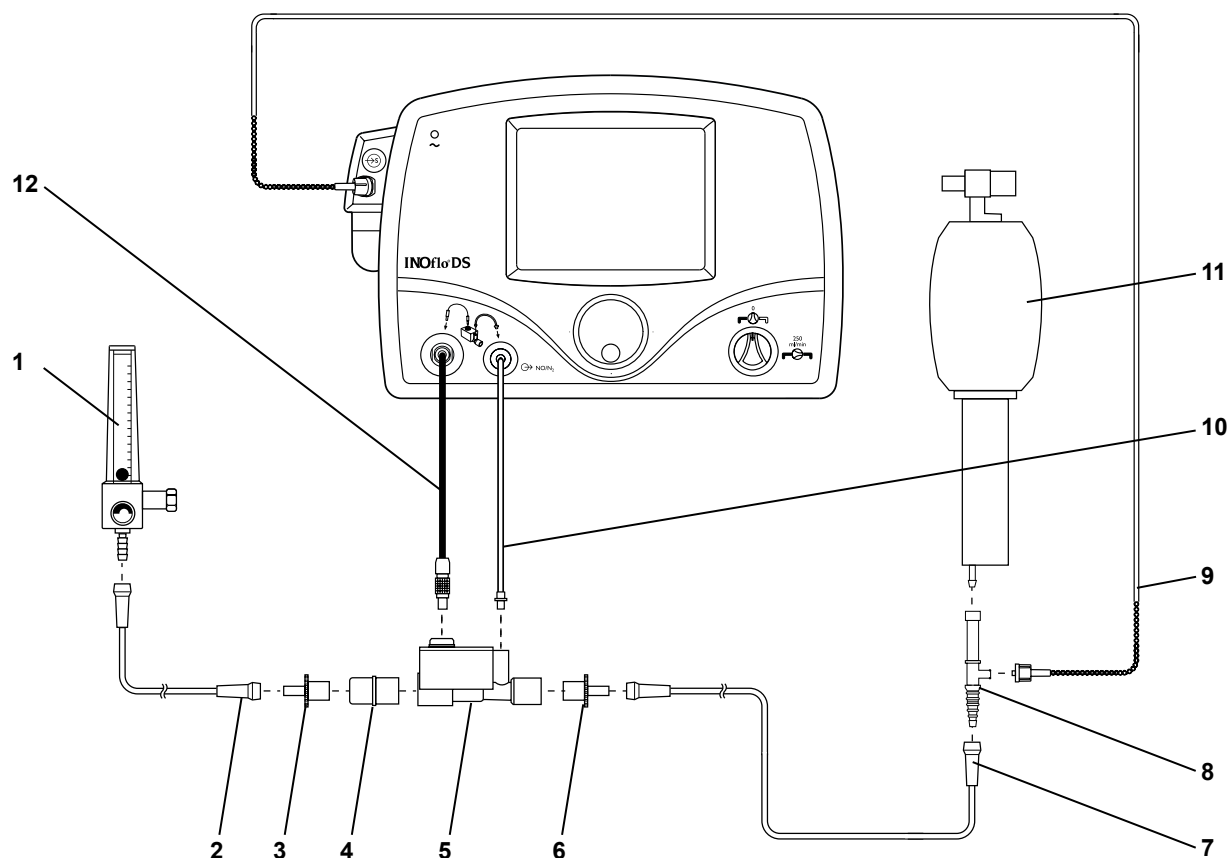
- 特定の状況下では、蘇生バッグに1 ppmを超えるNO₂が含まれていることがあります。一回換気量を高い値に設定していると、蘇生バッグに含まれるNO₂を患者が吸引する恐れがあります。一般的には、用手換気による吸気流量がフレッシュガスの流量を超えなければ、患者がこのNO₂を吸引することはありません。
- 成人用や新生児用の蘇生バッグを使用する際、分時換気量を低い値に設定すると、NO₂が発生しやすくなります。蘇生バッグの使用を（気管チューブの位置調整などで）中断する場合は、用手換気を再開する前に、蘇生バッグを何度か圧迫して内部に残ったNO₂を排気してください。
- 患者が高濃度のNO₂を吸入する可能性があり、吸入したピーク濃度を確認するのは困難なため、流量膨張式の蘇生バッグや自己膨張式の蘇生バッグの使用は短時間にとどめてください。
- 本機のガスセンサーは、蘇生バッグの内部で発生したNO₂を検知しないので、内部のNO₂濃度が上昇してもアラームで警告することができません。

発生したNO₂の吸引を最小限にとどめるために、次の点を守って手動式蘇生バッグをお使いください。

- 一回換気量を送気できる容量の、一番小さなサイズの蘇生バッグを使用してください。
- 183 cmを超える長さの酸素チューブ（インジェクターモジュールと蘇生バッグの間）の使用はおやめください。
- フレッシュガスの流量は、適切な範囲の最高流量（15 L/minまで）に設定してください。
- 吸入酸素濃度は、適切な範囲の最低濃度に設定してください。
- フレッシュガスの送気を始めたら、蘇生バッグの圧迫動作を何度かくりかえして、内部に残ったガスを排気してから、患者の換気に使用してください。

インジェクターモジュールを用いたバギングシステムへの投与

注意： 4.5 mmアダプタにしっかりと取り付けられるように、毎回新しい酸素チューブをお使いください。



- | | |
|-----------------------------------|----------------------|
| 1. 酸素流量計(壁のアウトレットまたは酸素ボンベから酸素を供給) | 7. 酸素チューブ |
| 2. 酸素チューブ | 8. 酸素チューブ用Tee |
| 3. 4.5 mmアダプタ | 9. サンプルライン |
| 4. 同径アダプタ | 10. NOチューブ |
| 5. インジェクターモジュール | 11. 酸素リザーバー付き蘇生バッグ |
| 6. 4.5 mmアダプタ | 12. インジェクターモジュールケーブル |

図3-21：自己膨張式蘇生バッグとの接続例

検証試験に用いた流量膨張式蘇生バッグと自己膨張式蘇生バッグは、次の通りです。

- Hudson RCI社製、成人用流量膨張式蘇生バッグ1 L (No.5404)
- Hudson RCI社製、新生児用流量膨張式蘇生バッグ0.5 L (No.5403)
- Nellcor-Puritan Bennett社製、成人用自己膨張式蘇生バッグ 1.76 L (No.655005)
- Nellcor-Puritan Bennett社製、乳児用自己膨張式蘇生バッグ 0.52 L (No.616416)

警告:

蓄積したNO₂の吸引を最小限にとどめるために、次の点を守って手動式蘇生バッグをお使いください。

- 一回換気量を送気できる容量の、一番小さなサイズの蘇生バッグを使用してください。
- 183 cmを超える長さの酸素チューブ（インジェクターモジュールと蘇生バッグの間）の使用はおやめください。
- フレッシュガスの流量は、適切な範囲の最高流量（15 L/minまで）に設定してください。
- 吸入酸素濃度は、適切な範囲の最低濃度に設定してください。
- フレッシュガスの送気を始めたら、蘇生バッグの圧迫動作を何度かくりかえして、内部に残ったガスを排気してから、患者の換気请使用してください。

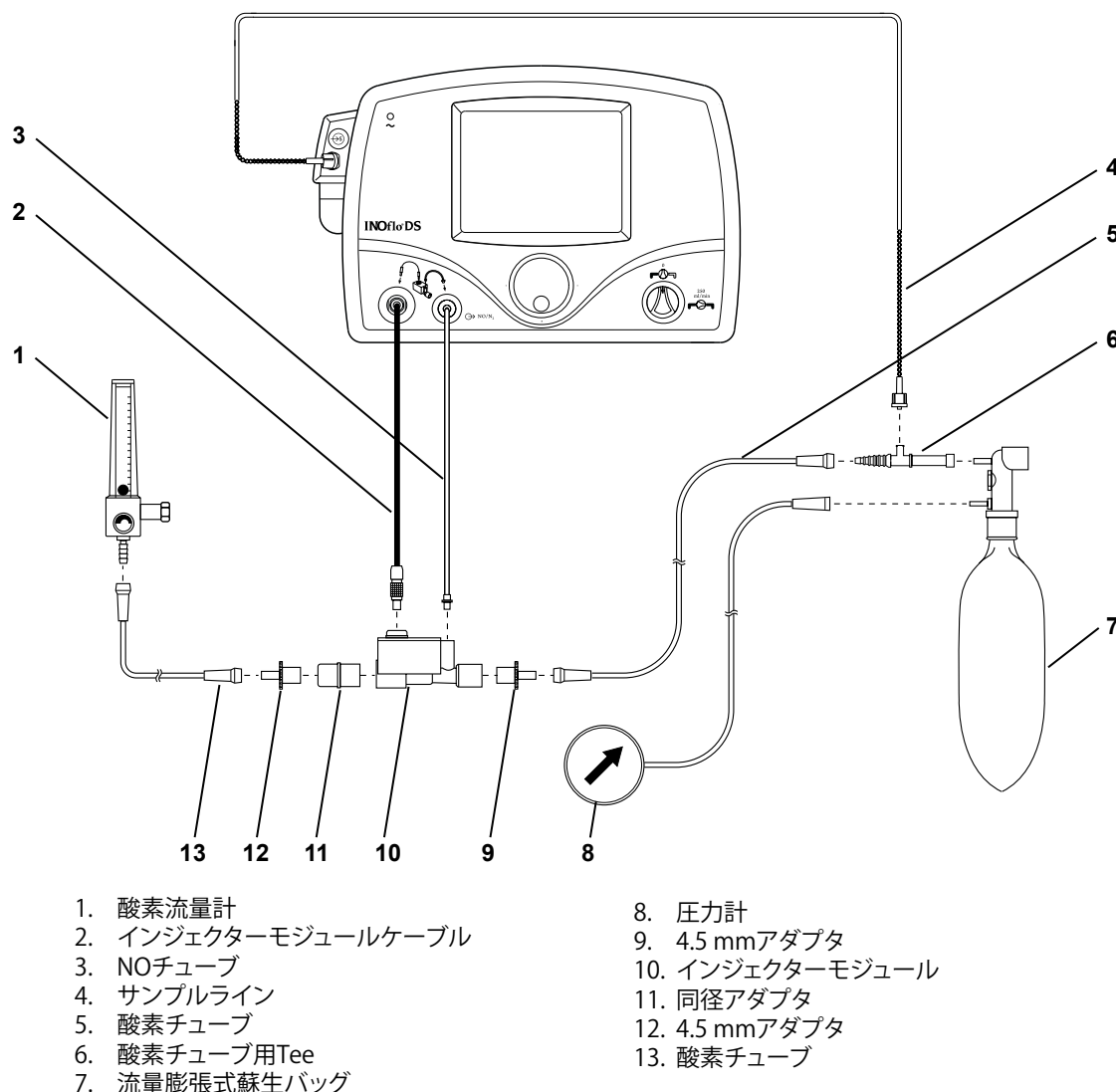


図3-22: 流量膨張式蘇生バッグとの接続例

検証試験に用いた流量膨張式蘇生バッグと自己膨張式蘇生バッグは、次の通りです。

- Hudson RCI社製、成人用流量膨張式蘇生バッグ1 L (No.5404)
- Hudson RCI社製、新生児用流量膨張式蘇生バッグ0.5 L (No.5403)
- Nellcor-Puritan Bennett社製、成人用自己膨張式蘇生バッグ 1.76 L (No.655005)
- Nellcor-Puritan Bennett社製、乳児用自己膨張式蘇生バッグ 0.52 L (No.616416)

(空欄)

循環麻酔システムとの接続

警告:

- ガスが再循環しないようにしてください。フレッシュガスの流量が患者の分時換気量を下回ると、望ましくないガスの再循環により、次のようなことを招く恐れがあります。
 - 二酸化炭素吸収剤が吸収できるNO₂の量は限られているため、NO₂濃度が上昇します。
 - 吸収装置を介してNOが再循環するので、NO濃度が設定値よりも高くなります。
 - 一酸化窒素のバランスガスである窒素が再循環するガスに含まれるので、酸素濃度が低下します。

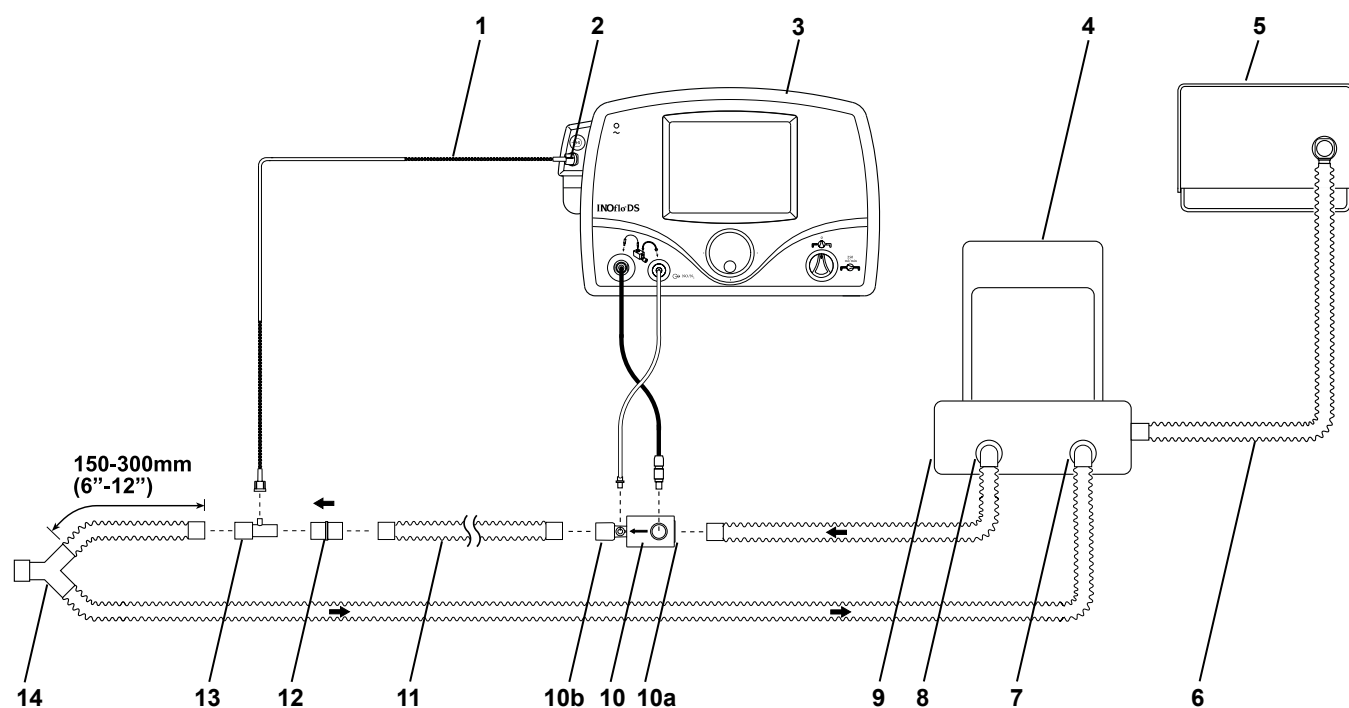
注意:

- インjekターモジュールに示されているフローの方向を表す矢印にご注意ください。吸収装置からのフローは、必ずこの矢印の方向に流れなければなりません。
- 笑気ガス (N₂O) もNO濃度に影響するので、設定投与濃度と測定値との間に差が生じます。N₂Oと酸素をそれぞれ50%の割合で混合すると、100%酸素使用時の設定NO投与濃度に対して測定値は約7%低下します。例えば、設定NO投与濃度が20 ppmとすると、測定値は約18 ppmになります。
- 体積比2%のイソフルランも同様な影響を及ぼすので、100%酸素使用時の設定NO投与濃度に対して、測定値が約3%高くなります。
- 麻酔薬の濃度を急激に変化させると、NOとNO₂の両方の測定値が一時的に変化する可能性があります。

注:

- 循環麻酔システムの回路に本機を組み込む場合、フレッシュガスを患者の分時換気量以上の流量にすると、製品仕様に記載された性能を発揮します。
- 呼吸器回路のサンプルT字管と患者Yピースの間は、150～300 mm離してください。この間の距離を150 mm以上とすることで、呼気に含まれるガスの吸引を最小限にすることができます。一方、300 mm以下にすることで、患者に流れるNO₂濃度を正確に測定できるようになります。
- 手術室の人工呼吸器と本機とを接続して、吸収装置の吸気ポートで吸入流量を測定する場合は、吸気流量センサーの上流側にインjekターモジュールを配置してください。

循環麻酔システム



- | | |
|----------------|------------------------|
| 1. サンプルライン | 9. 吸収装置 |
| 2. サンプルラインコネクタ | 10. インジェクターモジュール |
| 3. アイノフロー DS | a. インジェクターモジュールインプット側 |
| 4. ベローズアセンブリ | b. インジェクターモジュールアウトプット側 |
| 5. 人工呼吸器 | 11. 吸気ラインチューブ |
| 6. 人工呼吸器駆動ガス | 12. 同径アダプタ |
| 7. 吸収装置呼吸ポート | 13. サンプルT字管 |
| 8. 吸収装置吸気ポート | 14. 患者Yピース |

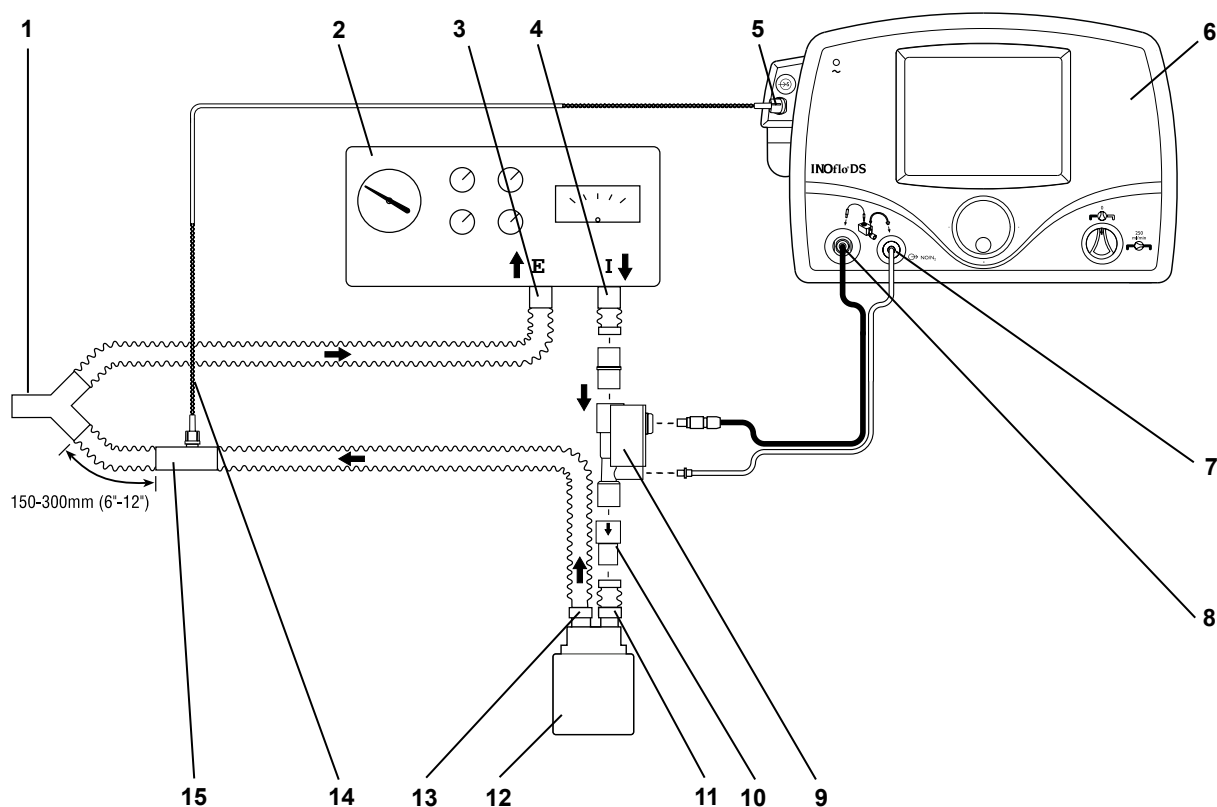
図3-23: 循環麻酔システムの回路に組み込む場合の接続例

ドレーゲル社製 Babylog VN500/Infinity急性期ケアシステム

警告: 逆止弁アダプタを取り付けないと、NOの投与量増加につながる恐れがあります。

注:

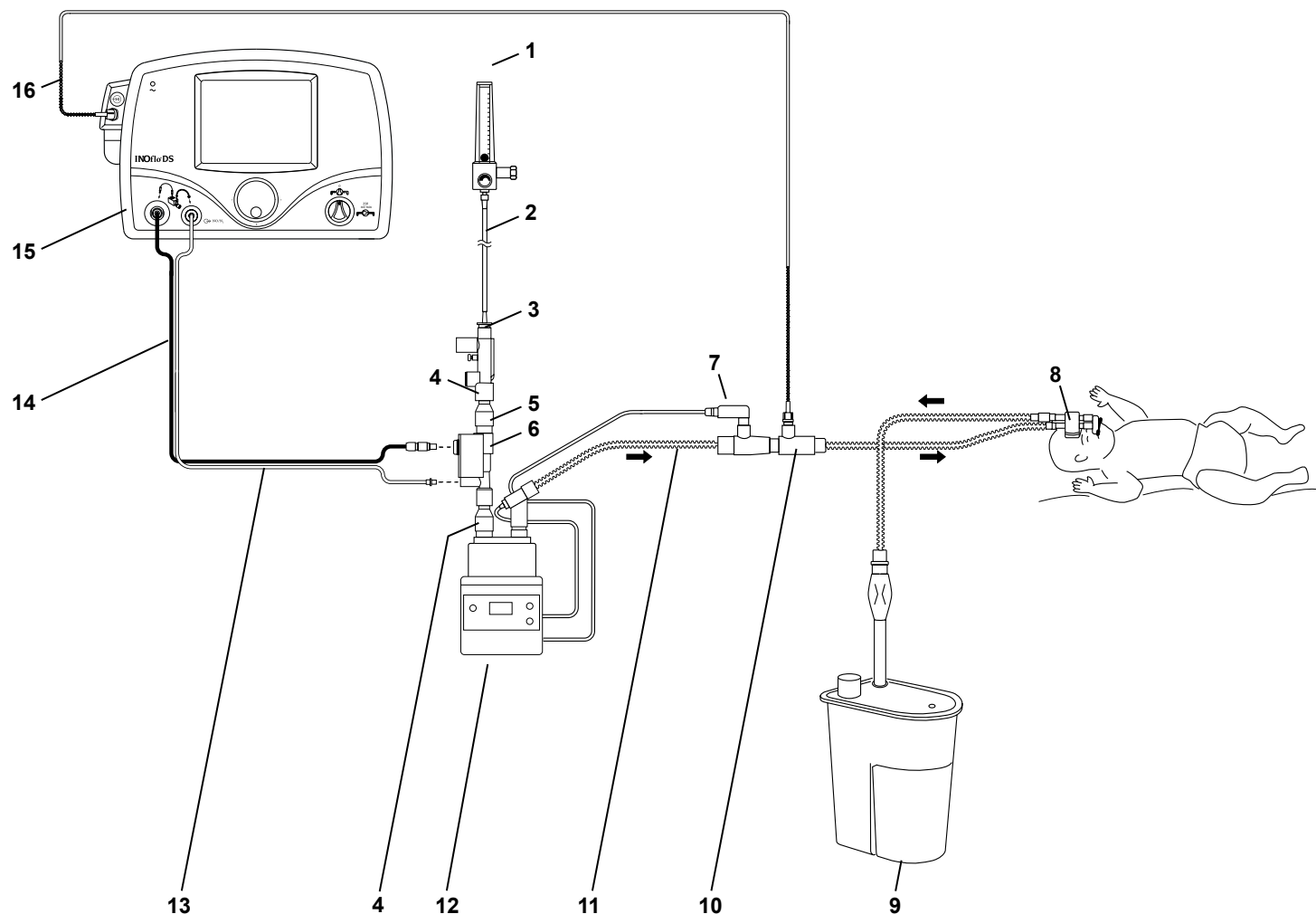
- ・ 米国以外の国での使用例として検証試験済みです。
- ・ HFOVモードで換気するには、逆止弁アダプタ (製品番号1605-3139-000) を取り付けてください。



- | | |
|------------------------------|-----------------|
| 1. 患者Yピース | 9. インジェクターモジュール |
| 2. ドレーゲル社製Babylog VN500人工呼吸器 | 10. 逆止弁アダプタ |
| 3. 人工呼吸器の呼気ポート | 11. 加湿器のインレット |
| 4. 人工呼吸器の吸気ポート | 12. 加湿器 |
| 5. サンプルラインコネクタ | 13. 加湿器のアウトレット |
| 6. アイノフロー DS | 14. サンプルライン |
| 7. NOチューブ接続ポート | 15. サンプルIT字管 |
| 8. インジェクターモジュールケーブルコネクタ | |

