

アイノブレンダー



取扱説明書

本品は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) の付属品です。

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情况、弊社の認定を受けていない方が不適切な方

法で本機の保守・点検や修理、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。

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。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。

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。

BL 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。
10044	アイノブレンダーの製品番号 (DISS、800 ppm他、日本向け)

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



目次

1. 一般情報.....	3
はじめに	4
略語とその定義	4
動作原理	5
環境への影響について	6
2. 初期接続.....	7
3. 使用前点検	9
4. 使用方法.....	12
5. 保守・点検	15
高圧ゲージ付減圧弁のOリングの交換方法	16
アイノフローポンプの漏れ検査	17
消耗品・使い捨てパーツの一覧	18
6. 製品仕様.....	19

(空欄)

アイノブレンダー



第1章：一般情報

アイノブレンダー



第1章：一般情報



注意および警告

警告:

本取扱説明書の記載事項を遵守しなかった場合、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。

注意:

- 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。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。
- 本機の適切な使用には、表示内容および本取扱説明書の熟読と理解が不可欠です。
- 本機を適切に使用できるように、毎回、使用前点検を行ってください。
- アイノブレンダーを使用しないときは、酸素流量計をオフにし、アイノフローボンベのバルブを閉めてください。
- 本機を清掃する際には、液体に浸さないでください。
- オートクレーブ滅菌は禁止です。
- 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。

警告:

- 手動式蘇生バッグあるいは鼻カニューレを患者に装着する前に必ずパージをして、高圧ゲージ付減圧弁、アイノブレンダー、低圧ホースから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。
- アイノフロー（一酸化窒素製剤）の添付文書にある「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。
- アイノフローを効果的に投与するためだけでなく、アイノフローや二酸化窒素、その他の反応生成物を患者や医療従事者が過度に吸引することを防ぐために、本機の操作方法を理解し、使用した経験のある方が本機を使用するようにしてください。
- 米国立労働安全衛生研究所 (NIOSH) では、NOの時間加重（8時間）平均濃度を25 ppm、NO₂を1.0 ppm以下の暴露限度にとどめるよう推奨しています。本機を使用する方で特にNOやNO₂に反応しやすい方、あるいは本機の使用によりこれらのガスに長時間暴露する可能性がある方は、本機には余剰ガスの排除機能はなく、蘇生バッグからこういったガスが漏れることに注意してください。本機使用時のNOとNO₂の室内濃度は、どちらも0.2 ppm未満にとどまると想定されています。詳しくは第1章に記載の「環境への影響について」をご覧ください。

はじめに

本機は、アイノフロー（一酸化窒素製剤）の投与濃度と酸素流量をユーザーが設定し、その混合ガスを患者に投与するための装置です。アイノフロー DS（投与装置）の補助装置として、もしくはアイノフロー DSが使用できないときの代替装置として一時的に使用することが目的です。また、医療機関内および医療機関への搬送時の使用を想定しています。なお、本機をメインの投与装置として、長時間使用することは想定していません。

略語とその定義

N ₂	窒素
NO	一酸化窒素
NO ₂	二酸化窒素
NO/N ₂	一酸化窒素 (NO) と窒素 (N ₂) の混合ガス
O ₂	酸素
ppm	百万分率
NO設定値	ユーザーが設定したアイノフローの投与濃度
% v/v	体積比

注：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。

本取扱説明書およびアイノブレンダーに表示されている図記号の説明

本取扱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。

	「注意」付属の取扱説明書を参照すること
	欧州代理人
	整理番号
	製造年月日
	壊れ物につき取扱注意
	ぬらさないこと
	メーカー名
	NOまたはO ₂ クイックコネクタ (イン)
	NOクイックコネクタ (アウト)