図3-24: ドレーゲル社製Babylog VN500人工呼吸器回路の接続例

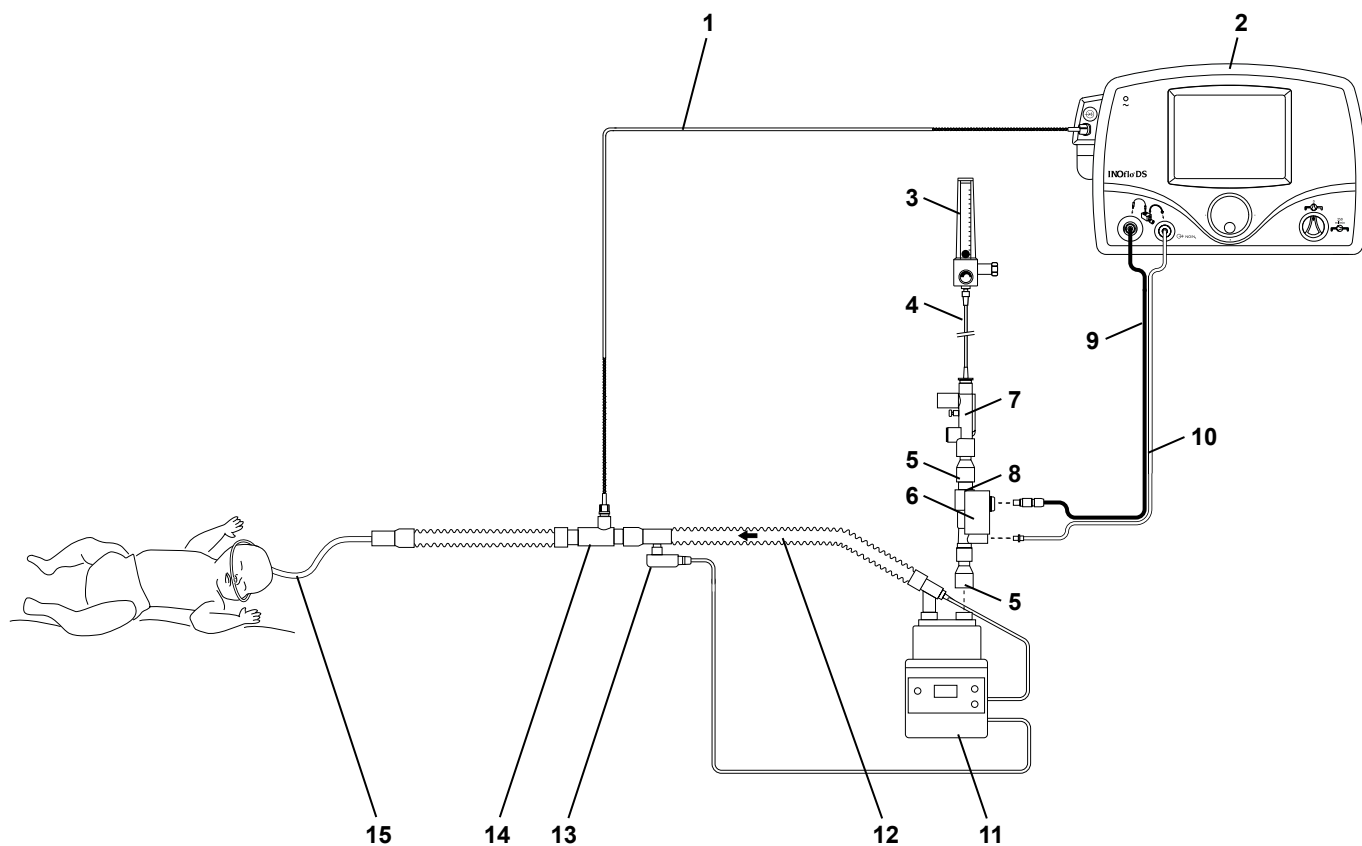
フィッシャー＆パイケル ヘルスケア社製バブルCPAPシステム



- | | |
|---------------------|--|
| 1. 酸素供給源 | 9. バブルCPAPジェネレーター |
| 2. 酸素ホース | 10. F&P社乳児用インラインネブライザセット (RT010) のアダプタ |
| 3. バブルCPAP減圧用マニホールド | 11. 呼吸器回路 |
| 4. アダプタ | 12. 加湿器 |
| 5. 同径アダプタ | 13. NOチューブ |
| 6. インジェクターモジュール | 14. インジェクターモジュールケーブル |
| 7. 温度プローブ | 15. アイノフロー DS |
| 8. 乳児用鼻カニューレ | 16. サンプルライン |

図3-25:フィッシャー＆パイケル ヘルスケア社製バブルCPAPシステム回路の接続例

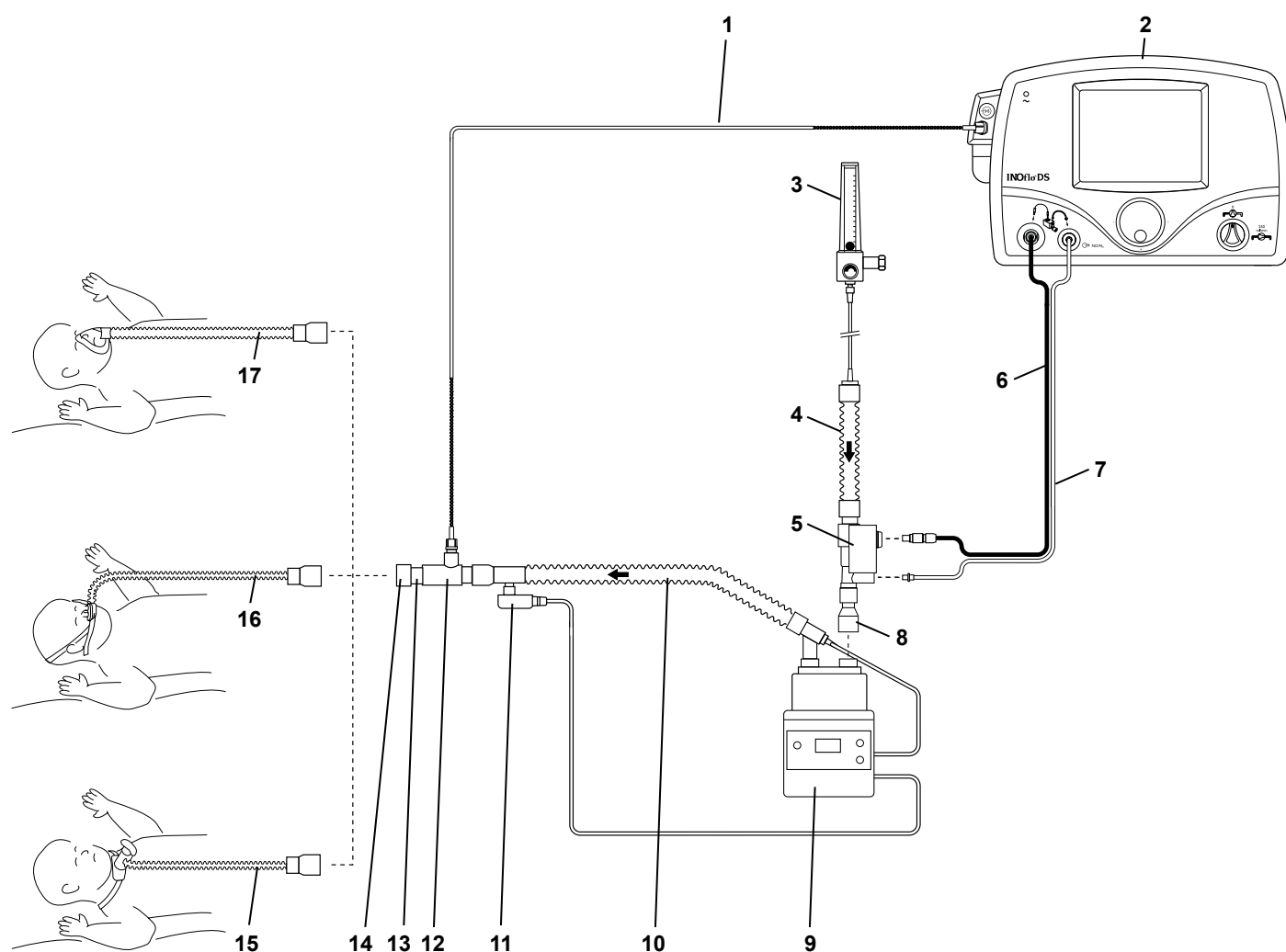
フィッシャー&パイクヘルスケア社製 乳児用鼻カニューレ使用時の投与回路



- | | |
|-----------------|---------------------|
| 1. サンプルライン | 9. インジェクターモジュールケーブル |
| 2. アイノフロー DS | 10. NOチューブ |
| 3. 酸素供給源 | 11. 加湿器 |
| 4. 酸素ホース | 12. 呼吸器回路 |
| 5. アダプタ | 13. 温度プローブ |
| 6. インジェクターモジュール | 14. サンプルT字管 |
| 7. 減圧用マニホールド | 15. 鼻カニューレ |
| 8. 同径アダプタ | |

図3-26:フィッシャー&パイクヘルスケア社製 乳児用鼻カニューレ使用時の投与回路の接続例

フィッシャー&パイクヘルスケア社製Optiflow呼吸器回路



- | | | |
|---------------------|-------------|----------------------|
| 1. サンプルライン | 7. NOチューブ | 13. 同径アダプタ |
| 2. アイノフロー DS | 8. アダプタ | 14. ID22 mm同径アダプタ |
| 3. 酸素供給源 | 9. 加湿器 | 15. Optiflow気管切開チューブ |
| 4. 呼吸器回路ホース | 10. 呼吸器回路 | 16. Optiflow鼻カニューレ |
| 5. インジェクターモジュール | 11. 温度プローブ | 17. Optiflowマスク |
| 6. インジェクターモジュールケーブル | 12. サンプルT字管 | |

図3-27:フィッシャー & パイクヘルスケア社製Optiflow呼吸器回路の接続例

メトラン社製 ハミングX呼吸器回路 (従来型換気モード設定時)

警告： 人工呼吸器回路のベースフローが5 L/min未満になると、NO₂の測定値が上昇する原因になります。

注：

- 従来型換気モードに設定する場合は、呼吸器回路を下図の通りに接続してください。
- 米国以外の国での使用例として検証試験済みです。

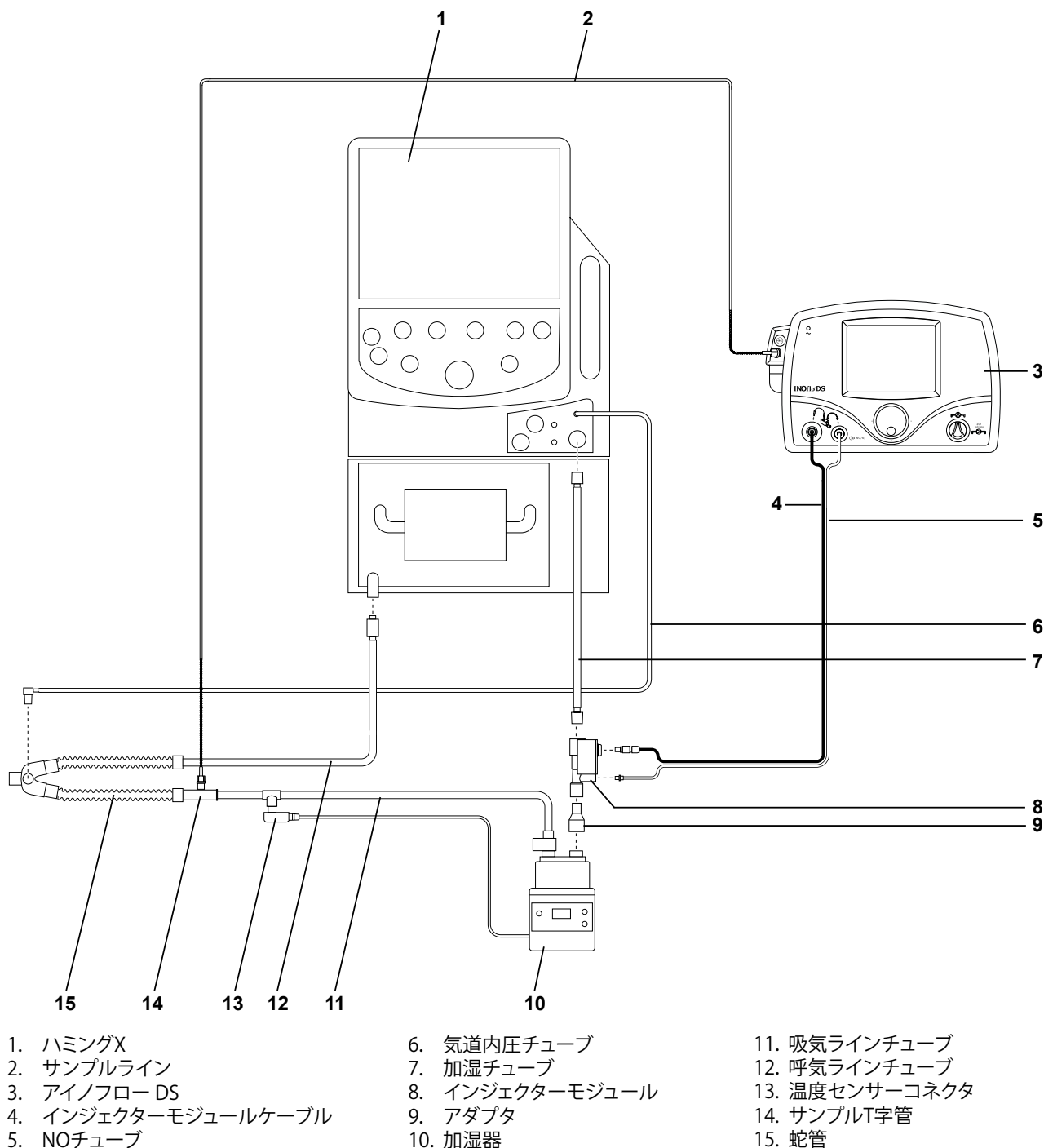
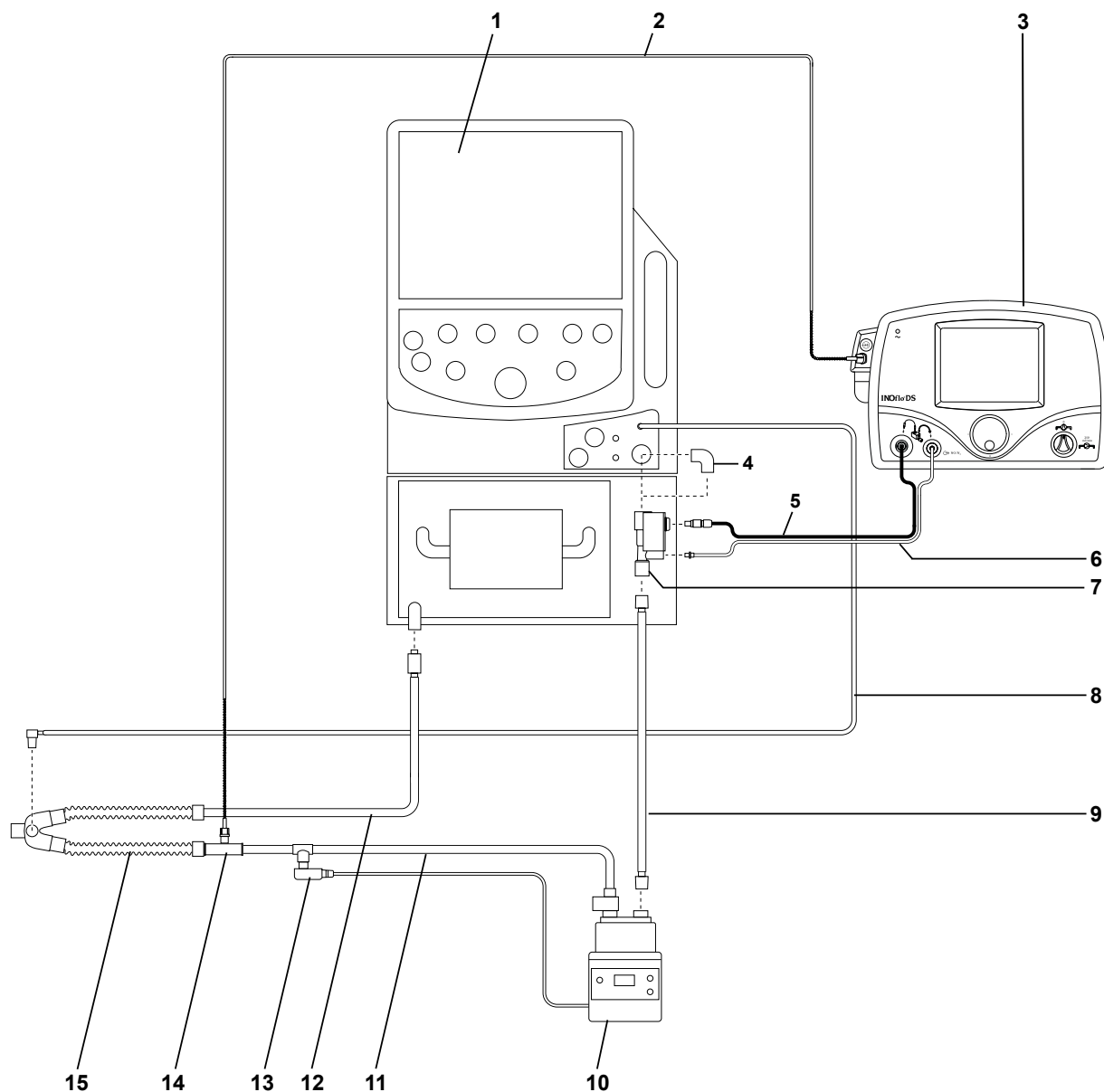


図3-28:メトラン社製ハミングX呼吸器回路の接続例 (従来型換気モード設定時)

メトラン社製 ハミングX呼吸器回路 (HFOモード設定時)

注意:

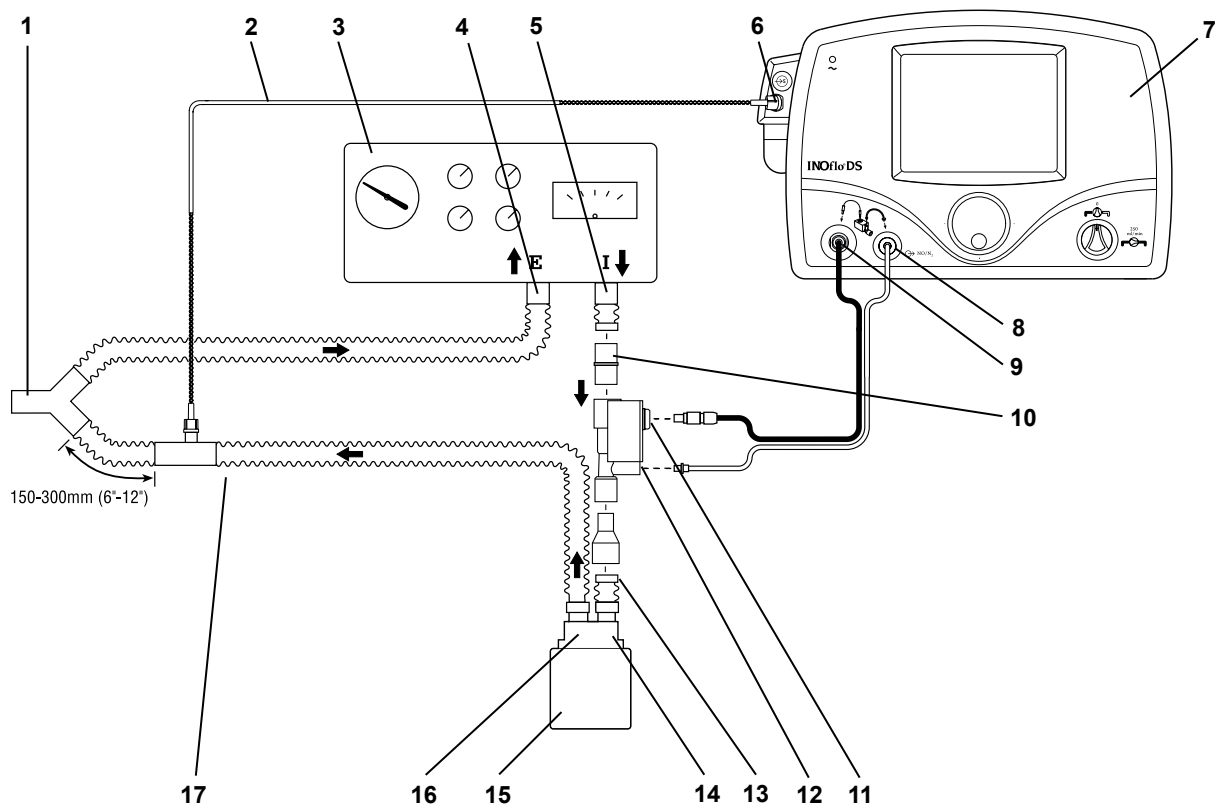
- HFOモードに設定する場合は、吸気ポートにインジェクターモジュールを取り付けてください。
- 呼吸器回路を下図通りに接続する場合は、逆止弁アダプタを用いて、両方向性の流れの逆方向成分がインジェクターモジュールに入るのを防ぐ必要はありません。また、逆止弁アダプタを取り付けるとハミングXの圧力開放安全装置の妨げとなるので、メトラン社では逆止弁アダプタの使用を禁じています。
- 米国以外の国での使用例として検証試験済みです。



- | | | |
|----------------------|-----------------|----------------|
| 1. ハミングX | 6. NOチューブ | 11. 吸気ラインチューブ |
| 2. サンプルライン | 7. インジェクターモジュール | 12. 呼気ラインチューブ |
| 3. アイノフロー DS | 8. 気道内圧チューブ | 13. 温度センサーコネクタ |
| 4. 90度L字コネクタ (オプション) | 9. 加湿チューブ | 14. サンプルT字管 |
| 5. インジェクターモジュールケーブル | 10. 加湿器 | 15. 蛇管 |

図3-29:メトラン社製ハミングX呼吸器回路の接続例 (HFOモード設定時)

集中治療室での人工呼吸器回路



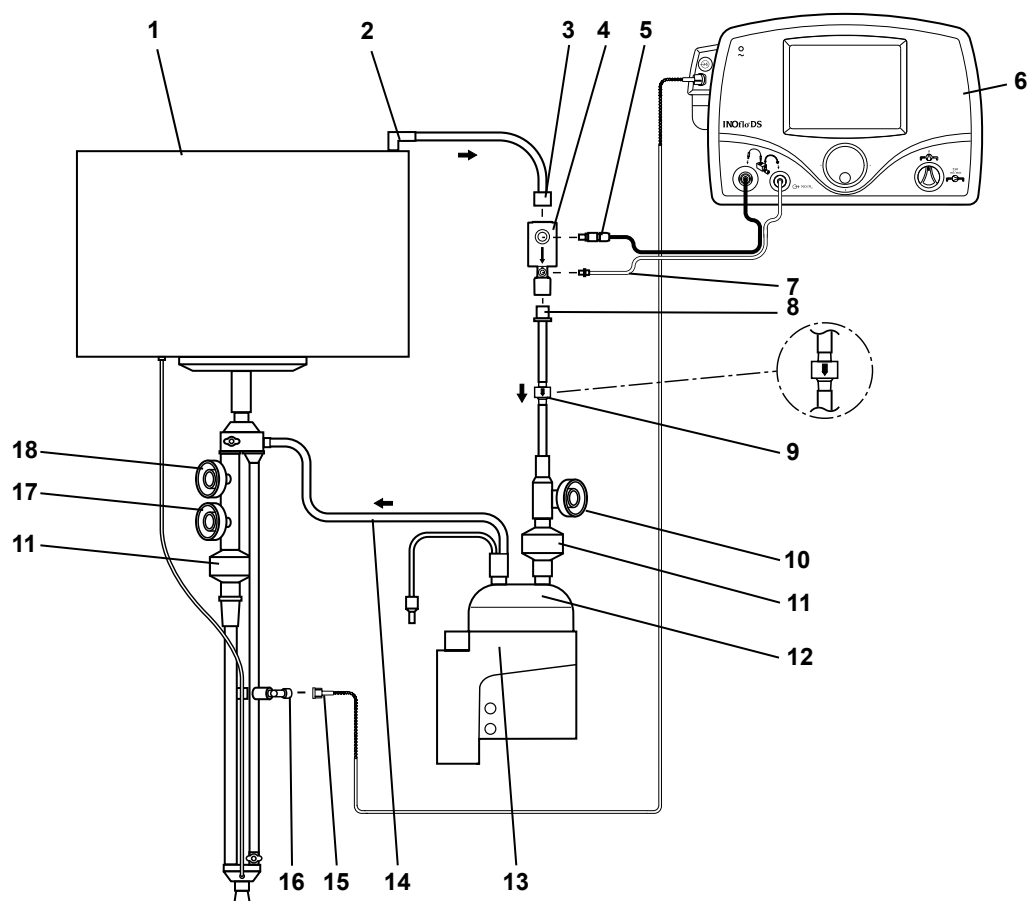
- | | |
|-------------------------|--------------------------|
| 1. 患者Yピース | 10. 同径アダプタ |
| 2. サンプルライン | 11. インジェクターモジュールケーブルコネクタ |
| 3. 人工呼吸器 | 12. NOチューブコネクタ |
| 4. 人工呼吸器の呼気ポート | 13. アダプタ |
| 5. 人工呼吸器の吸気ポート | 14. 加湿器のインレット |
| 6. サンプルラインコネクタ | 15. 加湿器 |
| 7. アイノフロー DS | 16. 加湿器のアウトレット |
| 8. NOチューブコネクタ | 17. サンプルLT字管 |
| 9. インジェクターモジュールケーブルコネクタ | |

図3-30:標準的な人工呼吸器回路の接続例

SensorMedics社製HFO人工呼吸器3100A/Bフィルター付回路

警告： 逆止弁アダプタを取り付けないと、NOの投与量増加につながる恐れがあります。

注意： 使い捨てパッケージ (No.50071) に入っている構成品以外は使用しないでください。

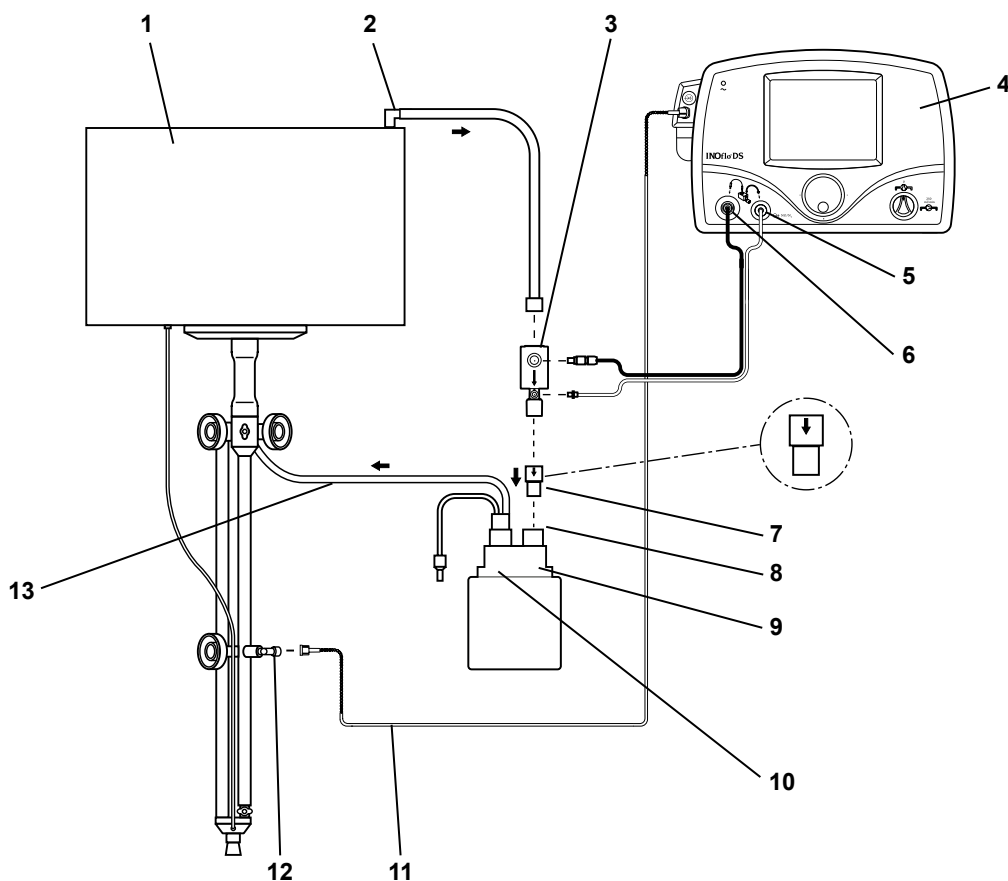


- | | | |
|----------------------------------|-----------------------|--------------------|
| 1. SensorMedics社製HFO人工呼吸器3100A/B | 7. NOチューブ | 13. 加湿器のアウトレット |
| 2. 人工呼吸器の呼気ポート | 8. 8 mmチューブ×15Mアダプタ | 14. バイアスフローチューブ |
| 3. 22 mmアダプタ | 9. 逆止弁アダプタ | 15. サンプルライン |
| 4. インジェクターモジュール | 10. Paw圧リミットバルブコントロール | 16. HFOサンプルポートアダプタ |
| 5. インジェクターモジュールケーブルコネクタ | 11. フィルター | 直角エルボ |
| 6. アイノフロー DS | 12. 加湿器のインレット | 17. ダンプ弁コントロール |
| | | 18. Paw圧制御弁 |