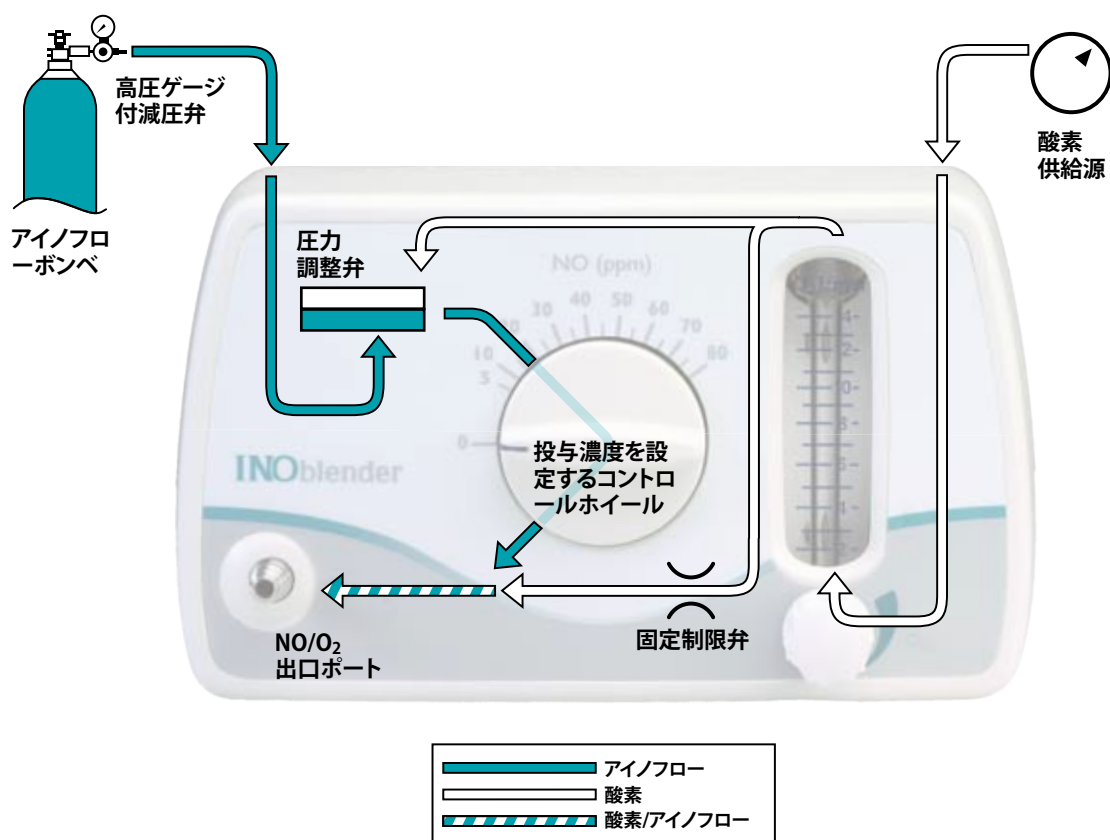
	ガス入口
	ガス出口
	医療上の使用に限定
	圧力
	包装材は資源ごみとして廃棄
	熱源と放射線源を避けて保管
	製造番号
	保管温度範囲
	保管湿度範囲
	本機は、欧州医療機器指令93/42/EECおよびその改正に適合



動作原理

1. 本機を310～517 kPaの酸素供給源に接続すると、内蔵の酸素流量計（2～14 L/min）によって酸素の流量を調整することができます。酸素の流路にある固定制限弁で、酸素流量に応じた圧力をかけます。
2. 本機を207 kPa（30 psi）のアイノフロー（吸入用800 ppm）にも接続します。
 - ・ 1でかけた圧力と本機の設定投与濃度を基に、圧力調整弁でアイノフローの供給量を調整します。
 - ・ 酸素流量が変化しても、圧力調整弁でアイノフローの供給量を制御して、設定した投与濃度を保ちます。
3. 本機において酸素とアイノフローが混合され、前面のNO/O₂出口ポートから出てきます。

アイノブレンダーの概要図



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	3×3 m
室内の空気量	27,000 L
室内の空気が毎時6回入れ替わるときの毎分換気量	2,700 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	$80 \times 14 \div 2,700 = 0.4$ ppmの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。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が蓄積するか測定するようにしてください。