図3-31：HFO人工呼吸器フィルター付回路の接続例

SensorMedics社製HFO人工呼吸器3100A/Bの固定回路またはフレキシブル回路

警告： 逆止弁アダプタを取り付けないと、NOの投与量増加につながる恐れがあります。

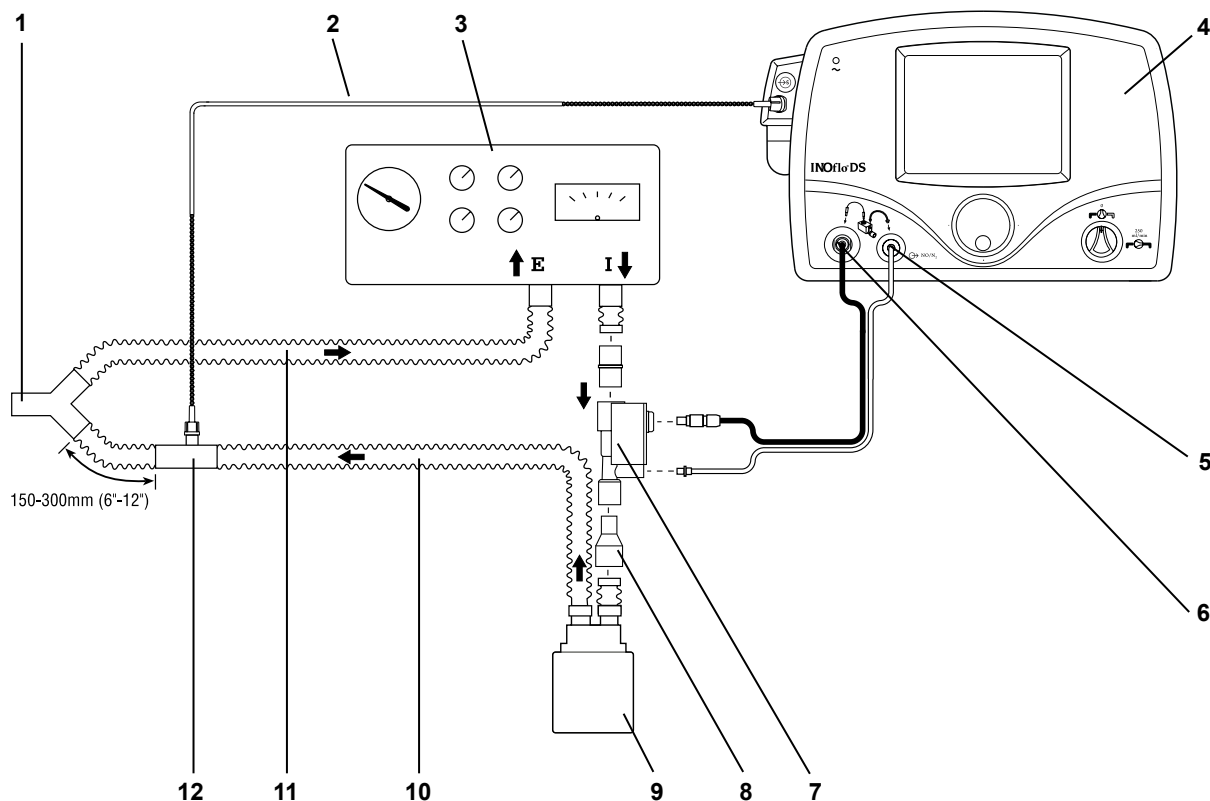


- | | |
|----------------------------------|-------------------------|
| 1. SensorMedics社製HFO人工呼吸器3100A/B | 8. ID22 mm同径アダプタ |
| 2. 人工呼吸器の呼気ポート | 9. 加湿器のインレット |
| 3. インjekターモジュール | 10. 加湿器のアウトレット |
| 4. アイノフロー DS | 11. サンプルライン |
| 5. NOチューブコネクタ | 12. HFOサンプルポートアダプタ直角エルボ |
| 6. インjekターモジュールケーブルコネクタ | 13. バイアスフローチューブ |
| 7. 逆止弁アダプタ | |

図3-32: HFO人工呼吸器固定回路またはフレキシブル回路の接続例

SLE社製SLE5000人工呼吸器回路

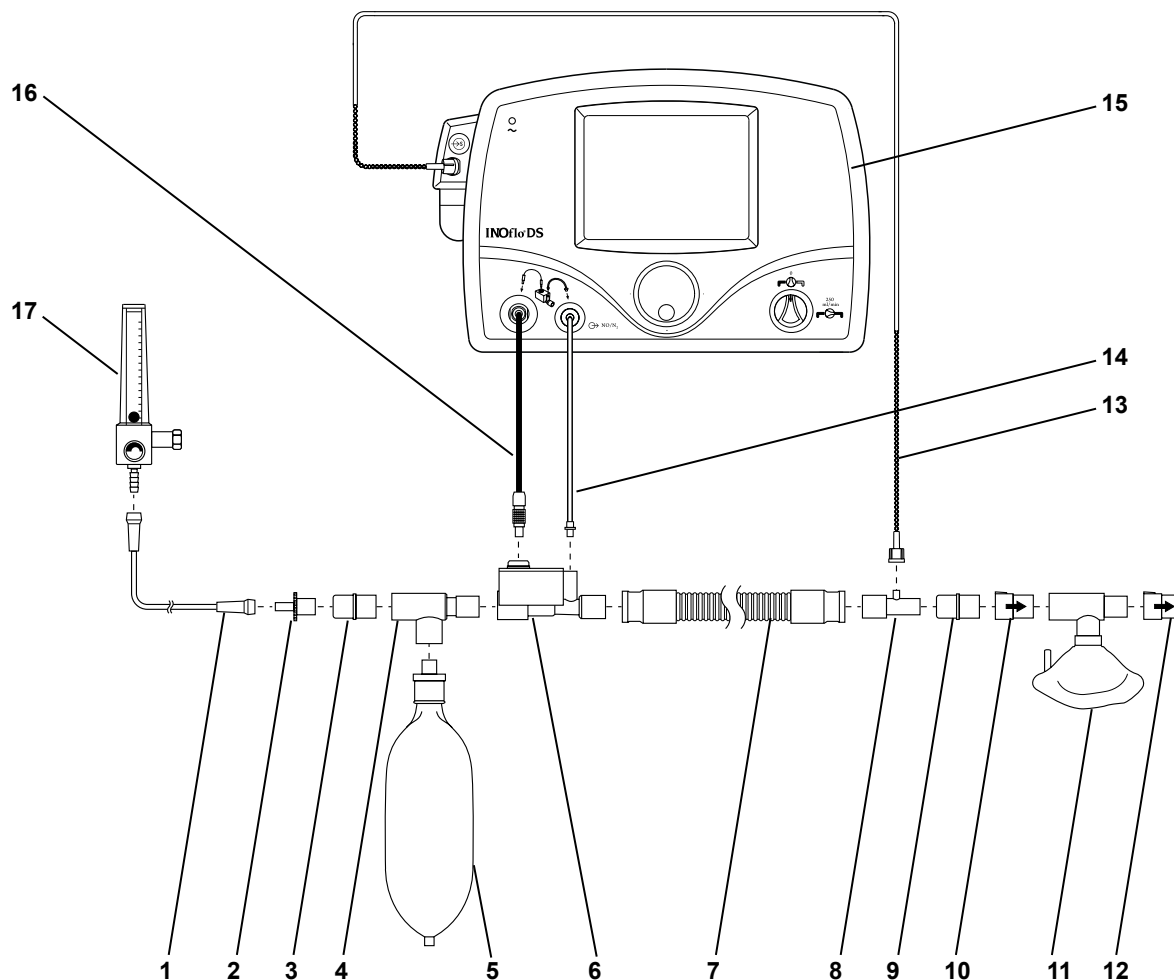
- 注：**
- ・ 米国以外の国での使用例として検証試験済みです。
 - ・ 高頻度振動モード設定時は、逆止弁アダプタを取り付ける必要はありません。



- | | |
|---------------------|-----------------|
| 1. 患者Yピース | 7. インジェクターモジュール |
| 2. サンプルライン | 8. アダプタ |
| 3. SLE5000 | 9. 加湿器 |
| 4. アイノフロー DS | 10. 吸気ラインチューブ |
| 5. NOチューブ | 11. 呼気ラインチューブ |
| 6. インジェクターモジュールケーブル | 12. サンプルT字管 |

図3-33：SLE社製SLE5000人工呼吸器回路の接続例

自発呼吸のある患者に装着するフェイスマスク



- | | |
|-----------------|------------------------------|
| 1. 酸素チューブ | 10. 逆止弁アダプタ |
| 2. 4.5 mmアダプタ | 11. 密閉性の高いフェイスマスク |
| 3. 同径アダプタ | 12. 逆止弁アダプタ |
| 4. 呼吸器回路のT字管 | 13. サンプルライン |
| 5. 呼吸器回路の蘇生バッグ | 14. NOチューブ |
| 6. インジェクターモジュール | 15. アイノフロー DS |
| 7. 呼吸器回路ホース | 16. インジェクターモジュールケーブル |
| 8. サンプルT字管 | 17. 酸素流量計 (壁のアウトレットまたは酸素ボンベ) |
| 9. 同径アダプタ | |

図3-34: 自発呼吸のある患者にマスクを装着する場合の接続例

自発呼吸のある患者に装着する鼻カニューレ

アイノフローの投与濃度を5～80 ppmに、酸素流量を2 L/min以上に設定する場合は、鼻カニューレを使用できます。

酸素のフローが整えられた状態でインジェクターモジュールに流れると、正確に流量を測定できるようになります。酸素チューブとインジェクターモジュールの間を、長さ300 mmの22 mm径チューブでつなぐことによって、酸素フローを整えることができます。

警告： 酸素流量が5 L/min未満の場合は、本機のバックアップ投与を使用しないでください。

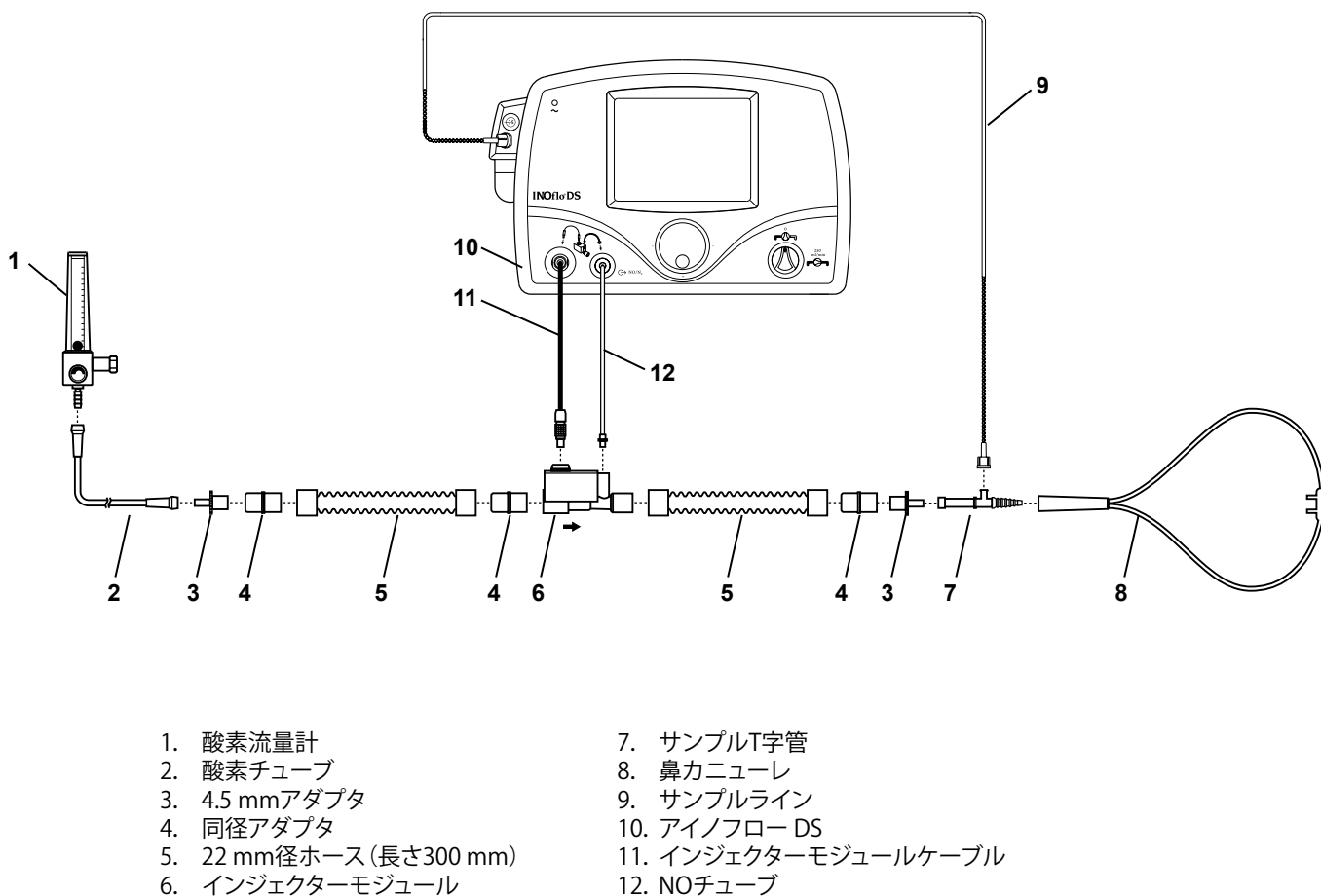
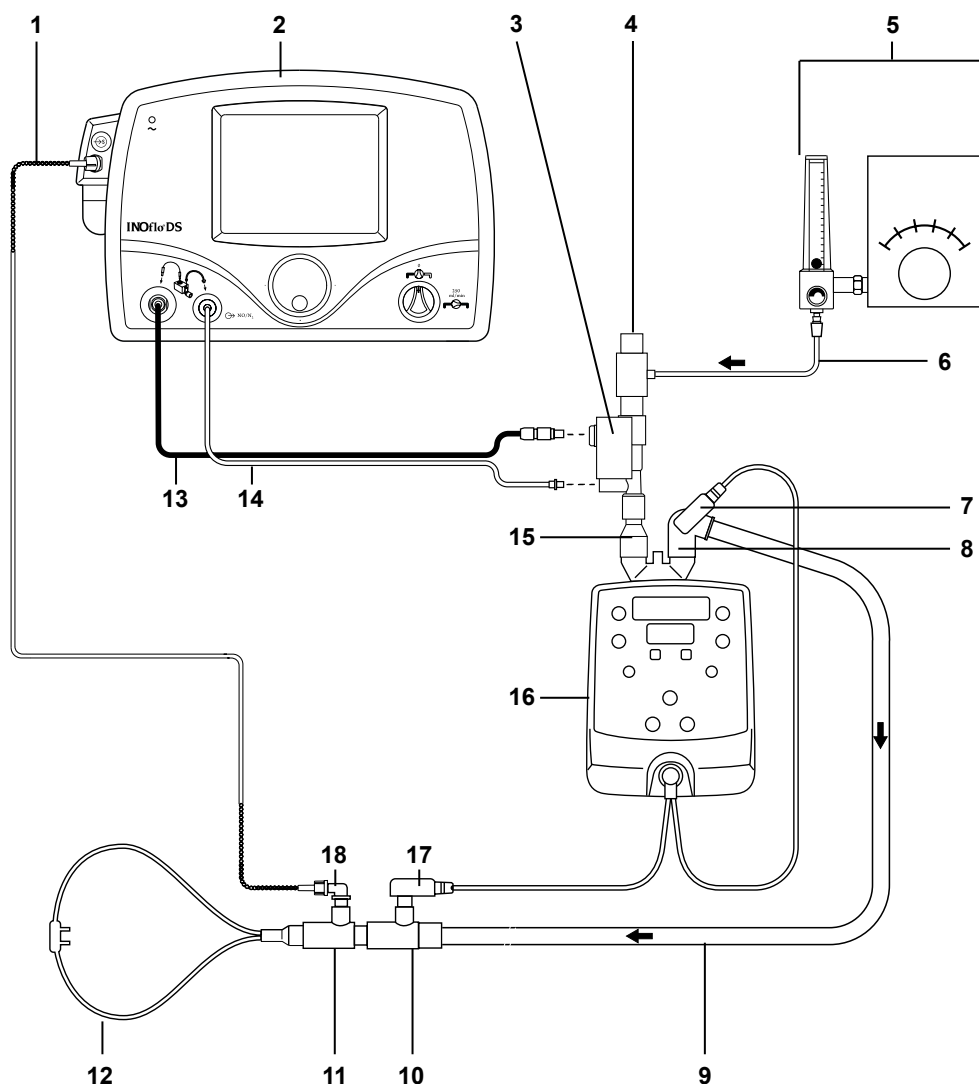


図3-35: 自発呼吸のある患者に鼻カニューレを装着する場合の接続例

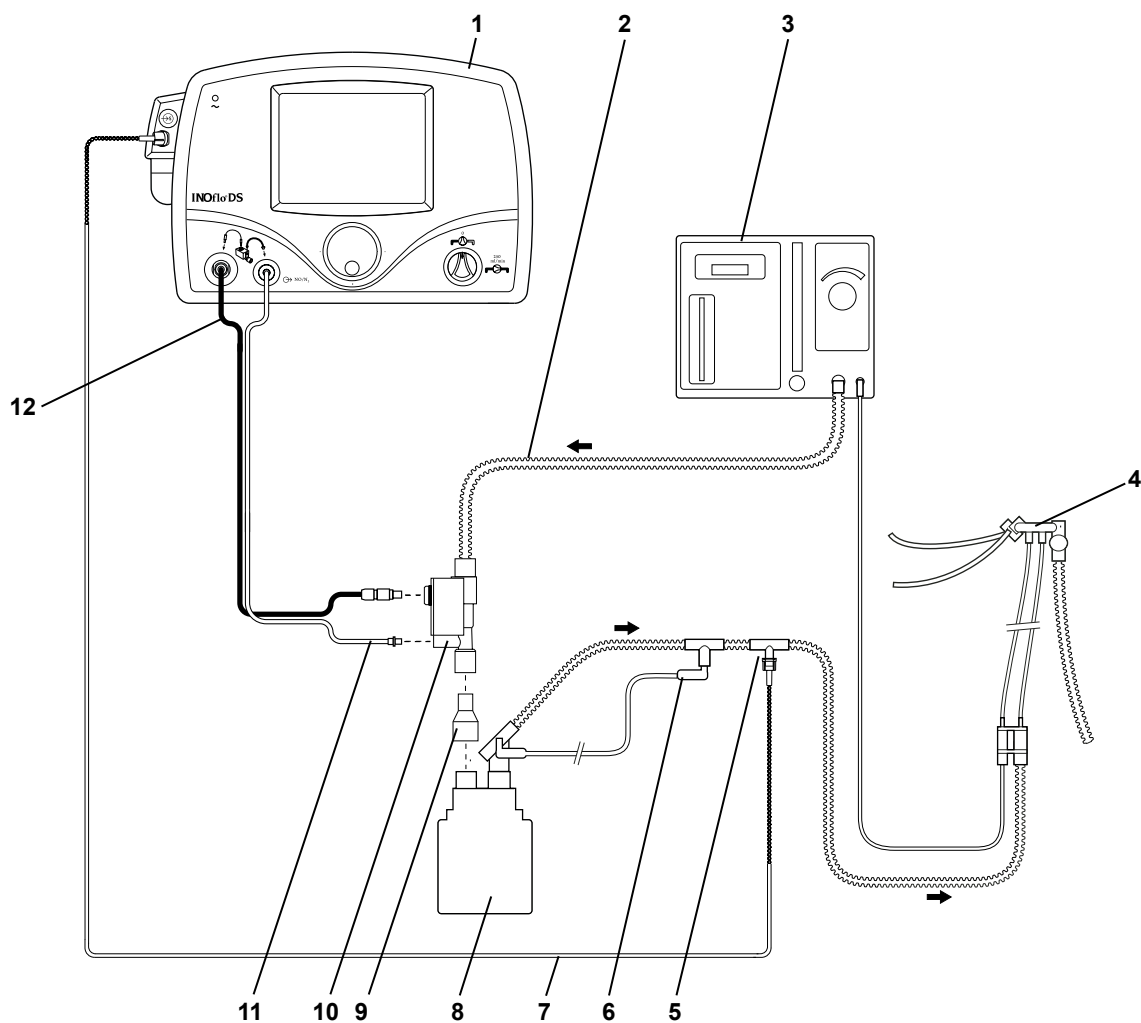
Teleflex Medical社製Comfort Flo加湿システム



- | | | |
|-----------------------|-----------------------|-------------------------|
| 1. サンプルライン | 7. 温度プローブ(短ケーブル) | 13. インjekターモジュールケーブル |
| 2. アイノフロー DS | 8. 湾曲型22 mmコネクタ | 14. NOチューブ |
| 3. インjekターモジュール | 9. 患者回路 | 15. アダプタ |
| 4. システム圧力制御弁 | 10. 温度プローブコネクタ(1) | 16. ConchaTherm加温加湿器 |
| 5. 酸素・空気混合装置または酸素混合装置 | 11. 温度プローブコネクタ(2) | 17. 温度プローブ(長ケーブル) |
| 6. 酸素ホース | 12. Comfort Flo鼻カニューレ | 18. HFOサンプルポートアダプタ直角エルボ |

図3-36: Comfort Flo加湿システム使用時の患者回路の接続例

Carefusion社製Viasys Infant Flow CPAPシステム呼吸器回路



- | | |
|-------------------------|----------------------|
| 1. アイノフロー DS | 7. サンプルライン |
| 2. 加温した投与回路 | 8. 加湿器 |
| 3. Infant Flow CPAPシステム | 9. アダプタ |
| 4. CPAPシステムのジェネレーター | 10. インジェクターモジュール |
| 5. サンプルT字管 | 11. NOチューブ |
| 6. 温度プローブ | 12. インジェクターモジュールケーブル |

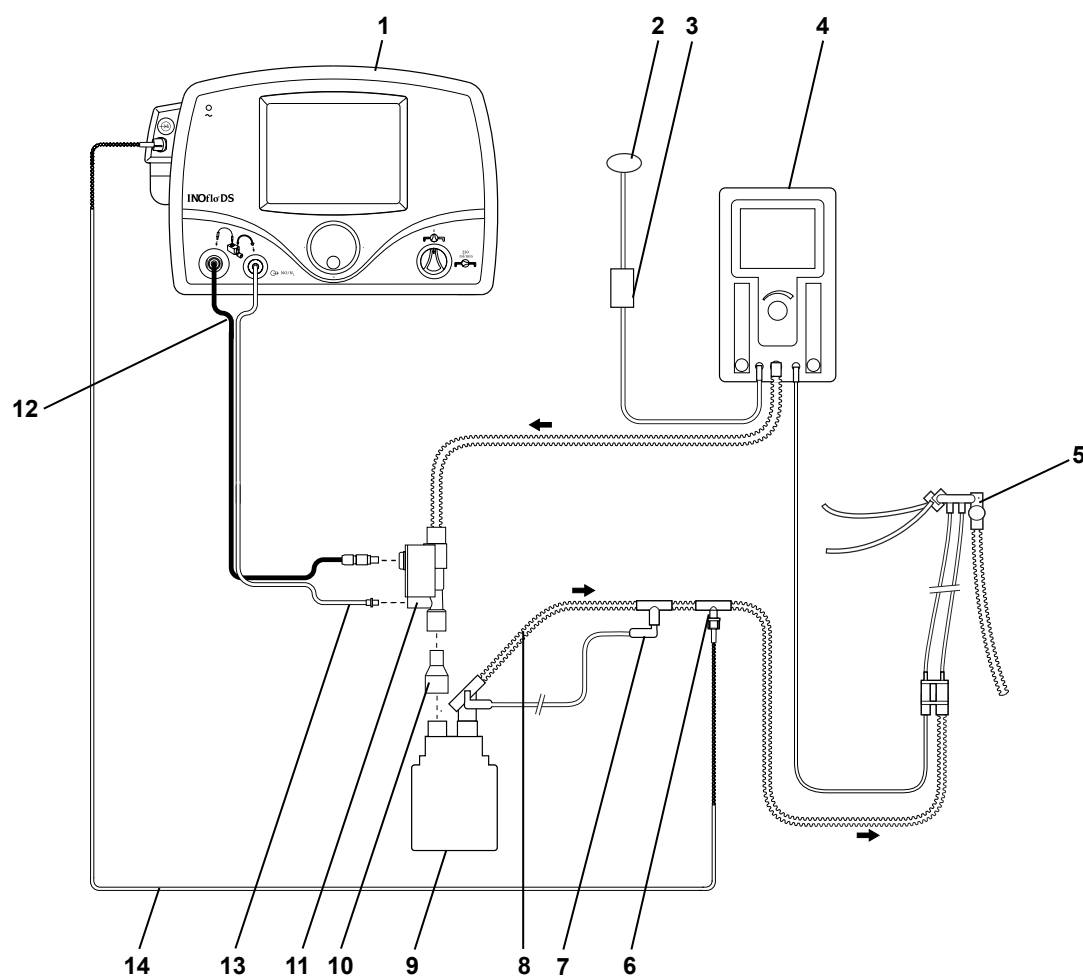
図3-37: Viasys Infant Flow CPAPシステム呼吸器回路の接続例

Viasys Infant Flow SiPAPシステムについて

- 本機は設定NO投与濃度に合わせてアイノフローを呼吸器回路に供給し、サンプルラインから公称流量0.23 L/minのサンプルガスを吸引します。
- そのため、ネーザルマスクへの流量が変化して、流量の設定値ごとに決まるCPAPの圧力に影響する可能性があります（下表を参照）。流量2 L/minでの最大流量エラーは約11%ですが、流量計の測定精度の範囲内（±15%）に収まっています。
- NO投与濃度を変更したあとに、SiPAPシステム前面のCPAP圧表示を確認し、必要に応じて調節することをお勧めします。