(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.*

アイノブレンダー

初期接続



第2章：初期接続

アイノブレンダー



第2章：初期接続

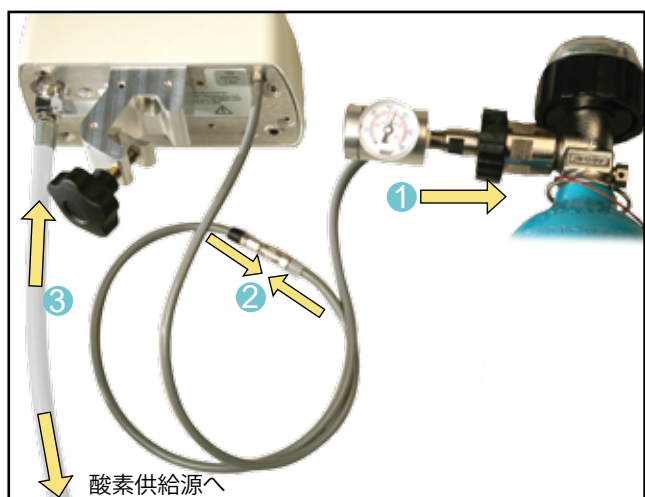


初期接続

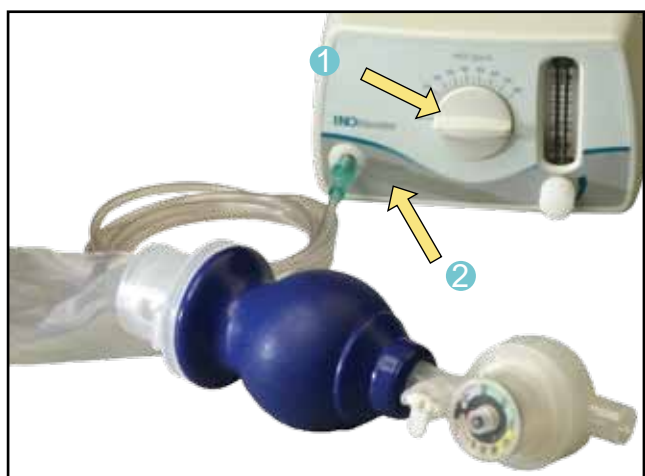


ボンベの製品名、濃度 (800 ppm)、使用期限に間違いがないことを確認してください。ボンベの圧力が1400 kPa (200 psi) 以上あることを確認してください。

注： Oリングが所定の位置にあり、損傷がないことを確認してください (17ページの「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)。



1. 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。
2. 高圧ゲージ付減圧弁の低圧ホースを、本機の低圧ホースクイックコネクタに接続します。
3. 酸素供給源と本機の酸素供給口とを、酸素供給用ホースでつなぎます。(専用の酸素供給用ホースは「パーツおよびアクセサリの一覧」を参照) 注：圧力の公称値345 kPa (50 psi)



1. 設定NO投与濃度がゼロになっていることを確認します。
2. 本機のNO/O₂出口ポートに、手動式蘇生バッグを差し込みます。

以上で、本機の設定が終了しました。第3章「使用前点検」に進んでください。



(空欄)

アイノブレンダー

使用前点検



第3章:使用前点検

アイノブレンダー

使用前点検



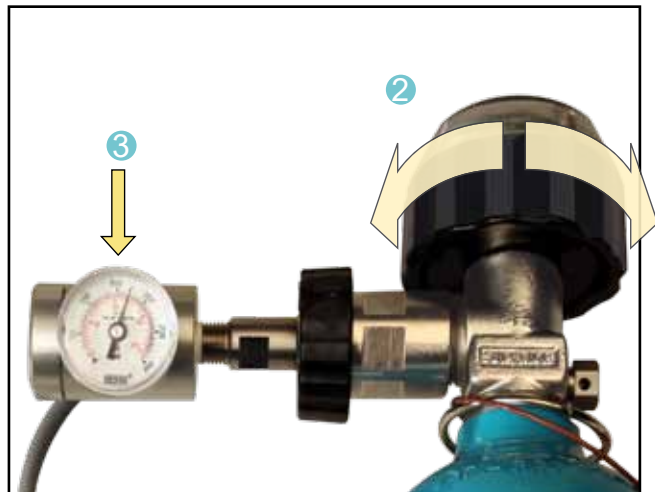
第3章：使用前点検



使用前点検

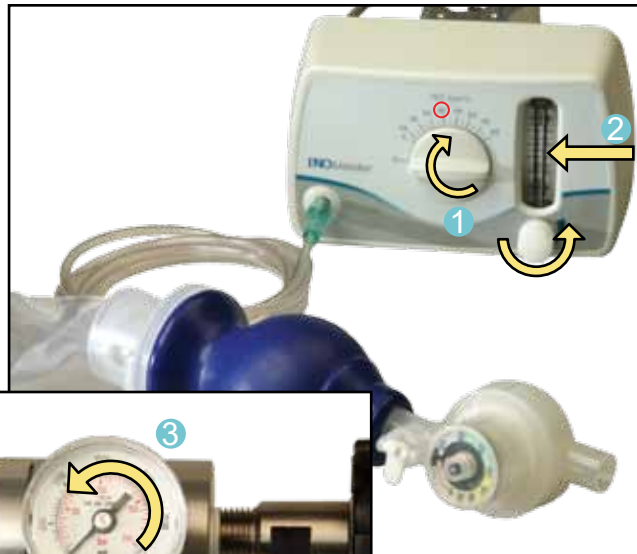
注意： 本機を適切に使用できるように、毎回、使用前点検を行ってください。

第2章「初期接続」を参照して、本機を使用する準備をしてください。



高圧ガス漏れテスト

1. 設定NO投与濃度がゼロ、酸素流量計がオフになっ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。
3. 圧力が1400 kPa (200 psi) を超えていることを確認します。
4. 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。下記の「ガス供給の確認とパージ方法」に進んでください。
5. 圧力が低下する場合は、第5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。
6. ガス漏れている箇所を特定できない場合は、本機を交換してください。