	流量 (L/min)	流量 (L/min)	流量 (L/min)	流量 (L/min)	流量 (L/min)
SiPAP流量設定値	2	4	6	8	10
本機の投与濃度を0 ppmに設定	1.77	3.77	5.77	7.77	9.77
流量エラー%	-11.5%	-5.8%	-3.8%	-2.9%	-2.3%
本機の投与濃度を80 ppmに設定	1.97	4.17	6.37	8.57	10.77
流量エラー%	-1.5%	4.3%	6.2%	7.1%	7.7%

Viasys Infant Flow SiPAPシステム呼吸器回路



1. アイノフロー DS
2. 腹圧センサー
3. トランスデューサー
4. Infant Flow SiPAPシステム
5. SiPAPシステムのジェネレーター
6. サンプルT字管
7. 温度プローブ
8. 加温した投与回路
9. 加湿器
10. アダプタ
11. インジェクターモジュール
12. インジェクターモジュールケーブル
13. NOチューブ
14. サンプルライン

図3-38: Viasys Infant Flow SiPAPシステム呼吸器回路の接続例

(空欄)

アイノフロー DS



各種アラーム

第4章：各種アラーム

アイノフロー DS

各種アラーム



第4章：各種アラーム

第4章：各種アラーム

注意：

- ・ 本機の電源を一旦オフにすると、アラームの設定が初期値に戻ります。
- ・ 電源の供給が完全に途絶えて（AC電源からの送電もなく内蔵バッテリーの残量もゼロのとき）からの復旧後は、初期設定値に戻ります。

アラームに関する一般情報

アラームメッセージの一覧を本章の後半に掲載しています。

いずれのアラームにおいても、アラーム音が鳴り、メッセージが表示されます。

電源の供給が完全に途絶えた、もしくはアラームスピーカーが故障した場合、予備のアラーム回路が作動して、消音できないアラームが鳴り続けます（4-6ページ「連続音アラーム」を参照）。

注：

アラームが作動しているときは、このような状態メッセージは表示されません。アラームが解消すると、状態メッセージが再び表示されます。

アラームの重要度

本機はアラームの重要度を高と低の2通りに分けています。

重要度の高いアラームが作動すると、[アラーム消音] ボタンが赤く点滅します。

一方、重要度の低いアラームが作動すると、[アラーム消音] ボタンが黄色く点灯します。

いずれの場合でも、メッセージ表示部のField1と2（図4-1を参照）にアラームメッセージが表示されます。Field1がより直近のメッセージです。

Field2には、[バッテリー駆動中]、[患者情報未入力]といった状態を伝えるメッセージが表示されます。

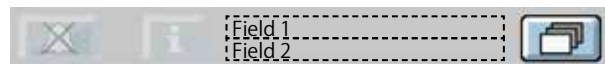


図4-1：メッセージ表示部のField1と2

高重要度と低重要度のアラーム音の発報パターンは、下表の通りです。

	周波数	発報音	発報間隔
高重要度	400 Hz	10回	10秒（消音しない場合）
低重要度	400 Hz	1回	40秒（消音しない場合）

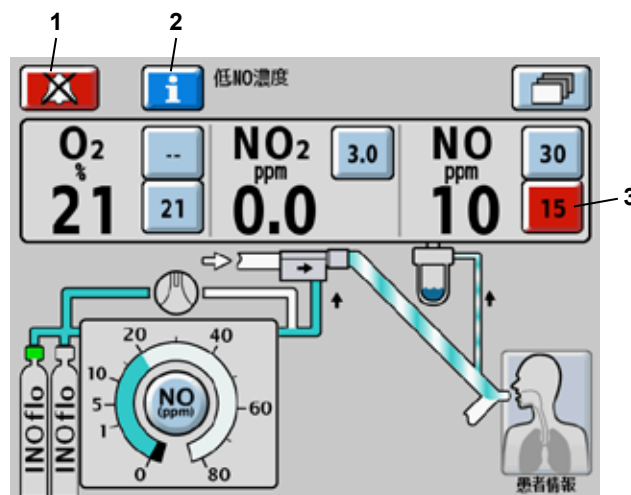
アラーム消音

[アラーム消音] ボタンを押すと、高重要度アラームを120秒間消音できます（120からカウントダウンを始めます）。アラームが作動する状態が新たに起きた場合は、消音中であっても再びアラーム音が鳴ります。



低重要度アラームは、本ボタンを押すと完全に消音できます。消音後に新たなアラームが発生した場合は、再びアラーム音が鳴ります。

アラームが作動する状態を解消しない限り、アラームを消音にしている間もアラームメッセージは表示されたままです。



1. アラーム消音ボタン
2. アラームヘルプボタン
3. モニタリング値がアラーム下限値から外れたことを表示

図4-2：アラーム作動中の画面

画面上でアラームヘルプ画面を表示する場合は、[アラーム消音] ボタンの右側にある[アラームヘルプ] ボタンを押してください。



設定変更が可能なモニタリングアラームについて

注意: アラームが適切に作動しなくなる恐れがあるので、アラームの上限値とアラームの下限値を極端な数値に設定しないでください。

モニタリングアラーム抑制中インジケータ

画面上にモニタリングアラーム抑制中インジケータが表示されている間は、O₂、NO₂、NOのいずれの高濃度アラーム・低濃度アラームも無効になります。ただし、これ以外のアラームが無効になることはありません。

下記の場合に、モニタリングアラーム抑制中インジケータが2分間現れます。

- ・ 較正画面から他の画面に変わるとき（実際に較正しているかは問わない）
- ・ 自動低レンジ較正終了後
- ・ 自動パージ終了後

O₂、NO₂、NOの各モニタリング値の隣に表示されるアラーム上限・アラーム下限は、どちらも変更可能です。

- ・ 上のボタンが[アラーム上限設定] ボタン、下のボタンが[アラーム下限設定] ボタンです（図4-2を参照）。
- ・ なお、アラーム下限を、アラーム上限よりも高く設定することはできません。

モニタリング値が設定されたアラーム上限を超える、あるいはアラーム下限を下回ると、ボタンが赤く点滅します（図4-2の3を参照）。

- ・ これらの設定値を変更する場合は、設定値を変更する方のボタンを押し、コントロールホイールを回して希望の設定値にします。その後、コントロールホイールまたは先ほど押したボタンをもう一度押して確定してください。
- ・ 新しい設定値を20秒以内に確定しないと、以前の設定値に戻ります。

アラーム上限・アラーム下限の設定範囲を、下表に示します。

アラームの種類	設定可能な範囲	調節可能な最小単位	初期設定値	重要度
NOのアラーム 上限 (ppm)	1～100	NO: *0.0～1.0までは 0.1 ppm、*1～99ま では1 ppm	初期設定値は90 ppm、その後は初回に設定した 値のプラス50%*	高
NOのアラーム 下限 (ppm)	0～99		オフ(--)、その後は初回に設定した値の－50%**	高
NO ₂ のアラーム 上限 (ppm)	0～5	NO ₂ : 0.1 ppm	3	高
O ₂ のアラーム 上限 (% v/v)	21～100、その後は オフ(--)	O ₂ : 1%	-- (オフ)	高
O ₂ のアラーム 下限 (% v/v)	18～99		21%	高

初めて投与濃度をゼロから他の濃度に設定すると、NOのアラーム上限は設定値の50%上、アラーム下限は50%下にそれぞれ設定されます。

* 投与濃度を3 ppm未満に設定すると、アラーム上限が5 ppmになり、それ以外の数値では小数点以下の数値を切り上げます。上限は90 ppmです。

** 小数点以下を切り捨てます。

アラーム履歴



図4-3:メイン画面における直近アラームボタン

アラームが作動する状態が解消されると、メイン画面のアラームメッセージが消えます。

[直近のアラーム] ボタンを押すと、最近のアラーム履歴を確認できます。



作動中のアラームがなく、解決済みのアラーム履歴が残っている場合、[直近アラーム] ボタンが表示されます。本ボタンは重なったベルのアイコンで表示されます。

直近に起きた順に上から、アラーム履歴が時系列で表示されます(直近アラーム履歴の例を、図4-4に示しています)。

- 注:**
- アラーム履歴には、ユーザー設定に基づいた日付と時刻が表示されます(1-14の「時刻を調整する」を参照)。
 - アラームが作動する状態が1秒以内に解消すると、メイン画面のメッセージ表示部にメッセージが表示されない場合がありますが、アラームログとアラーム履歴には記録が残ります。

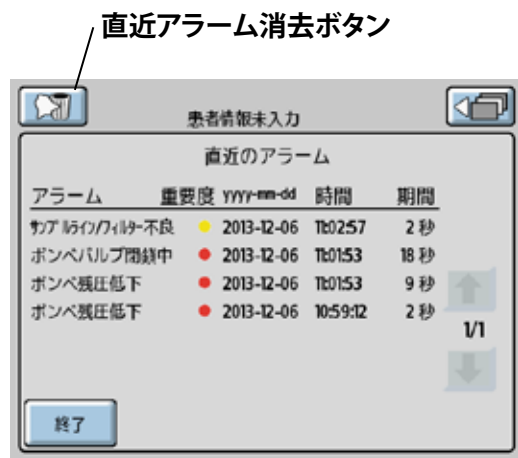


図4-4:直近のアラーム画面

ベルとごみ箱アイコンが表示された[直近アラーム消去] ボタンを押すと、直近のアラーム履歴を消去してメイン画面に戻ります。



直近のアラーム履歴を消去せずにメイン画面に戻る場合は、[終了] ボタンまたは右上の[メニュー画面に戻る] ボタンを押してください。何も操作しないと、30秒後にメイン画面に戻ります。



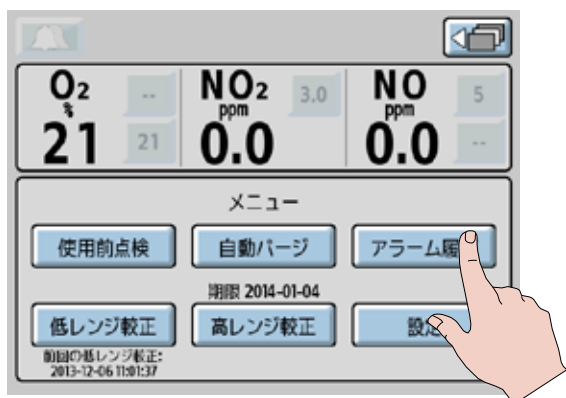


図4-5:メニュー画面

メニュー画面の[アラーム履歴] ボタンを押すと、本機の電源をオンにしてからのアラーム履歴をすべて確認することができます(図4-5を参照)。

アラーム	重要度	YYYY-mm-dd	時間	期間
低O ₂ 濃度	●	2013-12-06	Tt08:36	7 秒
バックアップON	●	2013-12-06	Tt08:38	2 秒
ポンベバルブ閉鎖中	●	2013-12-06	Tt08:38	2 秒
サブラインフィルター不良	●	2013-12-06	Tt02:57	2 秒
ポンベバルブ閉鎖中	●	2013-12-06	Tt01:53	18 秒
ポンベ残圧低下	●	2013-12-06	Tt01:53	9 秒

図4-6:アラーム履歴画面

重要度について

黄色の丸は低重要度アラームを、赤い丸は高重要度アラームを表します。

[終了] ボタンもしくは[メニュー画面に戻る] ボタンを押すと、メニュー画面に戻ります。

アラームが作動した長さは下表の規定に沿って、端数を切り捨てて「XX分」「XX秒」と表示します。

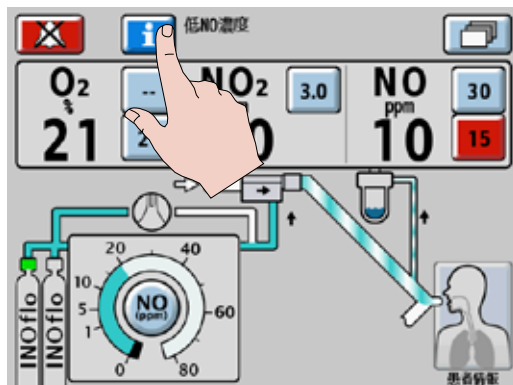
アラームが作動した長さ	数値の表示	単位
1秒未満	<1	秒
1秒以上1分未満	XX	秒
1分以上61分未満	XX	分
61分以上	>60	分
継続中	継続中	なし

例えば、アラームが38.9秒作動すると画面には「39秒」と、75分間作動すると「>60分」と表示します。

アラームヘルプ

警告:

- ・アラームが作動した場合は、まず患者の安全を確保してから、トラブルシューティングや問題点の是正措置を実施してください。
- ・本機を患者に使用している最中にトラブルシューティングを実施する場合は、細心の注意を払ってください。可能であれば他の投与装置に取り換えて、問題のある本機を呼吸器回路から外してから、トラブルシューティングを実施してください。



アラームヘルプ画面を表示する場合は、[アラーム消音] ボタンの右側にある[アラームヘルプ] ボタンを押してください。

本機が正常に機能しない場合:

1. 患者の状態を確認して、それに合わせて適切に対処してください。
2. 第3章「臨床使用」に記載した通りに本機を設定していることを確認します。
3. 必要に応じてアイノブレンダーを使用するか(アイノブレンダーの取扱説明書を参照)、バックアップ投与に切り替えてください(3-7ページを参照)。
4. 次ページから始まるトラブルシューティング一覧から、実際の問題に当てはまるものを探し、その対応策に従って問題を解決してください。

問題が解決しない場合:

弊社にご連絡ください。

本体を点検のため返送する場合:

1. 下記にあげたものを取り外します(図1-1と1-2を参照)。

本体と一緒に返送するもの:

- ・インジェクターモジュール
- ・インジェクターモジュールケーブル
- ・電源コード

取り外して廃棄するもの:

- ・サンプルライン
- ・NOチューブ

2. 本体と弊社が指定した付属品を梱包します。本体が入っていた箱もしくは他の箱を代用して、輸送中に破損したりしないように梱包してください。適した梱包資材がない場合には、弊社にご連絡ください。
3. 箱の表には必ず「医療機器につき取扱注意」と明記してください。
4. 弊社が指定する宛先に、本体と付属品を送付してください。

警告:

- ・アイノフローの投与を急に中止すると、酸素化の悪化や肺動脈圧の上昇(リバウンドによる肺高血圧症)を招く恐れがあります。投与の突然中止を防ぐために、必要に応じてアイノブレンダーもしくはバックアップ投与をご利用ください。リバウンドによる肺高血圧がみられる場合は、すぐにアイノフローの投与を再開してください(詳しくはアイノフローの添付文書をご覧ください)。
- ・NO₂の高濃度アラームが作動した場合は、アイノフローの投与を続けながら、本機の設定が適切であることを確認してください。アイノフローの投与量やFiO₂の設定値を、必要に応じて適切に調整してください。(二酸化窒素[NO₂]の影響の詳細については、アイノフローの添付文書をご覧ください)。NO₂濃度が上昇する原因を特定できない場合は、アイノフローの投与を中止して、弊社にご連絡ください。

連続音アラーム発生時の対応

アラームの種類	原因	対応策
連続音アラーム	本機内部の部品が破損している。	1. アイノブレンダーを用意できる場合は、用手換気に切り替える(詳しくはアイノブレンダーの取扱説明書を参照)。 2. できるだけ早く本体を交換する。 3. 弊社にご連絡ください。

アラームヘルプ画面**高重要度アラーム発生時の対応**

アラームの種類	原因	対応策
1. 高NO濃度   高NO濃度		下記の対応策は、いずれもアイノフローの投与中に行うことができます。
	a. NO濃度アラーム上限の設定が適切でない。	NOのアラーム上限が適切に設定されていることを確認する。
	b. 回路の接続が間違っている。	回路が正しく接続されていることを確認する。
	c. NOセンサーの較正がずれている。	1. 低レンジ較正を実行する。 2. 高レンジ較正を実行する。
	d. インジェクターモジュールが機能していない。	以下の手順を行うと、NOの投与が中断される。治療の中断を避けるためには、アイノブレンダーを用いて用手換気を行う。または、バックアップ投与をONにする(患者回路内の吸入器のガス流量が5 L/min以上あることを確認)。 1. インジェクターモジュールを交換する。 2. インジェクターモジュールケーブルを交換する。「インジェクターモジュール故障」アラームが作動して、NO投与が中断する。インジェクターモジュールケーブルを再度接続すると、本アラームが解消して投与が再開する。
		解決できない場合、弊社にご連絡ください。

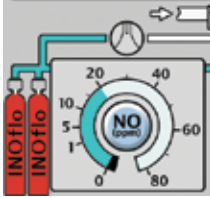
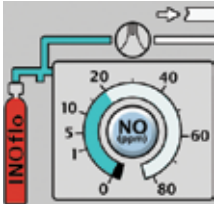
高重要度アラーム発生時の対応

アラームの種類	原因	対応策
2. 低NO濃度		下記の対応策は、いずれもアイノフローの投与中に行うことができます。
  低NO濃度	a. NO濃度アラーム下限の設定が適切でない。	NOのアラーム下限が適切に設定されていることを確認する。
	b. 回路の接続が間違っている。	1. 回路が正しく接続されていることを確認する。 2. 液体トラップボトル、フィルターカートリッジ、NOチューブ、およびサンプルラインがすべて所定の位置に設置されていることを確認する。
	c. NOが投与されていない。	NOが投与されていない疑いがある場合、アイノブレンダーを用いて用手換気を行う。または、バックアップ投与をオンにする（患者回路内の吸入器のガス流量が5 L/min以上あることを確認）。
	d. サンプルラインが外れている。	1. 回路が正しく接続されていることを確認する。 2. 液体トラップボトル、フィルターカートリッジ、サンプルラインが、すべて所定の位置に設置されていることを確認する。
	e. NOセンサーの較正がずれている。	1. 低レンジ較正を実行する。 2. 高レンジ較正を実行する。
	f. NOセンサーが正しく設置されていない。	各センサーがOリングとともに所定の位置に正しく設置され、センサーカバーが完全に閉じていることを確認する。
	g. インジェクターモジュールが機能していない。	以下の手順を行うと、NOの投与が中断される。 治療の中断を避けるためには、アイノブレンダーを用いて用手換気を行う。または、バックアップ投与をオンにする（患者回路内の吸入器のガス流量が5 L/min以上あることを確認）。 1. インジェクターモジュールを交換する。 2. インジェクターモジュールケーブルを交換する。 「インジェクターモジュール故障」アラームが作動して、NO投与が中断される。インジェクターモジュールケーブルを再度接続すると、本アラームが解消して投与が再開する。
		解決できない場合、弊社にご連絡ください。

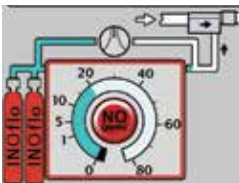
高重要度アラーム発生時の対応

アラームの種類	原因	対応策
3. 高NO₂濃度アラーム 		下記の対応策は、いずれもアイノフローの投与中に行うことができます。
	a. 本機を完全にパージできていない。	パージ手順を実行したことを確認する。
	b.NO ₂ 濃度アラーム上限の設定が適切でない。	NO ₂ の濃度アラーム上限が適切に設定されていることを確認する。
	c. ボンベのバルブが2本とも開いている。	ボンベのバルブが2本とも開いている場合は、一方のボンベのバルブを閉じる。
	d.患者回路の接続が間違っている。 - 患者回路のフローが止まる恐れあり。	1.回路が正しく接続されていることを確認する。 2.加湿チャンバーの容量が480 ml未満であることを確認する。
	e.NO ₂ センサーの較正がずれている。	1.低レンジ較正を実行する。 2.高レンジ較正を実行する。
	f. 本機が故障している。	解決できない場合、弊社にご連絡ください。
4. 高O₂濃度アラーム 		下記の対応策は、いずれもアイノフローの投与中に行うことができます。
	a.O ₂ 濃度アラーム上限の設定が適切でない。	O ₂ の濃度アラーム上限が適切に設定されていることを確認する。
	b.患者回路の接続が間違っている。	回路が正しく接続されていることを確認する。
	c.O ₂ センサーの較正がずれている。	1.低レンジ較正を実行する。 2.O ₂ 高レンジ較正を実行する。
		解決できない場合、弊社にご連絡ください。
5. 低O₂濃度アラーム 		下記の対応策は、いずれもアイノフローの投与中に行うことができます。
	a.O ₂ 濃度アラーム下限の設定が適切でない。	O ₂ の濃度アラーム下限が適切に設定されていることを確認する。人工呼吸器で設定した酸素濃度は、アイノフローの希釈によって最大10%低くなる。
	b.呼吸器回路の接続が間違っている。	回路が正しく接続されていることを確認する。
	c.人工呼吸器の酸素設定濃度が低くなっている。	O ₂ の濃度アラーム下限が適切に設定されていることを確認する。人工呼吸器で設定した酸素濃度は、アイノフローの希釈によって最大10%低くなる。
	d.O ₂ センサーの較正がずれている。	1.低レンジ較正を実行する。 2.O ₂ 高レンジ較正を実行する。
	e.O ₂ センサーが所定の位置に設置されていない。	各センサーが所定の位置に正しく設置され、センサーカバーが完全に閉じていることを確認する。
		解決できない場合、弊社にご連絡ください。

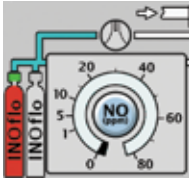
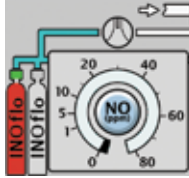
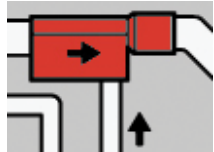
高重要度アラーム発生時の対応

アラームの種類	原因	対応策
6. ボンベ認識不能	アイノフローボンベと本機との間で通信が途絶えている。 通信が失われてから1時間後に「投与中断」状態となる。	下記の対応策は、いずれもアイノフローの投与中に行うことができます。
	a. カートの赤外線通信ケーブルを接続していない、またはケーブルが破損している。	カートの赤外線通信ケーブルが、本機の背面にある赤外線通信コネクタに接続されていることを確認する。
	b. アイノフローボンベとアイノフロー DS間の赤外線通信に障害が起きている。	1. 本機カートの赤外線通信トランシーバーとアイノメーターの間の障害を取り除く。 2. 干渉している光源を移動するか、カートを別の場所に移動し、アイノメーター周囲の強い光を減らす。
	c. アイノメーターが故障している。	アイノフローボンベを交換する。
	d. 搬送用レギュレータ/キャップアセンブリがアイノメーターに取り付けられていない。	搬送用レギュレータ/キャップアセンブリを使用している場合は、 1. 搬送用レギュレータ/キャップアセンブリのケーブルを本機の背面にあるIRコネクタに接続する。 2. 搬送用キャップアセンブリがアイノメーターに被さっていることを確認する。 3. 搬送用レギュレータ/キャップアセンブリを交換する。 4. アイノフローボンベを交換する。
		解決できない場合、弊社にご連絡ください。
7. ボンベバルブ閉鎖中	ボンベのバルブを閉じると、1時間後に「投与中断」状態となる。	下記の対応策は、いずれもアイノフローの投与中に行うことができます。
	a. ボンベのバルブが閉じている。	1. アイノフローボンベのバルブを開く。 2. ボンベのバルブが開いている場合は、全開になっていることを確認する。
	b. カートにボンベを2本載せている状態で、バルブが開いている方のボンベと本機の間で通信障害が起きた場合、「ボンベバルブ閉鎖中」アラームが鳴る場合がある。	カートの位置を変えてみる、またはカートとアイノメーターの間の障害物を取り除く。
	c. アイノメーターが故障している。	アイノフローボンベを交換する。
		解決できない場合、弊社にご連絡ください。

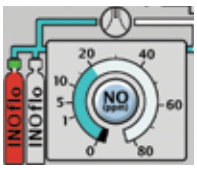
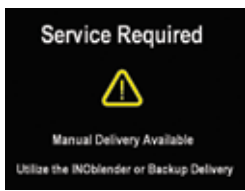
高重要度アラーム発生時の対応

アラームの種類	原因	対応策
8. 投与失敗 	a. アイノフローの投与量が多すぎる。 - (投与量の計算値が設定値の200%以上) かつ (投与量の計算値が設定値+10 ppmより大きい) の状態が12秒間継続。または - 投与量の計算値が100 ppm以上の状態が12秒間継続。	アイノフローの投与が中断しているので、アイノブレンダーで用手換気を行う。 または、 バックアップ投与をONにする(患者回路内の吸入器のガス流量が5 L/min以上あることを確認)。 1. 上記いずれかの方法で、投与を継続する。 2. 背面のスイッチで本機を一旦スタンバイにしてから再びオンに戻して、投与システムをリセットする。 3. 使用できるようになったら投与を再開する。 4. バックアップ投与がONになっている場合OFFにして、アイノフローの投与量を設定する。 5. アイノフローの供給状態とアラームの状態を確認する。
	b. NOセンサーの温度または測定した流量が仕様範囲外になっている。 本機内部の他の不具合を検知した(一時的な内部の通信エラーを検出)。	投与中止アラームが発生した場合： 1. いずれかのバックアップ方法を用いて投与を継続する。 2. 背面のスイッチで本機を一旦スタンバイにしてから再びオンに戻して、投与システムをリセットする。 3. 使用できるようになったら投与を再開する。 4. バックアップ投与がONになっている場合OFFにして、アイノフローの投与量を設定する。 5. アイノフローの供給状態とアラームの状態を確認する。
解決できない場合、弊社にご連絡ください。		
9. 投与中断 	a. NOのモニタリング値が12秒以上、100 ppmを超えている(モニタリング値が100 ppm未満に下がって12秒以上たつと、アラームの表示とアラーム音が消えて、アイノフローの投与が再開される)。	アイノフローの投与が中断しているので、アイノブレンダーで用手換気を行う。 または、 バックアップ投与をONにする(患者回路内の吸入器のガス流量が5 L/min以上あることを確認)。
	b. アイノフローボンベの使用期限が過ぎている、または濃度が一致していない。	アイノフローボンベを交換する。
	c. アイノメーターが故障している。	アイノフローボンベを交換する。
	d. ボンベのバルブが閉じている。	アイノフローボンベのバルブを開く。
	e. アイノフローボンベが認識できない。	アイノフローボンベを交換する。
解決できない場合、弊社にご連絡ください。		

高重要度アラーム発生時の対応

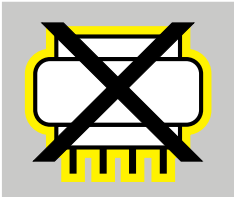
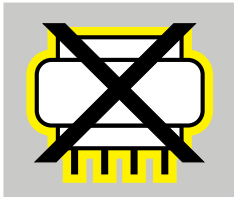
アラームの種類	原因	対応策
10. 使用期限切れボンベ	 a. アイノフローボンベの使用期限が切れている。 注: アイノフローボンベに記載の使用期限の月の1日になると、本機はそのボンベを使用期限切れと認識する。	投与量を設定している場合は、ボンベのバルブを開いてから2分後に「投与中断」状態となる。 1. 使用期限切れのボンベのバルブを閉じる。 2. 本機のカートから使用期限の切れているアイノフローボンベを取り外す。 3. 使用期限内のアイノフローボンベを取り付ける。 解決できない場合、弊社にご連絡ください。
11. NO濃度不一致	 a. アイノフローボンベの濃度が異なっている。	投与量を設定している場合は、ボンベのバルブを開いてから2分後に「投与中断」状態となる。 1. 誤った濃度のボンベのバルブを閉じる。 2. 本機カートから誤った濃度のアイノフローボンベを降ろす。 3. 正しい濃度のアイノフローボンベを本機に載せる。 解決できない場合、弊社にご連絡ください。
12. インジェクターモジュール不良	 a. インジェクターモジュールが破損している。 b. インジェクターモジュールケーブルが外れている。 c. インジェクターモジュールケーブルが破損している。	アイノフローの投与が中断しているので、アイノブレンダーで用手換気を行う。 または、 バックアップ投与をONにする(患者回路内の吸入器のガス流量が5 L/min以上あることを確認)。 インジェクターモジュールケーブルを接続し直す。 インジェクターモジュールを交換する。溝加工されたスリーブを持ってインジェクターモジュールケーブルを外す。 インジェクターモジュールケーブルを交換する。 解決できない場合、弊社にご連絡ください。

高重要度アラーム発生時の対応

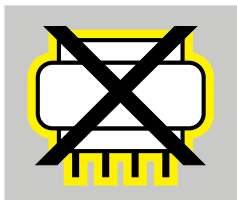
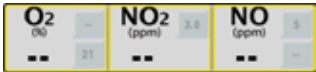
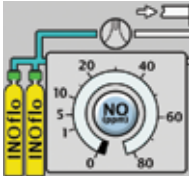
アラームの種類	原因	対応策
13. バッテリー残量低下 		下記の対応策は、いずれもアイノフローの投与中に行うことができます。
	a. バッテリーの残量がほとんどない。	約30分以内にバッテリー残量がなくなる。 主電源の表示灯が点灯(緑)していることを確認する。
	b. 電源コードがコンセントから抜けている。	AC主電源に接続する。 主電源の表示灯が点灯(緑)していることを確認する。
	c. 電源コードが本機背面から抜けている。	電源コードがコンセントに完全に差し込まれ、電源コードクランプが固定されていることを確認する。
		解決できない場合、弊社にご連絡ください。
14. ボンベ残圧低下 		下記の対応策は、いずれもアイノフローの投与中に行うことができます。
	a. ボンベのバルブが閉じている。	アイノフローボンベのバルブが全開になっていることを確認する。
	b. アイノフローボンベの残量が少ない。	高圧ゲージの表示が1400kPa (200 psi) 未満の場合は、ボンベを交換する。
	c. 低圧ホースが外れている。	使用する方のボンベの低圧ホースが接続してあることを確認する。
	d. 本機の内部に漏れがある。	解決できない場合、弊社にご連絡ください。
15. 要点検 		本機に不具合が起きてアイノフローの投与が中断している。アイノブレンダーで用手換気を行う。 または、 バックアップ投与をONにする(患者回路内の吸入器のガス流量が5 L/min以上あることを確認)。
	a. 内部フローセンサーの較正が必要。	内部フローセンサーの較正を依頼する。
	b. 本機が故障している。	点検のため本機を臨床使用の対象から外す。
		いずれの場合も、弊社にご連絡ください。

用手換気は可能。
アイノブレンダーまたはバックアップ投与を利用する。

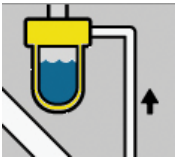
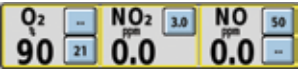
低重要度アラーム発生時の対応

アラームの種類	原因	対応策
16. バックアップON 	a. バックアップ投与モードがONになっている。	下記の対応策は、いずれもアイノフローの投与中に行うことができます。 1. バックアップ投与が開始された原因を解消する。 2. バックアップ投与をOFFにしてから、設定されたNO投与量に復帰したことを確認する。
		解決できない場合、弊社にご連絡ください。
17. 設定投与量未達 	a. アイノフローの投与量が設定した投与濃度の50%未満になっている。(投与量の計算値が設定値の50%未満)かつ(投与量の計算値が設定値から5 ppmを引いた値未満)の状態が12秒間継続。 投与量の設定値が5 ppm未満の場合、設定投与量未達は無効になる。	下記の対応策は、いずれもアイノフローの投与中に行うことができます。 患者回路または患者への装着部分でガスが漏れていないことを点検する。
		解決できない場合、弊社にご連絡ください。
18. NOセンサー不良 	a. NOセンサーの較正がずれている。 b. センサーの周囲でガスが漏れている。 c. NOセンサーが取り付けられていない、または破損している。	アイノフローの投与は、このアラームの表示中も継続される。 1. 低レンジ較正を実行する。 2. NO高レンジ較正を実行する。 センサーがOリングとともに所定の位置に正しく設置されており、センサーカバーが完全に閉じていることを確認する。 NOセンサーを新たに取付けた場合は、センサーが安定するまで5時間必要。 1. 低レンジ較正を実行する。 2. NO高レンジ較正を実行する。
		解決できない場合、弊社にご連絡ください。
19. NO ₂ センサー不良 	a. NO ₂ センサーの較正がずれている。 b. センサーの周囲でガスが漏れている。 c. NO ₂ センサーが取り付けられていない、または破損している。	アイノフローの投与は、このアラームの表示中も継続される。 1. 低レンジ較正を実行する。 2. 高レンジ較正を実行する。 センサーがOリングとともに所定の位置に正しく設置されており、センサーカバーが完全に閉じていることを確認する。 NO ₂ センサーを新たに取付けた場合は、短絡ワイヤを取り外していることを確認し、センサーが安定するまで40分待つ。 1. 低レンジ較正を実行する。 2. 高レンジ較正を実行する。
		解決できない場合、弊社にご連絡ください。

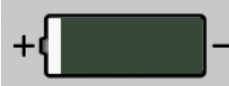
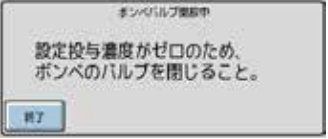
低重要度アラーム発生時の対応

アラームの種類	原因	対応策
20. O ₂ センサー不良		アイノフローの投与は、このアラームの表示中も継続される。
	a. O ₂ センサーの較正がずれている。	1. 低レンジ較正を実行する。 2. O ₂ 高レンジ較正を実行する。
	b. センサーの周囲でガスが漏れている。	センサーがOリングとともに所定の位置に正しく設置しており、センサーカバーが完全に閉じていることを確認する。
	c. O ₂ センサーが取り付けられていない、または破損している。	O ₂ センサーを新たに取り付けた場合は、センサーが安定するまで40分必要。 1. 低レンジ較正を実行する。 2. O ₂ 高レンジ較正を実行する。
		解決できない場合、弊社にご連絡ください。
21. モニタリング失敗		アイノフローの投与は、このアラームの表示中も継続される。
	a. 本機内部でセンサーが正しく通信できない、または通信内容が間違っている。	1. 吸気ガスサンプルラインに詰まりがないことを確認する。 2. 液体トラップボトルとフィルターカートリッジが所定の位置に設置されていることを確認する。 3. 吸気ガスサンプルラインを交換する。 4. フィルターカートリッジを交換する。
		解決できない場合、弊社にご連絡ください。
22. サンプルライン/フィルター不良		下記の対応策は、いずれもアイノフローの投与中に行うことができます。
	a. サンプルラインが詰まっている。	1. サンプルラインコネクタとサンプルガス出口に詰まりがないことを確認する。 2. 吸気ガスサンプルラインに詰まりがないことを確認する。 3. 吸気ガスサンプルラインを交換する。 4. ネブライザフィルターを使用している場合は、ネブライザフィルターを交換する。
	b. フィルターカートリッジが詰まっている。	フィルターカートリッジを交換する。
		解決できない場合、弊社にご連絡ください。
23. ボンベが2本開放中		下記の対応策は、いずれもアイノフローの投与中に行うことができます。
	a. ボンベのバルブが2本とも開いている。	どちらかのボンベのバルブを閉じる。
		解決できない場合、弊社にご連絡ください。

低重要度アラーム発生時の対応

アラームの種類	原因	対応策
24. 液体トラップボトル満水		下記の対応策は、いずれもアイノフローの投与中に行うことができます。
	a. 液体トラップボトルが一杯になっている。	液体トラップボトル内にたまった水分を空にする。
	b. 液体トラップボトルは空なのに、アラームメッセージが表示されたままになっている。	液体トラップボトルを取り外して、アルコール消毒綿で光センサーのプリズムに付着した水滴を拭く。
		解決できない場合、弊社にご連絡ください。
25. 低レンジ較正失敗		下記の対応策は、いずれもアイノフローの投与中に行うことができます。
	a. 内蔵バルブの較正モードへの切り替えができない。	低レンジ較正をもう一度行う。 低レンジ較正の完了を待つ(約3分間)。
	b. 低レンジ較正の最中に、患者回路からサンプルガスが本機に吸引されている。	低レンジ較正を手動で行う。
		解決できない場合、弊社にご連絡ください。

状態メッセージ発生時の対応

アラームの種類	原因	対応策
26. バッテリー不良 	a. バッテリーの状態が確認できない。	解決できない場合、弊社にご連絡ください。
27. 低レンジ校正	a. 低レンジ校正を実行中。 低レンジ校正の実行中、画面のメッセージ表示部にこのメッセージが表示される。	ユーザーによる対処は必要ない。
28. モニタリングアラーム抑制中	下記の場合に、このインジケータが現れる。	
	a. 校正画面から他の画面に変わるとき（実際に校正しているかは問わない）	ユーザーによる対処は必要ない。
	b. 校正終了後	ユーザーによる対処は必要ない。
	c. 自動ページ終了後 画面上にこのインジケータが表示されている間は、O ₂ 、NO ₂ 、NOのいずれの高濃度アラーム・低濃度アラームも無効になる。 ただし、モニターアラーム以外のアラームが無効になることはない。	ユーザーによる対処は必要ない。
29. 患者情報未入力 	a. 患者情報を入力していない。	患者識別コードを入力
30. バッテリー駆動中 	a. バッテリーで本機を動作させている。	1. AC電源が利用できる場合は接続する（主電源ランプを確認）。 2. 電源コードがコンセントに完全に差し込まれ、電源コードクランプが固定されていることを確認する。
31. 設定投与濃度がゼロのため、ポンペのバルブを閉じること。 	a. 設定投与濃度をゼロにした後も、アイノフローポンペのバルブが開いたままになっている。	ポンペのバルブを閉じて、高圧ゲージ付減圧弁をパージする。

状態メッセージ発生時の対応

アラームの種類	原因	対応策
32. NO投与量ボタン無効 	a. 本機がアイノフローボンベを認識しないので、画面上の投与濃度設定ボタンの表示が灰色になり、初回のアイノフローの投与濃度が設定できない。 b. 本機の背面に赤外線通信ケーブルが接続されていない。 c. バックアップ切替スイッチがONになっている。	1. 新しいボンベをカートに載せる。 2. アイノメーターとカートの間で通信障害の原因になっているものを取り除く。 3. 原因になっている干渉光源を移動させる。 4. カートを移動して、アイノメーターの送信範囲に当たる強い光の影響を軽減させる。 5. 原因と思われる光源の影響を受けないように、アイノメーターの周囲を覆う。 本機の背面に赤外線通信ケーブルが接続されていることを確認する。 1. バックアップ投与が開始された原因を解消する。 2. バックアップ投与をOFFにしてから、設定されたNO投与量に復帰したことを確認する。
33. 高レンジ較正中止 	a. 高レンジ較正を中止すると、画面の棒グラフ全体が黄色に変わる。	高レンジ較正をもう一度始める。 または、 較正画面からメイン画面に戻る。
34. 高レンジ較正失敗 	a. 較正が不合格になると、画面の棒グラフ全体が赤に変わる。	高レンジ較正を繰り返す。 解決できない場合、弊社にご連絡ください。

(空欄)

アイノフロー DS



センサーの校正

第5章: センサーの校正

アイノフロー DS

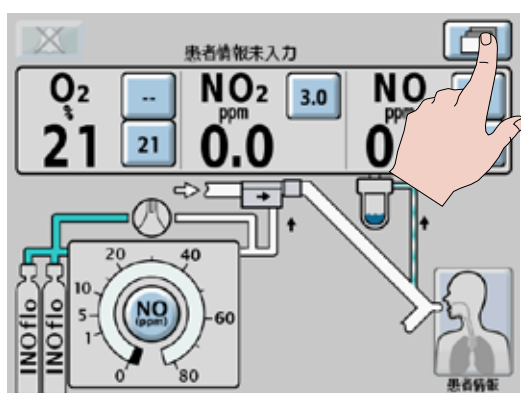


第5章: センサーの校正

第5章：センサーの校正

警告： センサーの校正中もアイノフローの投与は中断しません。ただし、吸気ラインのモニタリングは中断され、モニタリングアラームは無効となります。

注： 校正が終わるまでの間、モニタリングアラームは無効となりますが、他のアラーム機能は有効です。



校正メニュー画面にアクセスする：

メイン画面の[メニュー]ボタンを押して、メニュー画面を開きます(第2階層)。



校正ボタン

画面の下側には[低レンジ校正]と[高レンジ校正]の両ボタンがあります。

- [低レンジ校正] ボタンを押すと、低レンジ校正が始まります。[低レンジ校正] ボタンの下に、「前回の低レンジ校正」を実行した日時が表示されます。
- [高レンジ校正] ボタンを押すと、高レンジ校正画面に移行します。[高レンジ校正] ボタンの上に、高レンジ校正の期日が表示されます。

高レンジ校正期日を過ぎていると、この日付が点滅します。

注： 前画面に戻るときは、画面右上の[上の階層に戻る]ボタンを押してください。



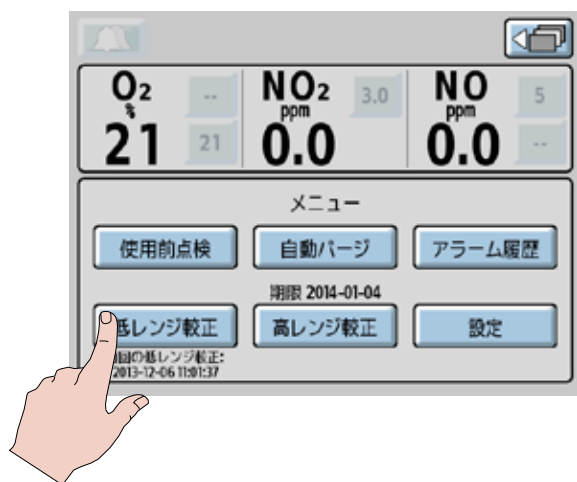
低レンジ校正・高レンジ校正の具体的な方法を、次ページ以降でご説明します。

低レンジ校正

ガスモニタリング用センサーの低レンジ校正では、室内空気を利用して、3種類のセンサーすべてを同時に校正します。校正中はサンプラインからではなく、液体トラップボトル背面のインレットポートから自動的に室内空気を吸引します。本機をオンにしたとき、および下記のタイミングで、低レンジ校正を自動的に実行します。

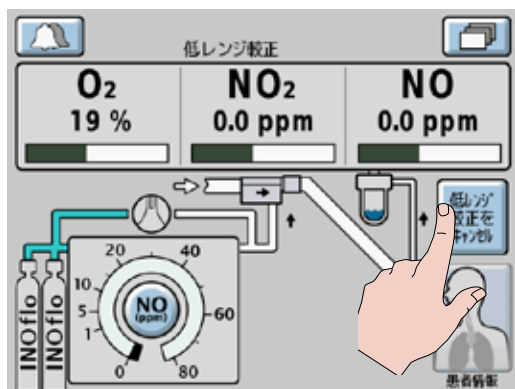
- ・ 投与濃度の設定変更3時間後、6時間後、および12時間後。
- ・ 投与濃度の設定変更がなかった場合は12時間間隔。
- ・ 本機をオンにして投与濃度をゼロに設定した場合は24時間間隔。
- ・ 本機の立ち上げ時に自動的に開始される低レンジ校正を中止した場合、その後校正が成功するまで15分間隔で試行。
- ・ 自動の低レンジ校正が失敗した場合は、2回目を試行。2回目が失敗した場合「低レンジ校正失敗」アラームが発報する。校正は次の校正タイミングまで延期される。例えば、3時間後の校正が失敗すると、次回は6時間後に実行する。

注： 自動の低レンジ校正が始まるまでの15分間は、画面に触れないでください。



1. メニュー画面 (第2階層) の「低レンジ校正」ボタンを押して、低レンジ校正を始めます。

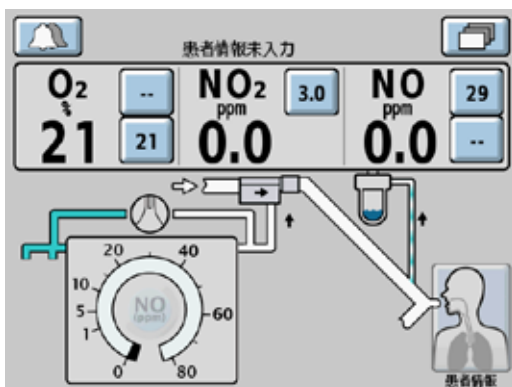
低レンジ校正



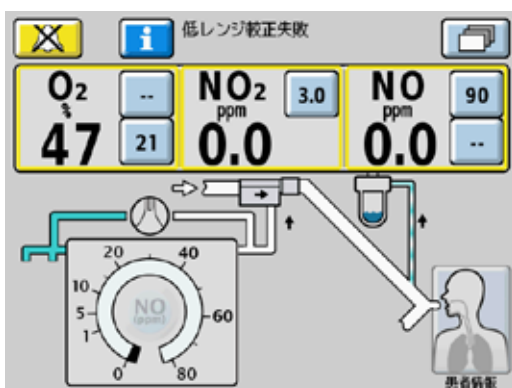
2. 校正の所要時間は約3分です。その間、校正の進捗状況を棒グラフで示します。低レンジ校正の実行中は、画面のメッセージ表示部に「低レンジ校正」と表示されます。

校正を中止する場合は「低レンジ校正をキャンセル」ボタンを押してください。

低レンジ校正をキャンセル

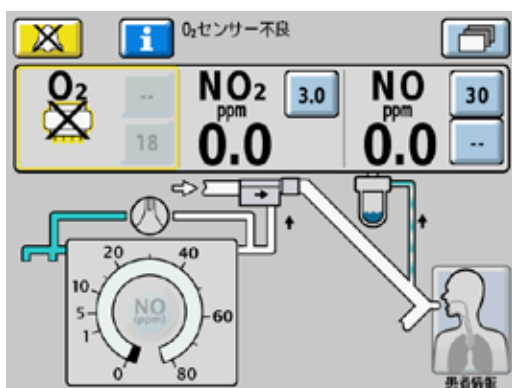


3. 低レンジ較正に成功するとビープ音が1回鳴り、メイン画面が開きます。モニタリング値が安定するまでは、2分間の[モニタリングアラーム抑制中]インジケータが表示され、モニタリングアラームが作動しないようにします。なお、他のアラームはすべて有効です。



較正に失敗すると、自動的に2回目を試行します。2回目の較正も失敗すると、画面のメッセージ表示部に「低レンジ較正失敗」の表示が出ます。

- ・ 手動による低レンジ較正を試みてください。



センサーの較正に失敗すると、モニタリング表示部に較正に失敗したセンサーを図示します（「アラームヘルプ」ボタンを押してヘルプ画面を表示させてください、または第4章「各種アラーム」をご覧ください）。

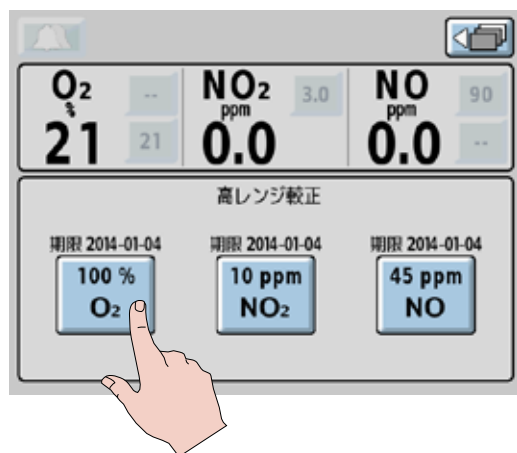


O₂センサーの高レンジ校正

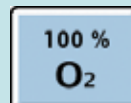
- 注意：**
- 高レンジ校正を実行する前には、校正ガスの種類と使用期限に間違いがないことを確認してください。
 - サンプルラインを高圧ガス(150 cmH₂O超)の供給源に直接つなげると、吸入ガスのサンプルシステムの故障につながるので、絶対におやめください。

注： 低レンジ校正が完了してから(「低レンジ校正の実行」を参照)、高レンジ校正を実行してください。

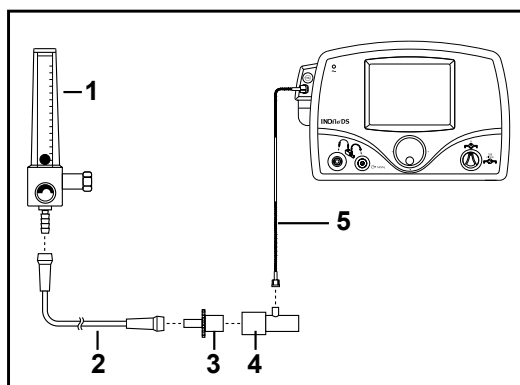
O₂センサーに高レンジ校正を行う場合は、100%酸素をご用意ください。



1. 高レンジ校正画面(第3階層)にある[100% O₂]ボタンを押して、O₂センサーの高レンジ校正ガイドを開きます。

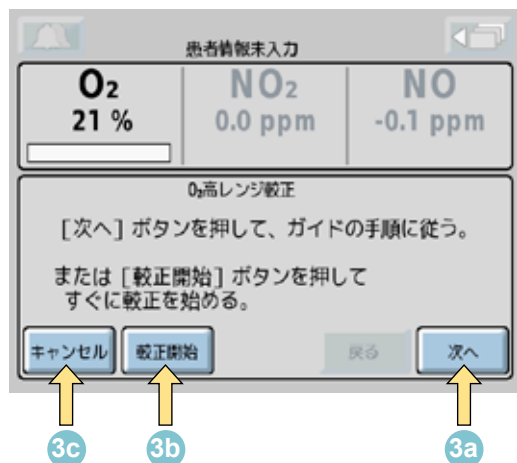


注： 高レンジ校正期限を過ぎている場合、[期限]の日付が点滅します。



2. 下記の構成をすべて接続して、酸素流量計を5 L/minに設定します。

- (1) 100%酸素の供給源
- (2) 酸素チューブ
- (3) 4.5 mmアダプタ
- (4) サンプルT字管
- (5) サンプルライン



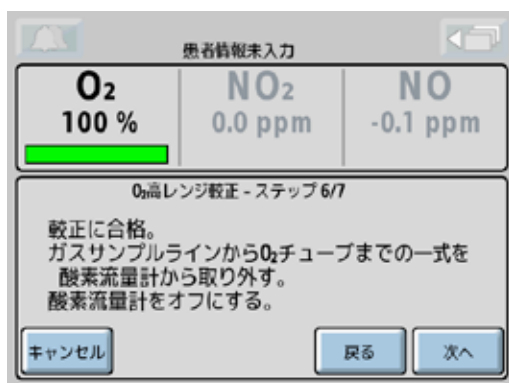
- 3a. 引き続き高レンジ校正ガイドを参照する場合は、[次へ]ボタンを押します。
- 3b. 高レンジ校正ガイドを参照せずに校正を始める場合は、[校正開始]ボタンを押します
- 3c. ガイドを終了する場合は、[キャンセル]ボタンを押します。

注： サンプルラインを患者の呼吸器回路から取り外した場合は、サンプルT字管のキャップをはめてください。



4. 高レンジ校正ガイドのステップ5/7まで進むと、残りの校正所要時間は約3分です。その間、校正の進捗状況を棒グラフで示します。

注： 校正中に[キャンセル]ボタンを押すと、校正を中止して高レンジ校正画面に戻ります。



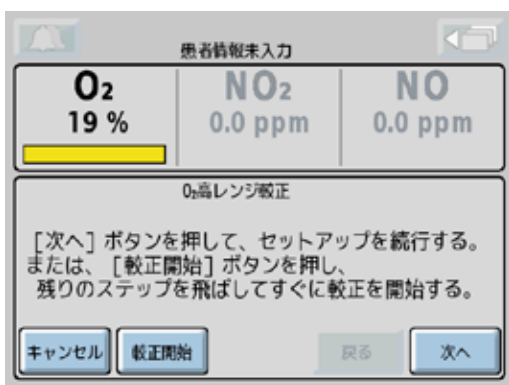
5. 校正に合格するとピープ音が1回鳴り、進捗状況を表す棒グラフ全体が緑に変わります。高レンジ校正画面に戻る場合は、[次へ]ボタンを押してください。

注： 校正中の画面表示は通常、O₂が100%、NO₂が0.0 ppm、NOが0.0 ppmとなります。

構成品からサンプルラインを取り外して、酸素流量計をオフにします。

注： サンプルラインを患者の呼吸回路から取り外していた場合は、もう一度取り付けてください。

高レンジ校正画面から他の画面に移動すると、校正中でなくても、[モニタリングアラーム抑制中]インジケータが表示されます。なお、他のアラームはすべて有効です（詳しくは第4章「各種アラーム」を参照）。



高レンジ校正ガイドを使用している場合、O₂高レンジ校正の途中で[戻る]ボタンを押すと、棒グラフ全体が黄色くなり、校正が中止されたことを知らせます。

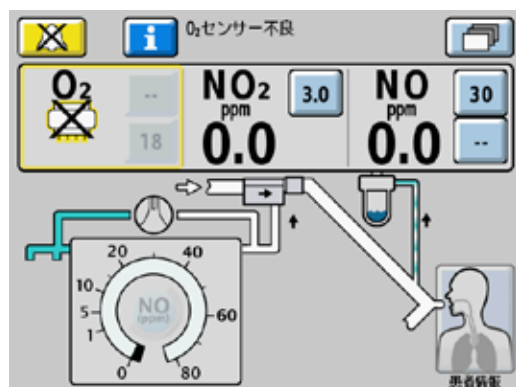
- 高レンジ校正ガイドを参照する場合は、[次へ]ボタンを押します。
- 校正を再開する場合は、[校正開始]ボタンを押します
- 高レンジ校正画面から移動する場合は、[キャンセル]ボタンを押します。



校正が不合格になった場合は、O₂センサーの棒グラフ全体が赤くなります。

- もう一度、校正を実行してください。

注： もう一度O₂高レンジ校正を実行する場合は、画面下の[校正開始] ボタンを押してください。



O₂センサーの校正が不合格になると、モニタリング表示部に不合格のセンサーを表すアイコンを表示します。

もう一度、校正を実行してください（[アラームヘルプ] ボタンを押して詳細情報を画面表示してください、または第4章「各種アラーム」をご覧ください）。



NOセンサーの高レンジ較正

注意:

- 高レンジ較正を実行する前には、較正ガスの種類と使用期限に間違いがないことを確認してください。
- サンプルラインを高圧ガス (150 cmH₂O超) の供給源に直接つなげると、吸入ガスのサンプルシステムの故障につながるので、絶対におやめください。

注:

低レンジ較正が完了してから(「低レンジ較正の実行」を参照)、高レンジ較正を実行してください。



図5-1

INOcal (アイノキャル) 専用の較正用チューブについて

アイノキャル高圧ゲージ付減圧弁キット (製品番号 10036) に付属の較正用チューブ (製品番号 50107) を使用する場合は、逆止弁アダプタが図5-1と同じ向きに取り付けられていることを確認してください。

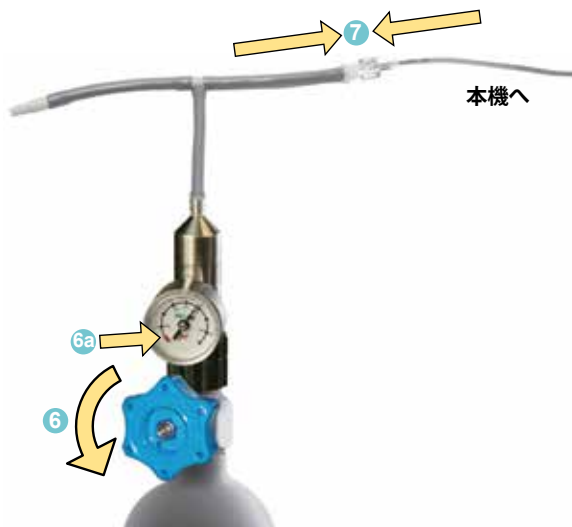
注意:

逆止弁アダプタを間違った向きに取り付けていると、サンプルシステムに過度の圧力がかかる恐れがあります。アイノキャルボンベの高圧ゲージ付減圧弁に取り付けた較正用チューブ (製品番号 50107) に漏れがあると、低レンジ較正と高レンジ較正の合格後に、画面に表示されるNO濃度が設定した濃度を上回る原因になります。較正用チューブが劣化しているとガス漏れの原因になるので、次のような状態になっていたら交換してください。

- チューブが変色している、または硬くなっている。
- チューブにひびが入っている、または破損している。

- アイノキャルボンベのキャップを外して、ネジ山のつぶれや汚れがないかを点検します。
- 高圧ゲージ付減圧弁のナットを見て、正しく取り付け、破損がないことを確認してください。
- 高圧ゲージ付減圧弁をボンベに取り付けます (高圧ゲージ付減圧弁のナットを反時計回りにまわして締めます)。
- 注: 高圧ゲージ付減圧弁の先端口の直径が 6.1 mm の場合、チューブアダプタが必要です。
- 較正用チューブを高圧ゲージ付減圧弁の先端口を差し込みます。

注: 液体トラップボトル、フィルターカートリッジ、サンプルラインが、すべて所定の位置に設置されていることを確認してください。

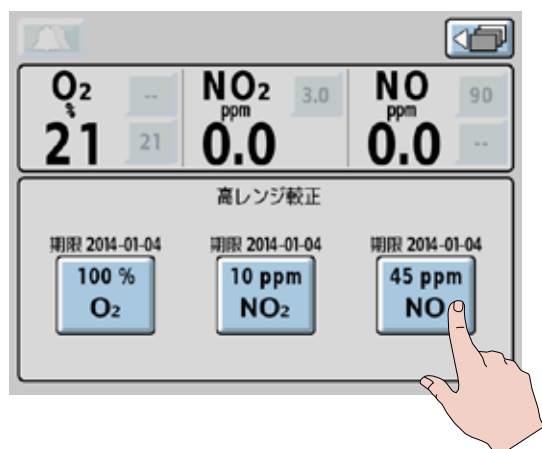


6. アイノキャルのバルブを開いて（反時計回りにまわす）、ガスを流します。

6a. 圧力が赤または黒で示した範囲にある場合（0～25 psi）、新しいボンベに交換してください。

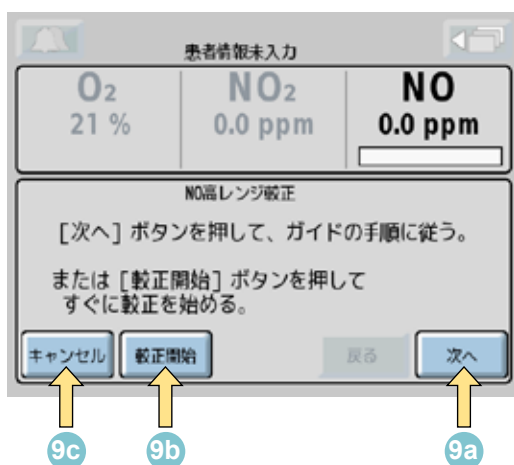
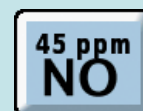
7. 校正用チューブをサンプルラインにつなぎます。

注： サンプルラインを患者の呼吸器回路から取り外した場合は、サンプルT字管のキャップをはめてください。



注： 高レンジ校正期限を過ぎていると、画面上の[期限]の日付が点滅します

8. 高レンジ校正画面（第3階層）の[45 ppm NO] ボタンを押して、NOセンサーの高レンジ校正を始めます。



9a. 引き続き高レンジ校正ガイドを参照する場合は、[次へ] ボタンを押します。

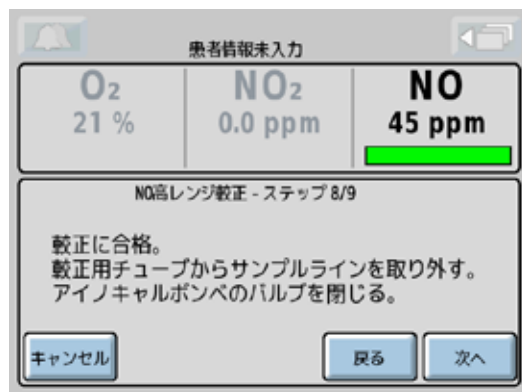
9b. 高レンジ校正ガイドを参照せずに校正を始める場合は、[校正開始] ボタンを押します

9c. NO高レンジ校正を中止する場合は、[キャンセル] ボタンを押します。



NO高レンジ校正ガイドのステップ7/9まで進むと、残りの校正所要時間は約3分です。その間、校正の進捗状況を棒グラフで示します。

注： 校正中に[キャンセル]ボタンを押すと、校正を中止して高レンジ校正画面に戻ります。



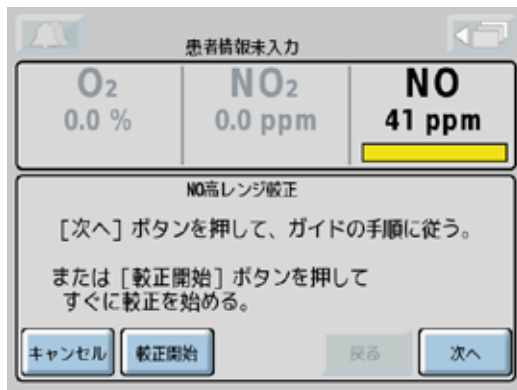
校正に合格するとピープ音が1回鳴り、進捗状況を表す棒グラフ全体が緑に変わります。高レンジ校正画面に戻る場合は、[次へ]ボタンを押してください。

注： 校正中の画面表示は通常、O₂が0.0%、NO₂が0.0 ppm、NOが45 ppmとなります。

10. 校正用チューブからサンプルラインを外して、アイノキヤルボンベのバルブを閉じます。

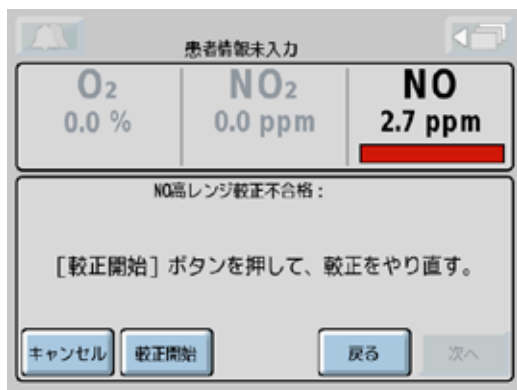
注： サンプルラインを患者の呼吸回路から取り外していた場合は、もう一度取り付けてください。

高レンジ校正画面から他の画面に移動すると、校正中でなくても、[モニタリングアラーム抑制中]インジケータが作動します。なお、他のアラームはすべて有効です(詳しくは第4章「各種アラーム」を参照)。



高レンジ校正ガイドを使用している場合、NO高レンジ校正の途中で[戻る] ボタンを押すと、棒グラフ全体が黄色くなり、校正が中止されたことを知らせます。

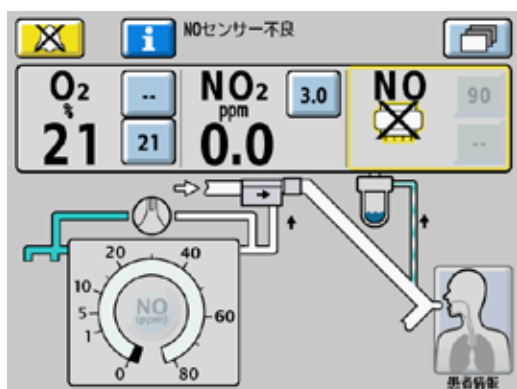
- 高レンジ校正ガイドを参照する場合は、[次へ] ボタンを押します。
- 校正を再開する場合は、[校正開始] ボタンを押します
- 高レンジ校正画面から移動する場合は、[キャンセル] ボタンを押します。



校正が不合格になった場合は、NOセンサーの棒グラフ全体が赤くなります。

- もう一度、校正を実行してください。

注: もう一度NO高レンジ校正を実行する場合は、画面下の[校正開始] ボタンを押してください。



NOセンサーの校正が不合格になると、モニタリング表示部に不合格のセンサーを表すアイコンを表示します。

もう一度、校正を実行してください
([アラームヘルプ] ボタンを押してヘルプ画面を表示させてください、または第4章「各種アラーム」をご覧ください)。



NO₂センサーの高レンジ校正

- 注意：**
- 高レンジ校正を実行する前には、校正ガスの種類と使用期限に間違いがないことを確認してください。
 - サンプルラインを高圧ガス (150 cmH₂O超) の供給源に直接つなげると、吸入ガスのサンプルシステムの故障につながるので、絶対におやめください。

注： 低レンジ校正が完了してから (「低レンジ校正の実行」を参照)、高レンジ校正を実行してください。



アイノキヤル専用の校正用チューブについて

アイノキヤル高圧ゲージ付減圧弁キット (製品番号 10036) に付属の校正用チューブ (製品番号 50107) を使用する場合は、チューブ構成品のベージュ色のリリーフ弁が図5-2と同じ向きに取り付けてあることを確認してください。

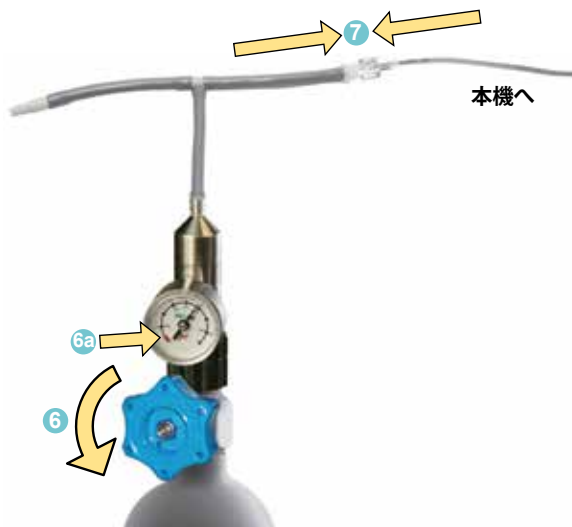
注意： 逆止弁アダプタを間違った向きに取り付けていると、サンプルシステムに過度の圧力がかかる恐れがあります。アイノキヤルボンベの高圧ゲージ付減圧弁に取り付けた校正用チューブ (製品番号 50107) に漏れがあると、低レンジ校正と高レンジ校正の合格後に、画面に表示されるNO₂濃度が設定した濃度を上回る原因になります。校正用チューブが劣化しているとガス漏れの原因になるので、次のような状態になったら交換してください。

- チューブが変色している、または硬くなっている。
- チューブにひびが入っている、または破損している。

- アイノキヤルボンベのキャップを外して、ネジ山のつぶれや汚れがないかを点検します。
- 高圧ゲージ付減圧弁のナットを見て、正しく取り付けられており、破損がないことを確認してください。
- 高圧ゲージ付減圧弁をボンベに取り付けます (高圧ゲージ付減圧弁のナットを反時計回りにまわして締めます)。
- 注: 高圧ゲージ付減圧弁の先端口の直径が 6.1 mm の場合、チューブアダプタが必要です。
- 校正用チューブを高圧ゲージ付減圧弁の先端口を差し込みます。

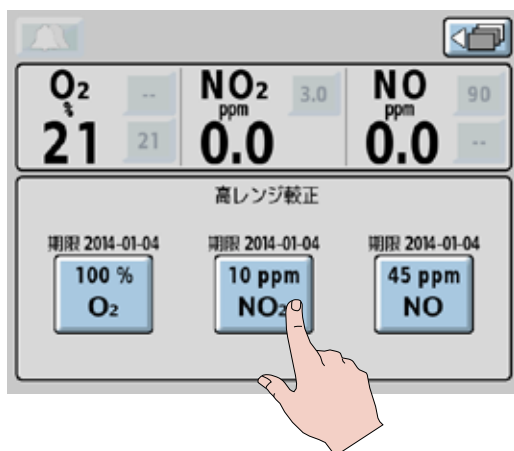
注: 液体トラップボトル、フィルターカートリッジ、サンプルラインが、すべて所定の位置に設置されていることを確認してください。

図5-2



6. アイノキヤルのバルブを開いて（反時計回りにまわす）、ガスを流します。
- 6a. 圧力が赤または黒で示した範囲に入っていたら（0～25 psi）、新しいボンベと交換してください。
7. 校正用チューブをサンプルラインにつなぎます。

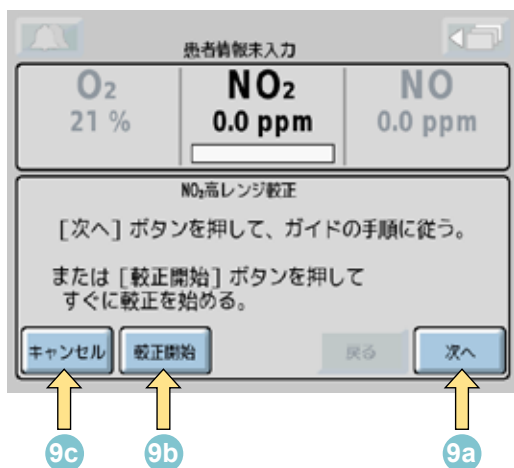
注： サンプルラインを患者の呼吸器回路から取り外した場合は、サンプルT字管のキャップをはめてください。



注： 高レンジ校正期限を過ぎていると、画面上の[期限]の日付が点滅します

8. 高レンジ校正画面（第3階層）の[10 ppm NO₂] ボタンを押して、NO₂センサーの高レンジ校正ガイドを開きます。

10 ppm
NO₂

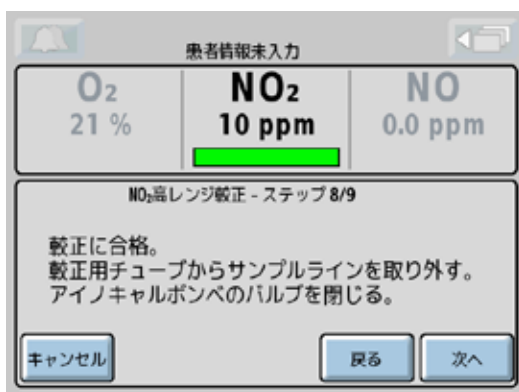


- 9a. 引き続き高レンジ校正ガイドを参照する場合は、[次へ] ボタンを押します。
- 9b. 高レンジ校正ガイドを参照せずに校正を始める場合は、[校正開始] ボタンを押します
- 9c. ガイドを終了する場合は、[キャンセル] ボタンを押します。



高レンジ校正ガイドのステップ7/9まで進むと、残りの校正所要時間は約3分です。その間、校正の進捗状況を棒グラフで示します。

注： 校正中に[キャンセル] ボタンを押すと、校正を中止して高レンジ校正画面に戻ります。



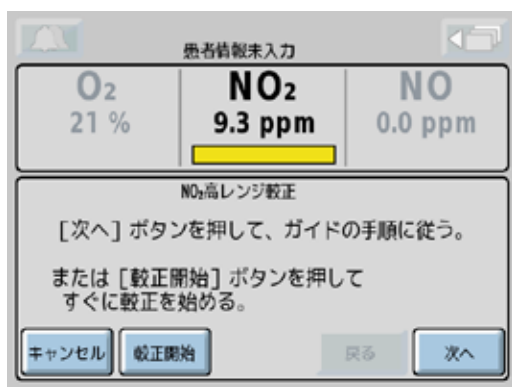
校正に合格するとピープ音が1回鳴り、進捗状況を表す棒グラフ全体が緑に変わります。高レンジ校正画面に戻る場合は、[次へ] ボタンを押してください。

注： 校正中の画面表示は通常、O₂が21%、NO₂が10 ppm、NOが0.0 ppmとなります。

10. 校正用チューブからサンプルラインを外して、アイノキヤルボンベのバルブを閉じます。

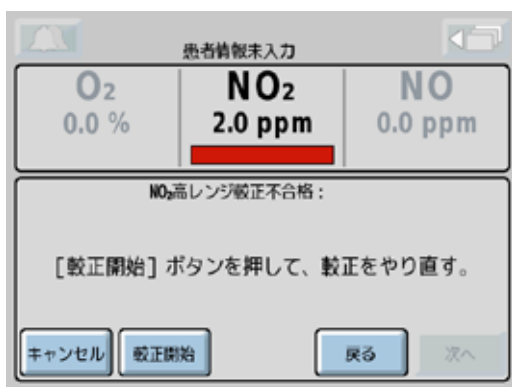
注： サンプルラインを患者の呼吸回路から取り外していた場合は、もう一度取り付けてください。

高レンジ校正画面から他の画面に移動すると、校正中でなくても、[モニタリングアラーム抑制中] インジケータが作動します。なお、他のアラームはすべて有効です (詳しくは第4章「各種アラーム」を参照)。



高レンジ校正ガイドを使用している場合、NO₂高レンジ校正の途中で[戻る] ボタンを押すと、棒グラフ全体が黄色くなり、校正が中止されたことを知らせます。

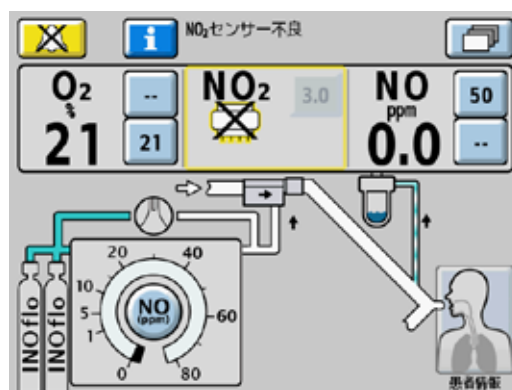
- 高レンジ校正ガイドを参照する場合は、[次へ] ボタンを押します。
- 校正を再開する場合は、[校正開始] ボタンを押します
- 高レンジ校正画面から移動する場合は、[キャンセル] ボタンを押します。



校正が不合格になった場合は、NO₂センサーの棒グラフ全体が赤くなります。

- もう一度、校正を実行してください。

注: もう一度NO₂高レンジ校正を実行する場合は、画面下の[校正開始] ボタンを押してください。



NO₂センサーの校正が不合格になると、モニタリング表示部に不合格のセンサーを表すアイコンを表示します。

もう一度、校正を実行してください（[アラームヘルプ] ボタンを押してヘルプ画面を表示させてください、または第4章「各種アラーム」をご覧ください）。



アイノフロー DS



保守・点検

第6章:保守・点検

アイノフロー DS



保守・点検

第6章:保守・点検

第6章：保守・点検

注意：

- ・ 火災事故を防ぐために、酸素流量計のパーツへの使用が認められているクライトックス®のような潤滑剤のみをお使いください。
- ・ 酸素濃度の高い環境では出火や爆発の原因になるので、油やグリスを配合している潤滑剤は使用しないでください。
- ・ 電源コードをコンセントに差し込んだまま、滅菌や消毒をしないでください。

注：

本機には、ユーザーの方に修理していただけるパーツは使用していません。

ユーザーによる保守・点検のスケジュール

実行頻度	保守・点検内容
毎日	1. アイノフローボンベの圧力を確認します。ボンベの圧力が1379 kPa (200 psi) 未満の場合、未使用ものと交換してください。 2. 液体トラップボトルの水分を捨てて空にします。
臨床使用前	必ず使用前点検を実施してください。
臨床使用后	1. インジェクターモジュールを滅菌または消毒します。 2. 液体トラップボトルを清掃します。 3. 単回使用の構成品を交換します。 4. 本機の電源コードは、必ず停電時用の医用コンセントに差し込んでおいてください。 5. コネクタ、ホース、ケーブルのいずれにも不具合がないことを確認してください。
毎月	1. NO、NO₂、O₂の各センサーに、低レンジ較正と高レンジ較正を行ってください。 注： 高レンジ較正期限を過ぎると、画面の各ボタンの上に表示されている期限が点滅します。 2. 高圧ゲージ付減圧弁からのガス漏れがないことを確認します。

アイノフロー DS本体の清掃

- 注意：**
- 本体をオートクレーブ滅菌やガス滅菌しないでください。
 - 電源コードをコンセントに差し込んだまま、清掃をしないでください。
 - 手入れした構成品やパーツが完全に乾いたことを確認してから、使用してください。
 - 洗剤などを付けすぎて、本体をぬらさないようにしてください。内部に水分が入り込んで、部品が破損する恐れがあります。
 - 有機溶剤系や石油系の洗剤、ガラスクリーナーやアセトンなど、極度に洗浄力が強い洗剤を使わないでください。
 - 研磨剤を含有した洗剤（スチールたわし、銀磨き、クレンザーなど）は使わないでください。
 - 研磨剤や傷がつくようなもので表示画面をこすったり、それらが表示画面に付いたりしないようにしてください。
 - 表示画面の手入れには、有機溶剤を使わないでください。

清掃の手順

- 注意：** 先に洗剤を布に含ませてから本体を拭いてください。洗剤が本体の内部に入り込んだり、電気接点に直接付いてしまったりすると、故障の原因になる恐れがあるので、洗剤を直接吹きかけないでください。

本体の外装と表示画面の清掃

- 清掃の前に、電源コードを抜いてください。
- 洗浄力の弱い洗剤を溶かした水、70%イソプロパノール、下表に示す洗剤（メーカー指定の方法で使用）のいずれかをを用いて柔らかい布を湿らせて、本体の表面を拭いてください。

洗剤	主成分
Caltech Industries社製 Precise Hospital Foam Cleaner Disinfectant	オルトフェニルフェノール 0.37%未満 その他の成分 99.63%
Pure Green, LLC社製 Pure Green 24	クエン酸二水素銀（銀イオン）0.003% クエン酸 4.84% その他の成分 95.157%

PDI社製 PDI Super Sani Cloth	n-Alkyl (68% C12, 32% C14) dimethyl ethylbenzyl ammonium chlorides 0.25% n-Alkyl (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimethyl benzyl ammonium chlorides 0.25% イソプロパノール 55% 不活性成分 44.50%
PDI社製 Sani Cloth HB	n-Alkyl (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimethyl benzyl ammonium chlorides 0.07% n-Alkyl (68% C12, 32% C14) dimethyl ethylbenzyl ammonium chlorides 0.07% 不活性成分 99.86%
Ecolab Inc社製 Asepti-HB	n-Alkyl (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimethyl benzyl ammonium chlorides 0.07% n-Alkyl (68% C12, 32% C14) dimethyl ethylbenzyl ammonium chlorides 0.07% 不活性成分 99.86%
Metrex社製 CavicideとCaviWipes	ベンゼトニウムクロリド 0.28% イソプロパノール 17.2% 不活性成分 82.52%

液体トラップボトルの清掃

- 注意：** アルコールで液体トラップボトルを清掃する場合は、必ず完全に乾燥してから所定の位置に取り付けてください。
- ・ 気化したアルコールがNO₂センサーの測定値を高くし(最高で6 ppm)、NOセンサーの測定値を低くする(約0.5～1 ppm)原因になります。
 - ・ これは一時的な現象であり、完全に蒸発すると(ボトルが乾燥すれば)正常に戻ります。

清掃の手順

- ・ 洗浄力の弱い洗剤を溶かした水または70%イソプロパノールを柔らかい布に含ませて、ボトルを拭いてください。
- ・ その後、完全に乾かします。

Bioquell社のHydrogen Peroxide Sterilantについて

米国では、環境保護庁(EPA)が所管する殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act: FIFRA)で、Bioquell社のHydrogen Peroxide Sterilantおよび過酸化水素ガス発生器の使用を規制しています。これらの製品の本機への使用は検証していないので、本機や構成品の清掃には、どちらの製品も使わないでください。

アイノメーターの清掃

注意：

- 先に洗剤を布に含ませてからアイノメーターを拭いてください。洗剤が本体の内部に入り込んだり、電気接点に直接付いてしまったりすると、故障の原因になる恐れがあるので、洗剤を直接吹きかけないでください。
- アイノメーターをオートクレーブ滅菌やエチレンオキサイドガス滅菌しないでください。
- 清掃したアイノメーターが完全に乾いたことを確認してから、使用してください。
- アイノメーターに洗浄液を付けすぎないでください。内部に水分が入り込んで、部品が破損する恐れがあります。
- 有機溶剤系や石油系の洗剤、ガラスクリーナーやアセトンなど、極度に洗浄力が強い洗剤を使わないでください。
- 研磨剤を含有した洗剤（スチールたわし、銀磨き、クレンザーなど）は使わないでください。

アイノメーター表面と表示画面の清掃

- 洗浄力の弱い洗剤を溶かした水、70%イソプロパノール、上表の洗剤（メーカー指定の方法で使用）のいずれかを柔らかい布に含ませて、アイノメーターの表面を拭いてください。

インジェクターモジュールの滅菌・消毒方法

警告： 呼吸器回路のウェットガスが流れる部分にインジェクターモジュールを取り付けている場合は、毎回使用後に滅菌してください。

注意： ケーブルを接続した状態で、滅菌や消毒をしないでください。

呼吸器回路のドライガスが流れる部分にインジェクターモジュールを取り付けた場合は、毎回使用後に滅菌する、もしくは70%エタノールで消毒してください。

インジェクターモジュールのオートクレーブ滅菌

1. 滅菌前に、電源コードとNOチューブを抜きます。
2. オートクレーブの設定は134℃、186 kPa (27 psi) で3分間です。
3. 滅菌終了後はインジェクターモジュールを点検してください。

インジェクターモジュールの消毒

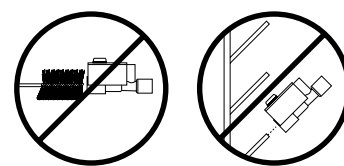
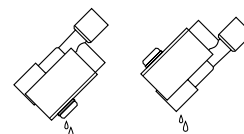
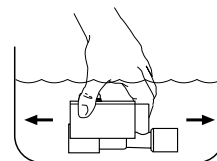
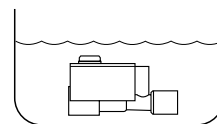
1. 70%エタノールを容器に入れます。
2. インジェクターモジュール全体を浸して、30分以上おきます。インジェクターモジュールの熱線センサーに繊維くずなどが絡みついていたら、開口部からエタノールが入るように静かに動かして取り除いてください。
3. インジェクターモジュールを容器から取り出す際には、電気コネクタやインジェクターポート、内部のフローメーターに付いた余分なエタノールを切ってください。

注： すすぎが必要な場合は、蒸留水をお使いください。

4. インジェクターモジュールを完全に乾かしてから、お使いください。

注：

- ・ 汚れを取ったり、乾燥させたりするために、インジェクターポートの開口部に物を挿入しないでください。
- ・ 乾燥後も熱線センサーから繊維くずが取れていない場合、そのインジェクターモジュールは使わないようにして、弊社にご連絡ください。



注： 患者回路のアダプタ類、サンプルライン、NOチューブ、フィルターカートリッジはすべて単回使用製品なので、滅菌しないでください。単回使用製品はすべて、医療廃棄物の処理方法を守って廃棄してください。

O₂、NO、NO₂各センサーの交換方法

警告:

- 院内の医療廃棄物の処理方法に沿ってセンサーを取扱い、廃棄してください。ただし焼却しないでください。
- NOの投与中にNO高レンジ校正画面が表示されたときに限り、NOセンサーを交換してください。これ以外の状況で投与中にNOセンサーを交換すると、本機がシャットダウンします。



図6-1

各センサーを交換する:

本機背面のネジ2つを反時計回りにまわして緩め、センサーカバーを外します(図6-1を参照)。



図6-2

交換するセンサーの両側をつかんで、ソケットから静かに引き抜きます(図6-2を参照)。

注:

- NO₂センサーを交換する前に、必ず短絡ワイヤを外してください(図6-5を参照)。
- それぞれのセンサーに、Oリングが適切な位置に取り付けられていることを確認してください。



図6-3

NOセンサーとNO₂センサーを交換する場合は、ソケットの穴にセンサーのピンを合わせて押し込みます(図6-3を参照)。

O₂センサーを交換する場合は、短絡ディスクを外して、接点(金色の輪が3つある開口部)が完全にはまるまで取り付け部分に挿入します(取り付ける向きに決まりはありません)。

O₂、NO、NO₂各センサーの交換方法(続き)



図6-4

センサーカバーをはめて、2つのネジを時計回りにまわして締めます(図6-4を参照)。

注:	
新たに取り付けたセンサー	較正開始までの調整時間
O ₂ とNO ₂	40分
NO	5時間
十分に調整していないと、濃度を正確に測定できなくなります。	

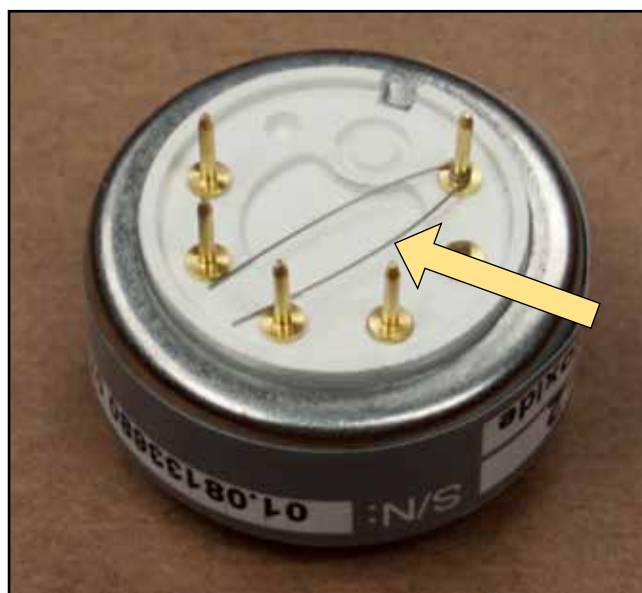


図6-5
NO₂センサーの短絡ワイヤ

本機を使用する前に、低レンジ較正と高レンジ較正を実行してください。

フィルターカートリッジの交換方法

警告： 患者の体液に接した患者投与回路の構成品を扱う際には、必ず保護具を装着してください。



図6-6

液体トラップボトルの取り付け部分の背面に、使い捨てのフィルターカートリッジが装着されています。これには水分やその他の汚染物質から本機を守る役目があるので、定期的に交換してください。

フィルターカートリッジを交換する：

1. フィルターカートリッジの広い面の上部を指で押し上げ、上からつまめるようにしてから、上に引き抜きます（図6-6を参照）。
2. 使用済みのカートリッジを、医療廃棄物として廃棄します。
3. カートリッジを取り付けます。取り付け部分の溝に挿入して、しっかりとはまるまで差し込んでください。
4. 使用中の本機を用いて、[サンプルライン/フィルター不良]とメッセージが表示されるまでサンプルラインを閉塞させ、漏れがないことを確認してください。

高圧ゲージ付減圧弁 (ISO 5145適合品) のOリングの交換方法

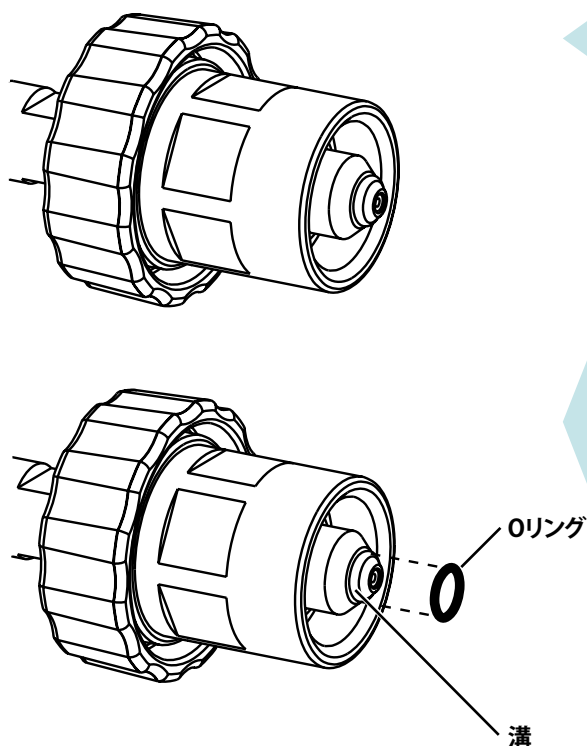


図6-7

1. アイノフローボンベから高圧ゲージ付減圧弁を取り外します。

注： 本機背面のパージポートで高圧ゲージ付減圧弁をパージした後に、アイノフローボンベのバルブから外してください。

2. 使用済みOリングを溝から取り外します (図6-7を参照)。
3. コネクタの先端の汚れをとります (必要に応じて発塵性の低いクリーニングクロスで拭いてください)。
4. 未使用のOリングを転がしながら溝にはめて、取り付けます。正しく取り付けられている場合、回しても取れません。

注意： 工具などを使ってOリングを取り外すと、金属製の溝が損傷してガス漏れの原因になります。取り外しの際には、先のとがった工具などを使わないでください。

低圧ホースクイックコネクタの使用法

アイノフローを安全で効果的に供給するためには、低圧ホースクイックコネクタを適切に使用することが重要です。下記の手順に沿って、クイックコネクタが正しく接続されていることをご確認ください。

1. 2つの低圧ホースクイックコネクタと、アイノブレンダー用低圧ホースクイックコネクタに摩耗や破損がないことを、目視で確認します。
2. 低圧ホースを接続する前に、本機背面にある溝加工されたスリーブが後方に押し込まれていることを（本体寄りの位置。図6-8を参照）確認してください。スリーブが前に出ていると、クイックコネクタのバルブが開いて、低圧ホースをクイックコネクタにしっかりと接続することができません（図6-9を参照）。
3. 低圧ホースのコネクタを、クイックコネクタに差し込みます。スリーブがカチッと音をたてて手前に移動し、しっかりと接続されていることを確認してください。
4. 低圧ホースを抜く場合は、ホースが外れるまでスリーブを本体寄りに押し込んでください。

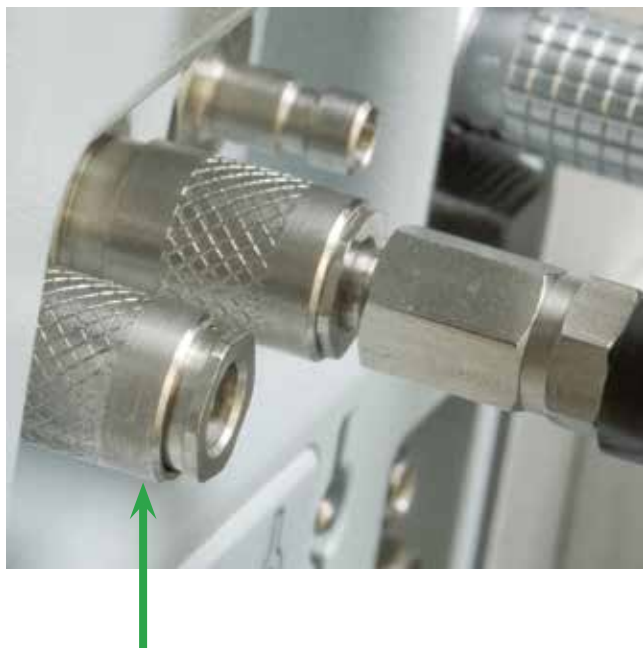


図6-8
低圧ホースクイックコネクタのスリーブが
後方に押し込まれている

使用可能

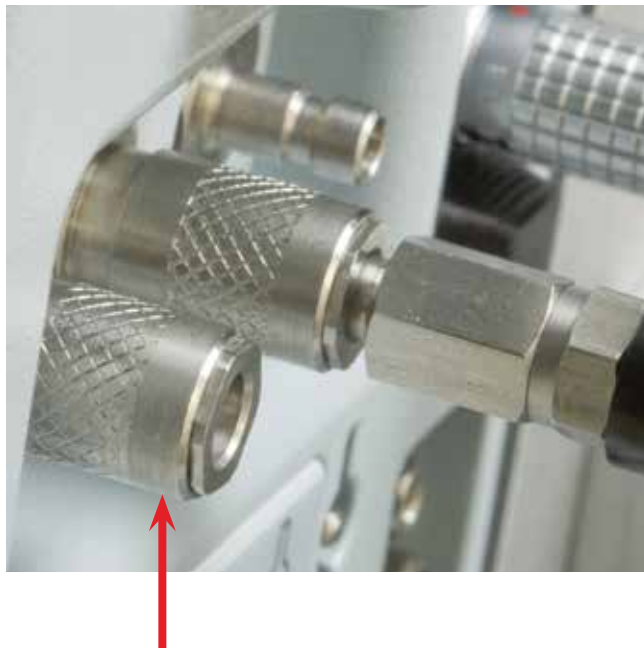


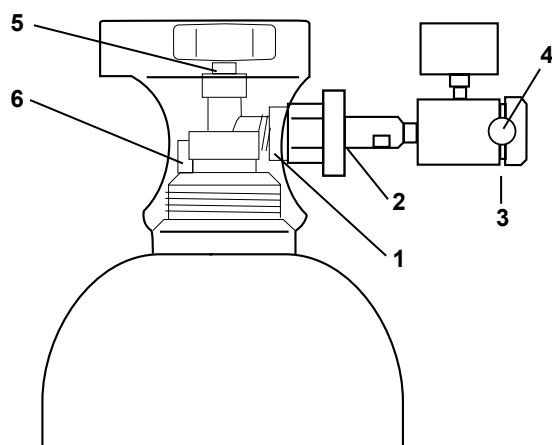
図6-9
低圧ホースクイックコネクタのスリーブが手前
に出ている

使用不可（スリーブを押し込む）

アイノフローボンベの漏れ検査

高圧ガス漏れテスト(第2章「使用前点検」の「高圧ガス漏れテスト」を参照)でガス漏れの疑いがあった場合は、高圧ゲージ付減圧弁やアイノフローボンベからのガス漏れの有無を(ガス漏れの可能性がある場所は図6-10を参照)、下記の方法で調べてください。

注: ガス漏れのあるボンベの取扱いについては、院内の方針と対処方法をご確認ください。室内環境への影響については、第1章「一般情報」をご覧ください。



1. 高圧ゲージ付減圧弁の接続部
2. 高圧ゲージ付減圧弁固定用ハンドル
3. 減圧弁先端キャップの取り付け部分
4. 開封防止フィルム
5. バルブナット
6. 圧力開放安全装置

図6-10

1. アイノフローボンベに高圧ゲージ付減圧弁が取り付けられていることを確認します(手で締めつけてください)。また、バルブが開いており、圧力が1379 kPa (200 psi)を超えていることを確認してください。
2. 図6-10の1、2、3、5、6の部分(左図を参照)に石けん水を塗ります。泡が出た箇所が、ガス漏れしています。
3. どの部分からも泡が確認できない場合、本体の内部でガス漏れしている可能性があります。その場合は修理が必要です。他の投与装置に交換して、弊社にご連絡ください。

ガス漏れへの対応策:

1. 左図の1と2の部分にガス漏れがあった場合は、本減圧弁のハンドルを締めると漏れが止まることがあります。
 - a. ボンベのバルブが開いている場合はバルブを閉めて、本減圧弁のハンドルをしっかりと締めます。
 - b. バルブを開いて、左図の1と2に、もう一度石けん水を塗ります。
 - c. 泡が出た箇所が、ガス漏れしています。
 - d. 高圧ゲージ付減圧弁を外して、破損した部分がないことを確認します。Oリングが所定の位置にあり、損傷した部分がないことを確認してください。必要に応じてOリングを交換してください(Oリングの交換方法は6-9ページを参照)。上記のbをもう一度行います(注:ガス漏れがあれば、高圧ゲージ付減圧弁を交換)。
2. 高圧ゲージ付減圧弁本体と先端キャップの間(左図の3を参照)でガスが漏れている場合は、減圧弁の交換が必要なので、弊社にご連絡ください。
3. バルブナットの取り付け部分(左図の5)でガスが漏れている場合は、修理できません。別のアイノフローボンベに交換の上、弊社にご連絡ください。
4. 圧力開放安全装置(左図の6)でガスが漏れている場合は、修理できません。別のアイノフローボンベに交換の上、弊社にご連絡ください。

定期保守・点検

毎年行う保守・点検

- O₂とNOセンサーの交換

2年ごとに行う保守・点検

- バッテリーの確認
- 内部配管の確認
- サンプルシステムのチューブ類とフィルターの交換
- NO₂センサーの交換



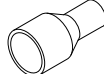
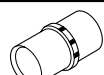
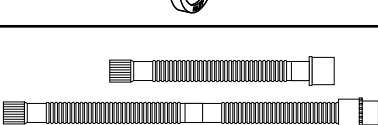
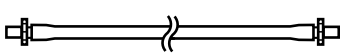
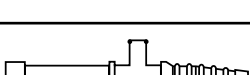
等電位化接地とは、室内の導電面をすべて接続して接地することです。すべての導電面の電位を等しくする、あるいは地面と等しくすることが必要不可欠な場合に、医療機関内部で等電位化を図ります。等電位化接地を行う場合は、NFPA 99の第4章にある試験方法で検証してください。

図6-11

付属品・アクセサリーの一覧

警告： 本機専用品以外の付属品・アクセサリーは使用しないでください。

付属品およびアクセサリー	製品番号
アイノキアル用高圧ゲージ付減圧弁 (NO、NO ₂ 校正ガス用)	90439
校正用チューブキット	50239
クランプアセンブリ	10008
インジェクターモジュール	1605-3038-000
インジェクターモジュール (RoHS指令適合品)	90851
インジェクターモジュールケーブル	90838
アイノキアル校正ガス (NO 45 ppm)	BOM-COM-0163
アイノキアル校正ガス (NO ₂ 10 ppm)	BOM-COM-0164
アイノキアル高圧ゲージ付減圧弁キット	10090
アイノフロー DSカート	10043
アイノフロー用高圧ゲージ付減圧弁 (ISO 5145適合品、左)	10040
アイノフロー用高圧ゲージ付減圧弁 (ISO 5145適合品、右)	10075
アイノフロー用高圧ゲージ付減圧弁の延長ホース	10014
取り付け用ボール	10009
酸素流量計用取り付けアセンブリ	50133
酸素流量計 (0～15 L/min)	80457
酸素チューブ用タケノコ型コネクタ	80463
アイノフロー DS取扱説明書	20934
アイノフロー用高圧ゲージ付減圧弁 (ISO.5145適合品) 専用Oリング	80470
O ₂ センサー	80043
NOセンサー	90844
NO ₂ センサー	90845
液体トラップボトル	90137

単回使用パーツ	製品名
	4.5mmアダプタ
	異径アダプタ (22F X 15M)
	同径アダプタ (22M/15F X 22M/15F)
	ID22 mm同径アダプタ
	サンプルT字管
	HFOサンプルポートアダプタ直角エルボ
	ネブライザフィルター (1.0 μm、グラスファイバー製)
	10mmID 延長チューブA,B
	NOチューブ
	逆止弁アダプタ
	サンプルライン (Nafion)
	15mmID 延長チューブC
	酸素チューブ用Tee
	フィルターカートリッジ

(注:各パーツの外観は、表の記載と若干異なることがあります。)

アイノフロー DS



製品仕様

第7章：製品仕様

アイノフロー DS



製品仕様

第7章：製品仕様

第7章：製品仕様

警告：

- 承認されたアイノフロー吸入用800 ppmの添付文書記載内容に準じて、本機を使用してください。
- 呼吸器回路外れアラームと高圧アラームのある人工呼吸器と使用してください。

呼吸器回路の吸気ラインに接続することにより、本機は多くの人工呼吸器に併用可能です。呼吸器回路の吸気ガス濃度を測定し、設定NO投与濃度 (ppm) に必要な量のアイノフローを供給します。

併用可能な人工呼吸器の一覧

	単位	併用可能範囲
吸気ガスの流量	L/min	2～120
呼吸回数	bpm	6～60
最高気道内圧	cmH ₂ O	0～70
呼気終末陽圧 (PEEP)	cmH ₂ O	0～20

併用可能な人工呼吸器								
メーカー	機種	新生児用	小児/成人用	搬送用	高頻度振動換気	麻酔器	n-CPAP	ネーザルハイフロー
A-plus Medical社	Baby-Plus/バブルCPAP						•	
Airon Corporation 社	pNeuton			•				
Bear社	750ps (Cub)	•						
Bio-Med Devices 社	Crossvent 2			•				
Bio-Med Devices 社	Crossvent 4			•				
Bio-Med Devices 社	MVP-10			•				
Bird社	VIP	•	•					

併用可能な人工呼吸器

メーカー	機種	新生児用	小児/成人用	搬送用	高頻度振動換気	麻酔器	n-CPAP	ネーザルハイフロー
Bunnell社	Life Pulse				●			
Cardinal Healthcare社	AirLife nCPAP System						●	
Carefusion社	ReVel	●	●	●				
ドレーゲル社	Apollo					●		
ドレーゲル社	Babylog 8000	●						
ドレーゲル社	Evita	●	●					
ドレーゲル社	Evita Babylog VN500	●						
ドレーゲル社	Infinity V500	●	●					
ドレーゲル社	Narcomed 2B					●		
eVent Medical社	Inspiration LS	●	●					
フィッシャー&パイケルヘルスケア社	バブルCPAP System						●	
フィッシャー&パイケルヘルスケア社	Infant Circuit Nasal Cannula Kit							●
フィッシャー&パイケルヘルスケア社	Optiflow Breathing Circuit							●
GEヘルスケア社	Aespire 7100					●		
GEヘルスケア社	Aespire 7900					●		
GEヘルスケア社	Aestiva					●		
GEヘルスケア社	Aisys					●		
GEヘルスケア社	Avance					●		
GEヘルスケア社	Centiva/5		●					
GEヘルスケア社	Engström Carestation	●	●					
GEヘルスケア社	Excel SE 7800					●		
GEヘルスケア社	Mod SE 7900					●		
Hamilton社	Arabella						●	
Hamilton社	C1	●	●					
Hamilton社	C2	●	●					
Hamilton社	G5	●	●					
Hamilton社	Galileo	●	●					
Hamilton社	T1			●				
Impact Instrumentation社	EMV+			●				
Impact Instrumentation社	Uni-Vent			●				
Infrasonics社	Infant Star 100			●				
Infrasonics社	Infant Star 500	●						

併用可能な人工呼吸器								
メーカー	機種	新生児用	小児/成人用	搬送用	高頻度振動換気	麻酔器	n-CPAP	ネーザルハイフロー
Infrasonics社	Infant Star 950	●						
Maquet社 (旧シーメンス社)	Servo 300		●					
Maquet社 (旧シーメンス社)	Servo i	●	●					
Nasal Cannula	該当なし							●
Newport社	E360	●	●					
Newport社	HT50		●					
Newport社	Wave	●	●					
Pulmonetic Systems社	LTV 1000		●					
Pulmonetic Systems社	LTV 1200		●					
Puritan Bennett社	7200		●					
Puritan Bennett社	840	●	●					
Respironics社	Esprit	●	●					
Sechrist社	IV-100B	●						
Sensormedics社	3100 A (標準回路とフィルター付回路)				●			
Sensormedics社	3100 B (標準回路とフィルター付回路)				●			
スミスメディカル社	babyPAC 100			●				
スミスメディカル社	paraPAC Medic 200D			●				
スミスメディカル社	ventiPAC 200D			●				
Teleflex Medical社	Comfort Flo Humidification System							●
Vapotherm社	2000i							●
Vapotherm社	Precision Flow							●
Viasys社	Infant Flow CPAP System						●	
Viasys社	Infant Flow SiPAP						●	
Viasys社	Avea	●	●					
Viasys社	Vela	●	●					

併用可能な人工呼吸器								
メーカー	機種	新生児用	小児/成人用	搬送用	高頻度振動換気	麻酔器	n-CPAP	ネーザルハイフロー
Acutronic Medical Systems AG社	Fabian+ nCPAP Evolution	●						
Acutronic Medical Systems AG社	Fabian HFO	●			●			
ドレーゲル社	Evita Babylog VN500	●			●			
ドレーゲル社	Zeus					●		
Heinen & Löwenstein社	Leoni+	●			●			
Infrasonics社	Infant Star 950	●			●			
メトラン社	ハミングX	●			●			
SLE Life Support社	SLE 5000	●			●			

*記載以外の人工呼吸器については、お問い合わせください。

NO供給機能

NO投与濃度の設定範囲:	0.1~80 ppm (アイノフローボンベ800 ppm)
NO設定濃度の最小単位:	0~1 ppmにおいて0.1 ppm 1~40 ppmにおいて1 ppm 40~80 ppmにおいて2 ppm
気温20℃での投与精度:	±20%または2 ppm (どちらか大きい方)
低圧ホースクイックコネクタの耐圧:	170~240 kPa (25~35 psi)
最大NO供給圧:	240 kPa (35 psi)
NO供給低圧アラーム:	160 kPa (23 psi) (公称値)
呼吸器回路内最大圧:	140 kPa (20 psi)
呼吸器回路内のガス組成:	空気と酸素の混合気体

インジェクターモジュール

接続部の直径:	インレット側:22 mmメス アウトレット側:22 mmオス、15 mmメス
オートクレーブの条件:	圧力186 kPa (27 psi)、温度134℃で3分
圧力低下の最大値:	60 L/minで1.5 cmH ₂ O

ガス濃度のモニタリング

ガスの種類	測定範囲	最小測定単位	精度
一酸化窒素	0~10 ppm	0.1	±(測定値の20%+0.5 ppm)
	10~100 ppm	1	±(測定値の10%+0.5 ppm)
二酸化窒素	0~10 ppm	0.1	±(測定値の20%または0.5 ppm、 どちらか大きい方)
酸素	体積比18~100%	1	体積比±3%

呼吸器回路の最大内圧:	14.7 kPa (150 cmH ₂ O)
較正:	ゼロ点調整は毎日、その他は必要時に実行
立ち上がり時間:	30秒 (10~90%)
サンプリング流量:	230 mL/min

バックアップNO投与

バックアップ投与量:NO/N₂混合ガス250 mL/minの定常流

寸法

アイノフロー DS本体	
重量	5.3 kg
幅と奥行き	350 mm (幅) × 160 mm (奥行き)
高さ	220 mm

使用条件・保管条件

	使用時	輸送時・保管時
温度範囲	5～40℃	－20～＋60℃
湿度範囲	相対湿度15～95% (結露なきこと)	相対湿度15～95% (結露なきこと)
気圧範囲	57～110 kPa	57～110 kPa
水の浸入に 対する保護	IPX1	

高圧ゲージ付減圧弁

インレットの耐圧:	1400～15500 kPa (200～2,248 psi)
アウトレットの耐圧:	170～240 kPa (25～35 psi)
バルブ接続部:	ISO 5145適合

電源・端子

重要事項	電源コードをコンセントから抜いて、本機を主電源と分離してください。
電圧:	100～240 VAC、50/60 Hz
消費電力:	最大110 VA
ヒューズ:	3 A
医療機器クラス分類:	クラスI、電撃保護程度B形
適合規格:	ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD) ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / C1:2009 (CORRIGENDUM 1)
内蔵バッテリー:	密閉型リチウムイオン二次電池 (内蔵バッテリー) をフル充電した場合、本機を最長で6時間使用可能。 フル充電した状態を維持するために、本機の電源コードを10時間以上コンセントへ接続することが必要。 内蔵バッテリーの残量が残約30分になると、バッテリー残量低下アラームが発報。 使用済みのバッテリーは、自治体の条令に沿って廃棄する。
USB端子:	使用不可。本機を患者に使用している間は、使用しない。
LAN端子:	点検時専用。本機を患者に使用している間は、使用しない。
RS232端子:	電子カルテ (EHR) システムとのシリアル通信が可能 (詳細は次ページを参照)。
赤外線通信コネクタ:	アイノフローボンベのアイノメーターとの赤外線通信に使用。

アラーム記録

本機の電源をオフにすると、アラーム履歴は消去されます。ただし、電源を一旦オフにしてからオンにしたときや、停電が起きたときでも、弊社のサービス担当者が確認するアラーム記録は消去されずに残ります。

RS232端子データ出力

電子カルテ (EHR) システムとのシリアル通信が可能です。弊社が指定する機器にのみ接続してください。詳しくは弊社にお問い合わせ願います。

警告:

- 本機は次の条件を満たすRS232端子にのみ接続してください。
 - 4 kVの入出力アイソレーション
 - 4 kV 入力・電源アイソレーション
 - 内部の「基準電圧『U』」(IEC60601-1 ed.2 第20条3項に規定)が50 VDCもしくは50 VRMS以下で、絶縁分離がIEC 60601-1に適合していること。インターフェースケーブルが室外に出ないこと(例えば壁の中など、絶縁の問題が起こりうる場所)。前述を満たせば、第2版の第20条3項「耐電圧試験」、第3版の第8条5項4号「動作電圧」と同8項3号「絶縁耐力」に適合する。
- RS232ケーブルは必ずシールドケーブルを使用し、少なくともケーブルの9割が覆われていなければなりません。接地電流のノイズを軽減させるため、ケーブルのどちらか一方にだけシールドを施したものをお使いください。

注:

- RS232端子は本機の背面にあります。RS232ケーブルとコネクタのどちらも、しっかりと固定できるネジが付いたものをお使いください。
- 本機のソフトウェアのバージョンが2.1以降でなければ、ここに記載した条件でシリアル通信は行えません。メイン画面の[メイン] ボタンを押して、次に[設定] ボタンを押すとソフトウェアのバージョンを確認できます(図1-6を参照)。

用語の定義

略称	正式名称
CRC	Cyclic Redundancy Check (巡回冗長検査)
RS232	DTE (データ端末装置) とDCE (データ回線終端装置) との間のシリアルバイナリデータと制御信号を、シングルエンド信号で送受信するために設計された一連の規格。RS232 (Recommended Standard 232) は通称。
ASCII (アスキー)	American Standard Code for Information Interchange

RS232端子:

- メス型9ピンD-SUBコネクタ
- ピンの配列: 2-受信データ、3-送信データ、5-シグナルグランド、7-送信要求 (未使用)、8-受信可能 (未使用)、1、4、6、9は未接続
- ボーレート: 38,400、スタートビット: 1、アスキーコード: 8ビット、ストップビット: 1、パリティなし、フロー制御なし
- データ通信速度は1 bps以上、エンドコードはチェックサムとCR

出力データ:

- 投与装置に関する情報
 - 本機の機種番号、本機が作成した識別コード、ソフトウェアのバージョン、ユーザーが作成した患者識別コード
- モニタリング値
 - O₂、NO₂、NOの各モニタリング値
- 設定値
 - 設定投与濃度
 - アラームが作動する設定濃度
 - 高O₂濃度、低O₂濃度、高NO₂濃度、高NO濃度、低NO濃度
- アラームメッセージ
- 本機の状態
- アイノフローボンベの製造番号とバルブの開閉状態

注: ご要望に応じて、データ通信形式の詳細に関する資料をお送りいたします。

電磁両立性

電磁両立性に(エミッション) 関するメーカーのガイダンスおよび適合宣言		
本機は下記に示す電磁環境下で使用するように設計されています。必ずこのような環境下で使用してください。		
エミッション試験	適合規格	電磁環境に関するガイダンス
高周波エミッション CISPR 11	グループ1に適合	高周波エネルギーを利用するのは本機内部に限られるのでエネルギー放出量は非常に低く、周辺の電子機器などと干渉を起こす可能性は低い。 本機は、一般家庭および公共低電圧電力供給網を利用する居住目的の建物での使用が可能。
高周波エミッション CISPR 11	クラスBに適合	
IEC 61000-3-2: 高調波電流エミッションの限度値	クラスBに適合	
IEC 61000-3-3: 1相当り16A以下の定格電流を持ち、かつ、条件付接続に左右されない装置用の公共低電圧電源系統における電圧変化、電圧変動及びフリッカの限度	適合	

電磁両立性に(イミュニティ)関するメーカーのガイダンスおよび適合宣言

本機は下記に示す電磁環境下で使用するように設計されています。必ずこのような環境下で使用してください。

イミュニティ試験	IEC 60601の試験基準	適合基準	電磁環境に関するガイダンス
IEC 61000-4-2: 静電放電イミュニティ試験 (ESD)	±6 kV (接触放電) ±8 kV (気中放電)	±6 kV (接触放電) ±8 kV (気中放電)	床は木、コンクリート、セラミックタイルのいずれかであることが望ましい。床が合成材料で覆われている場合は相対湿度を30%以上にする。
IEC 61000-4-4: 電氣的ファストトランジェント (高速過渡現象)/バーストイミュニティ試験	電源端子±2 kV 入出力端子±1 kV	電源端子±2 kV 入出力端子±1 kV	商用もしくは医療用として一般的なレベルの主電源であることが望ましい。
IEC 61000-4-5: サージイミュニティ試験	ライン-ライン間 ±1 kV ライン-接地間 ±2 kV	±1 kV ディファレンシャルモード ±2 kV コモンモード	商用もしくは医療用として一般的なレベルの主電源であることが望ましい。
IEC 61000-4-11: 電圧ディップ、停電及び電圧変動イミュニティ試験	<5%U _T (>95%U _T のディップ) 0.5サイクル間 40%U _T (60%U _T のディップ) 5サイクル間 70%U _T (30%U _T のディップ) 25サイクル間 <5%U _T (>95%U _T のディップ) 5秒間	<5%U _T (>95%U _T のディップ) 0.5サイクル間 40%U _T (60%U _T のディップ) 5サイクル間 70%U _T (30%U _T のディップ) 25サイクル間 <5%U _T (>95%U _T のディップ) 5秒間	商用もしくは医療用として一般的なレベルの主電源であることが望ましい。停電時などでも本機の使用が必要な場合は、無停電電源装置や内蔵バッテリーの使用を推奨する。
IEC 61000-4-8: 電源周波数磁界イミュニティ試験 (50/60 Hz)	3 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、一般的な商業環境もしくは医療環境でのレベルと同等であることが望ましい。

注: U_Tとは試験レベルに調整する前のAC電源の電圧。

電磁両立性に(イミュニティ)関するメーカーのガイダンスおよび適合宣言

本機は下記に示す電磁環境下で使用するように設計されています。必ずこのような環境下で使用してください。

イミュニティ試験	IEC 60601の試験基準	適合基準	電磁環境に関するガイダンス
IEC 61000-4-6: 無線周波数界で誘導された伝導妨害に対するイミュニティ	3 Vrms 150 kHz ~80 MHz (ISMバンド外 ^a) 10 Vrms 150 kHz ~80 MHz (ISMバンド外 ^a)	3 Vrms (V1) 10 Vrms (V2)	携帯型および移動型のRF通信機器をケーブルも含めて本機の周辺で使用する場合、本機のいずれの部分からも推奨分離距離(送信機の周波数に該当する公式から算出)以上離して使用することが望ましい。 推奨分離距離: $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$
IEC 61000-4-3: 放射, 無線周波数, 電磁界イミュニティ試験	10 V/m 80 MHz~2.5 GHz	10 V/m 26 MHz~2.5 GHz (E1)	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz ここでは、Pは送信機メーカーが公表する送信機の出力電流の最大定格(W)、dは推奨分離距離(m)である。 ^b 電磁界の現地調査 ^c によって決定する固定RF送信機からの電界強度は、各周波数帯域の適合基準よりも低いことが望ましい。 ^d 次のシンボルが表示されている機器の周辺では、干渉が生じる可能性がある。 

注1: 80 MHzと800 MHzでは周波数帯域の高い方が該当する。

注2: 上述のガイドラインがすべての状況に当てはまるわけではない。電磁波の伝搬は、建造物、物、人による吸収や反射の影響を受ける。

^a 150 kHz~80 MHzのISM/バンド(産業科学医療用バンド)に割り当てられている周波数帯域は、6.765 MHz~6.795 MHz、13.553 MHz~13.567 MHz、26.957 MHz~27.283 MHz、40.66 MHz~40.70 MHzである。

^b 150 kHz~80 MHzのISM/バンドと80 MHz~2.5 GHzの周波数帯域の適合基準は、携帯型通信機器を誤って医療機器に近づけた場合に干渉が起きる可能性を低下させるために設けたものである。従って、これらの帯域での送信機との推奨分離距離を求める際には、10/3の係数を追加する。

^c 無線(携帯/コードレス)電話機、陸上移動無線、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送、TV放送の基地局のような固定送信機からの電界強度を正確に理論的に予測することはできない。固定RF送信機による電磁環境を評価するためには、電磁界の現地調査実施を考慮することが望ましい。本機を使用する場所で測定された電界強度が上述のRF適合レベルを超える場合、本機が正常に作動することを確認する必要がある。作動に異常が認められた場合には、本機の向きや設置場所の変更といった追加対応が必要になることもある。

^d 150 kHz~80 MHzの周波数帯域を超える場合は、電界強度は3 V/m未満である必要がある。

携帯型RF通信機器・移動型RF通信機器とアイノフロー DSとの間の推奨分離距離

本機は、放射RF干渉が制御されている電磁環境での使用を意図しています。携帯型や移動型のRF通信機器（送信機）と本機とを、RF通信機器の最大出力に基づいた最小距離（下表を参照）以上に離すことが、電磁干渉の発生防止に役立ちます。

送信機の出力電流の最大定格 (W)	送信機の周波数帯別の分離距離 (m)			
	150 kHz ~ 80 MHz (ISMバンド外) $d = 1.2 * \sqrt{P}$	150 kHz ~ 80 MHz (ISMバンド内) $d = 1.2 * \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 * \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3 * \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23

出力電流の最大定格が上表にない送信機の場合、Pを送信機メーカーが公表している送信機の出力電流の最大定格 (W) として該当する周波数帯域の公式に当てはめると、推奨分離距離d (m) を算出できます。

注1: 80 MHzと800 MHzでは周波数帯域の高い方の分離距離が適用される。

注2: 上述のガイドラインがすべての状況に当てはまるわけではない。電磁波の伝搬は、建造物、物、人による吸収や反射の影響を受ける。

注3: 携帯型通信機器を誤って医療機器に近づけた場合の干渉発生の可能性を低下させるために、150 kHz~80 MHzのISMバンドと80 MHz~2.5 GHzの周波数帯域の送信機と本機との推奨分離距離を求める際には、10/3の係数を追加する。

注4: 上述のガイドラインがすべての状況に当てはまるわけではない。電磁波の伝搬は、建造物、物、人による吸収や反射の影響を受ける。

アイノフロー DS



第8章:付録

アイノフロー DS



第8章：付録

手動で行う使用前点検

- 注：** 初めて本機を使用する前に、次の項目を実施してください。
- 本機のコネクタやポートの保護用キャップを、すべて外してください。
 - 本機が平らな面に設置されている、あるいはカートにしっかりと固定されていることを確認してください。

電源コードを、停電時用の医用コンセントに差し込みます。内蔵バッテリーがフル充電の状態を維持するため、電源コードは必ずコンセントに差し込んだままにしてください。



自己診断画面

本機の電源をオンにします。

画面にMallinckrodt Pharmaceuticalsのロゴが表示され、その後、自己診断画面が表示されます（自己診断終了時に音が鳴ることを確認する）。

- 注：** 自己診断画面の終了後は、低レンジ較正が自動的に始まります。低レンジ較正が終了してから、パージとアラームの確認を手動で行ってください。

患者情報未入力

O ₂ %	--	NO ₂ ppm	3.0	NO ppm	90
21	21	0.0		0.0	--

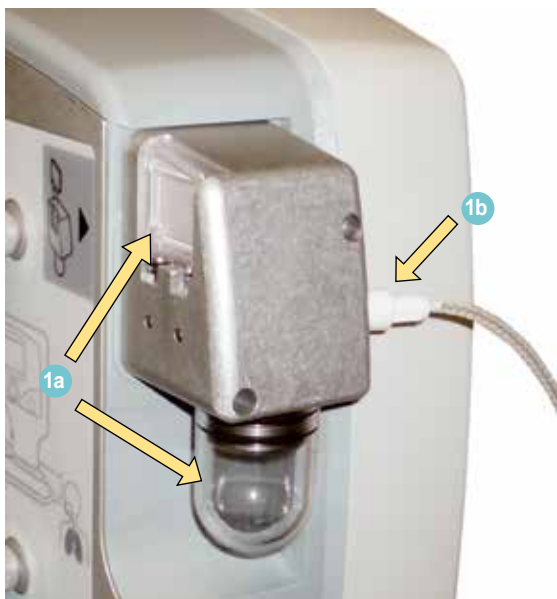
初期接続 - ステップ 1/8

ウォータートラップボトルとフィルターカートリッジが所定の位置に設置されていることを確認する。

吸気ガスサンプルラインをサンプルラインコネクタに接続する。

[キャンセル] ボタンを押すと、使用前点検ガイドが終了します。

初期接続



1. 液体トラップボトルとフィルターカートリッジが、所定の位置 **1a** に設置されていることを確認します。

本機前面のサンプルラインコネクタ **1b** に、サンプルラインを接続します。

ケーブルやホースに、摩耗や破損がないことを確認してください。

2. インジェクターモジュールケーブルの一方をインジェクターモジュールに、もう一方を本機前面のコネクタ **2a** に差し込みます。

- ・インジェクターモジュールケーブルを差し込む前に、コネクタとインジェクターモジュールの両方にある赤い印を合わせてください(左図を参照)。

NOチューブの一方をインジェクターモジュールに、もう一方を本機前面のコネクタ **2b** に差し込みます。



警告: ケーブルやホースは、破損したり挟まったりしない位置に配置してください。

- 注:**
- ・初期接続の前に、インジェクターモジュールを消毒あるいは滅菌することをお勧めします。
 - ・本コネクタをインジェクターモジュールや本機前面から外すときは、必ず先に溝加工されたスリーブ **2c** を引いたまま抜くようにしてください。



3. 電源コードを、停電時用の医用コンセントに差し込みます。内蔵バッテリーがフル充電の状態を維持するため、電源コードは必ずコンセントに差し込んだままにしてください。

主電源の表示灯が、点灯（緑）していることを確認します。これは電源コードがコンセントに差し込まれていることを示します。

注意： 電源コードは地面につかないようにし、動くものから離すようにしてください。

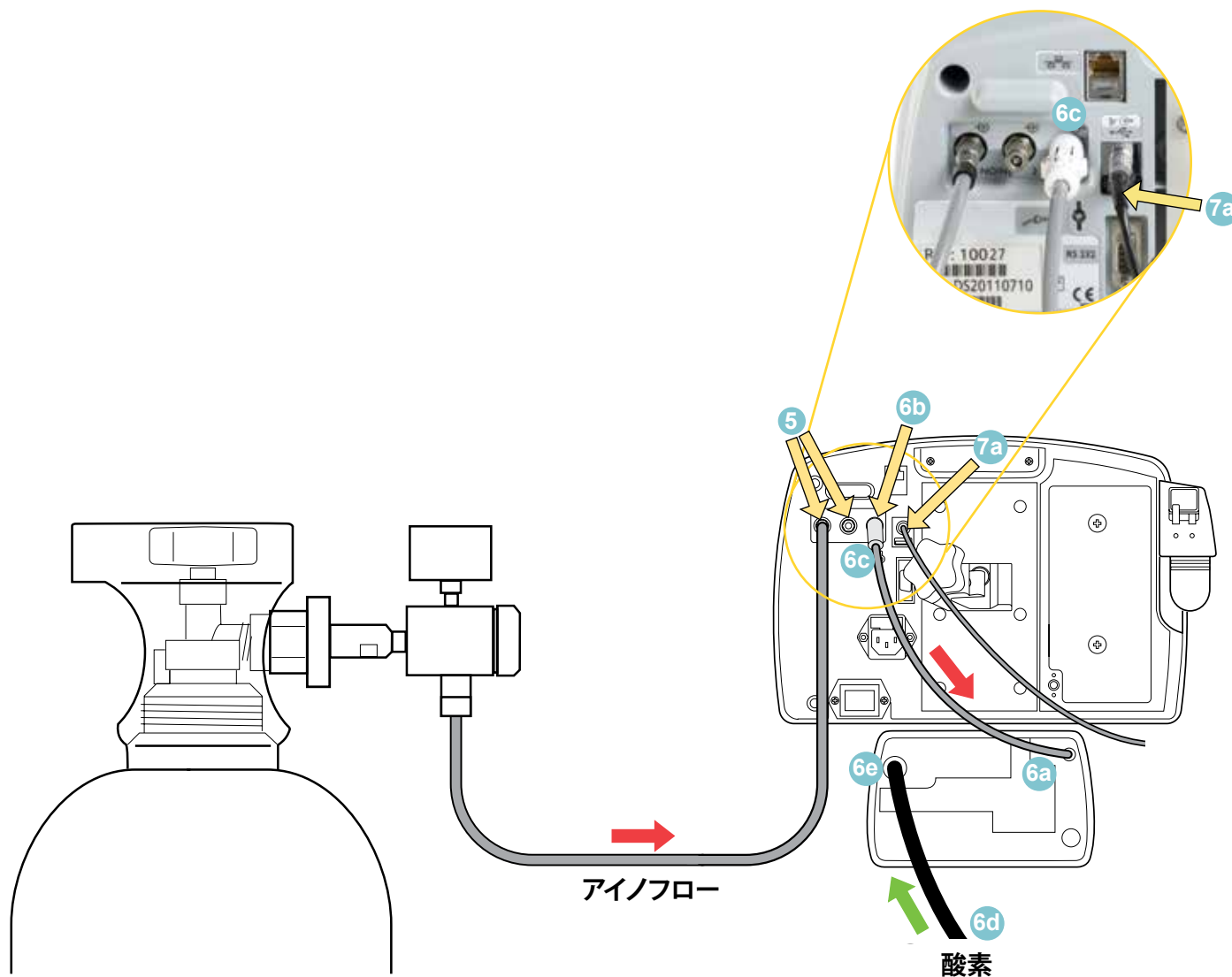


4. アイノフロー DSカートにアイノフローボンベを2本載せて、表示ラベルの製品名、濃度（800 ppm）、使用期限の3点に間違いがないことを確認します。



5. ボンベに高圧ゲージ付減圧弁を取り付けて、黒いハンドルを手で回して固定します。高圧ゲージ付減圧弁の低压ホースを、低压ホースクイックコネクタに差し込みます（詳しくは6-10ページをご覧ください）。

6. 本機にアイノブレンダーを併用する場合は、アイノブレンダーの低圧ホース **6a** を本機のアイノブレンダー用低圧ホースクイックコネクタ **6b** に差し込み、低圧ホースクイックコネクタのカバーをコネクタ上にスライドさせます **6c**。酸素供給用ホース（壁のアウトレットまたは酸素ボンベからのもの、図 **6d**）を、アイノブレンダー背面の酸素供給口に差し込みます **6e**。注：公称値は345 kPa (50 psi)
7. アイノフロー DSカードの赤外線通信ケーブルを、本機の背面 **7a** に差し込みます。



高圧ガス漏れテスト

警告:

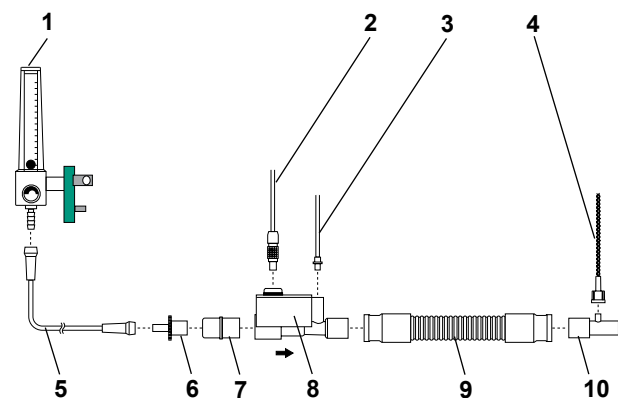
- 患者が1.0 ppmを上回る濃度のNO₂を吸入しないよう、新たにアイノフローボンベと高圧ゲージ付減圧弁を使用する前に、必ずパージを行ってください。
- 本機とボンベのアイノメーターとの間の通信が1時間以上途絶えると、アイノフローの投与が中断します。



1. ボンベのバルブを一旦開いて、閉じます。ボンベの圧力が3447 kPa (500 psi) 以上あることを確認してください (1379 kPa [200 psi] 以下の場合はボンベを交換してください)。
2. ゲージを30秒間見て、圧力が低下しないことを確認します。圧力が低下しなければ、高圧ガス漏れテストは合格です。圧力が低下する場合は、第6章「保守・点検」の「アイノフローボンベの漏れ検査」をご覧ください。

手動で行うパージ方法とアラームの確認

注：自動的に開始される低レンジ較正が終了してから、パージとアラームの確認を手動で行ってください。



1. 酸素流量計 (酸素アウトレットまたはポンペに接続)
2. インjekターモジュールケーブル
3. NOチューブ
4. サンプルライン
5. 酸素チューブ
6. 4.5 mmアダプタ
7. 同径アダプタ
8. インjekターモジュール
9. 22 mm径ホース (長さ300 mm)
10. サンプルT字管

図8-1

図8-1を参照して使用前点検用回路を組み立て、本機に接続して、次の手順を行います。

1. ポンペのバルブが閉じていることを確認します。
2. 酸素流量計を10 L/minに設定します (図8-1の1)。
3. 本機をパージします。
 - ・アイノフローの投与濃度を40 ppmにします。
 - ・[ポンペバルブ閉鎖中]アラームが鳴ります。
 - ・高圧ゲージ付減圧弁の目盛りが0 psiまで下がります。
 - ・NO₂の測定値は一旦上がりますが、本機全体からNO₂が抜けていくのにしたがって下がります。
 - ・[ポンペ残圧低下アラーム]が鳴ります。
4. アイノフローポンペのバルブを開きます。
5. アイノフローの投与濃度をゼロにします。[設定投与濃度がゼロのため、ポンペのバルブを閉じること]と画面に表示されます。設定投与濃度をゼロにするとこのメッセージが表示されますが、手動で使用前点検を行う間はアイノフローポンペのバルブを開いたままにし、画面をタッチしてこの表示を消してください。

本体内蔵のバックアップ投与機能確認テスト



1. 酸素流量計の設定が10 L/minになっていることを確認します。
2. バックアップ投与をオンにします (250 mL/min)。[バックアップON]アラームが表示されていることを確認してください。
3. モニタリング値が安定するまで2～3分待ち、NOとNO₂の測定値が下記の範囲内に収まっていることを確認してください。

NO: 14～26 ppm	NO ₂ : 1.0 ppm以下
---------------	-----------------------------

4. バックアップ投与をオフにします。

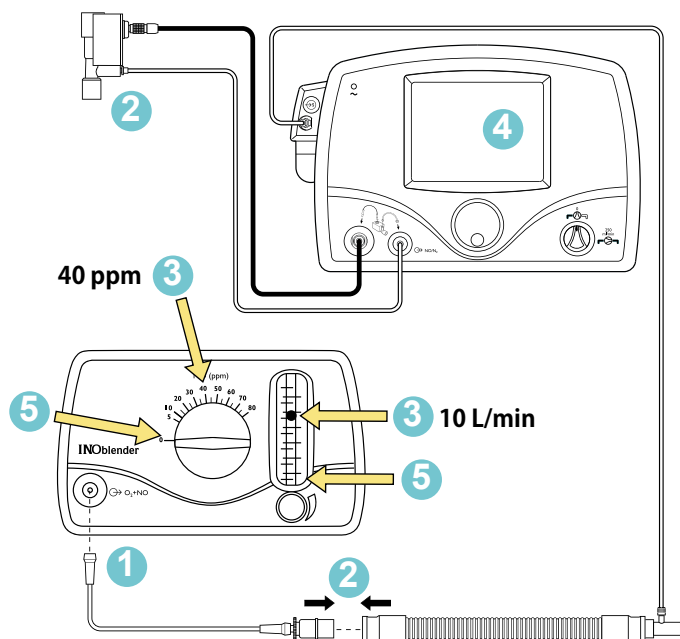
投与性能確認テスト

設定投与濃度	40 ppm
NO濃度の許容範囲	35～45 ppm
NO ₂ 濃度の許容範囲	1.5 ppm未満
FiO ₂	95%±3 %

1. 酸素流量計の設定が10 L/minになっていることを確認します。
2. 本機のアイノフローの投与濃度を40 ppmに設定し、モニタリング値が安定するまで待ちます。
3. 本機に表示されるモニタリング値と、左表の数値を比べてください。
4. アイノフローの投与濃度をゼロにします。

注: モニタリング値が安定するまで、2～3分待つてください。モニタリング値が範囲外になっている場合は、そのセンサーに高レンジ校正を行ってください。

アイノブレンダー性能確認テスト



NO濃度の許容範囲	32～48 ppm
-----------	-----------

- 注:**
- アイノブレンダーの低圧ホースが本機背面のアイノブレンダー用低圧ホースクイックコネクタに差し込まれており、低圧ホースクイックコネクタのカバーがコネクタ上にスライドされていることを確認してください。
 - 酸素供給用ホースが、アイノブレンダー背面の酸素供給口に接続されていることを確認してください。

- (酸素流量計をオフにしてから)使用前点検用回路の酸素チューブを取り外し、アイノブレンダーの正面に接続します。
- 使用前点検用回路からインジェクターモジュールを取り外し、回路を再度接続します。
- アイノブレンダーのアイノフロー投与濃度を40 ppmに、酸素流量を10 L/minに設定します。
- 本機のNOモニタリング濃度が左表の範囲内であることを確認してください。
- 投与濃度と酸素流量をゼロにして、アイノブレンダーから使用前点検用回路を外します。

警告:

- 10分以内に本機を患者に使用しない場合は、低圧ホースをパージしてください。
- 本機を使用していない状態で10分以上低圧ホースによる加圧が続いた場合は、もう一度自動パージをしてください。

以上で、アイノブレンダー性能確認テストが終了しました。

以上で、本機を患者に使用する準備が整いました。

第3章「臨床使用」に進んでください。

(空欄)

選任外国製造医療機器等製造販売業者
エア・ウォーター株式会社
〒350-1165
埼玉県川越市南台一丁目5番地1

外国製造医療機器等特例承認取得者
Mallinckrodt Manufacturing LLC
Perryville III Corporate Park
53 Frontage Road, Third Floor
Hampton, NJ 08827-9001, USA
877-566-9466