ガス供給の確認とパージ方法

1. 本機の投与濃度を40 ppmに設定します。
2. 本機の酸素流量計を10 L/minに設定して、パージを始めます。
3. 目盛りが10秒後(±2秒)に、1400 kPa (200 psi) 付近まで低下することを確認します。
4. 目盛りがゼロになるまでパージを続けます。

注： 圧力が低下しない場合はNOを供給していないので、本機を交換してください。

以上で、本機の使用準備が整いました。第4章「使用方法に」進んでください。

(空欄)

アイノブレンダー



使用方法

第4章：使用方法

アイノブレンダー

使用方法



第4章：使用方法



(空欄)

使用方法

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、アイノブレンダーを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使用しないでください。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)、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。

注意:

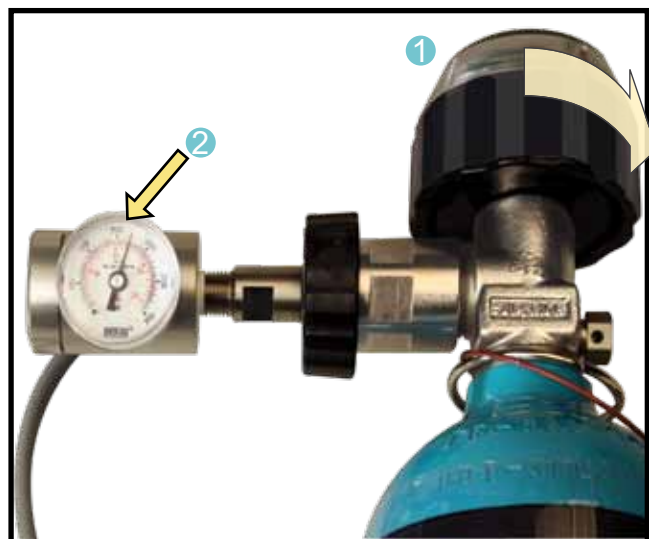
- ・ アイノブレンダーを使用しないときは、酸素流量計をオフにし、アイノフローボンベのバルブを閉めてください。
- ・ アイノブレンダーを酸素ブレンダーと併用する場合は、次のようにしてください。
 - アイノブレンダーと100%酸素を用いてアイノフローを投与する場合、仕様上、設定値に対して±20%もしくは±2 ppm(どちらか濃度の高い方)が実際の投与精度となります。アイノブレンダーの仕様は、100%酸素を345 kPaで供給した場合に基づいています。
 - 患者の状態によっては、FiO₂を1.0未満にするために、アイノブレンダーに酸素ブレンダーを併用する必要があります。
 - 酸素と空気を混合して使用する場合(体積比21%から95%)、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。



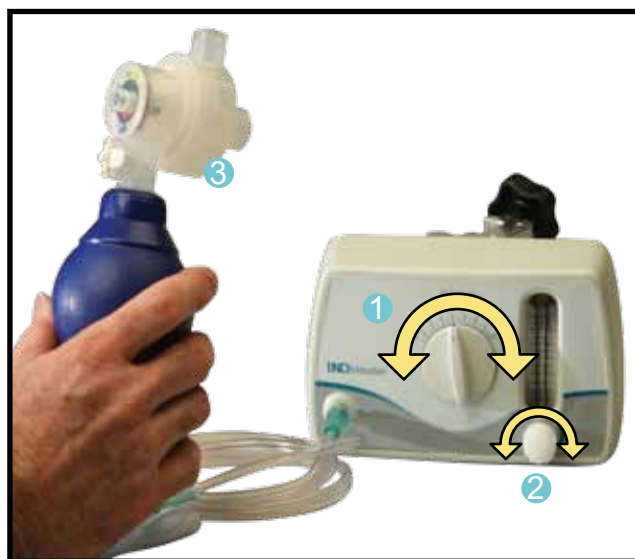
使用前に、第3章「使用前点検」を行ってください。

患者に手動式蘇生バッグを装着する前に「使用前点検」に記載した方法でパージを行うと、高圧ゲージ付減圧弁、本機、低圧ホースからNO₂を完全に排気できます。

注： 本体のアイノフロー DS背面のパージポートを利用して高圧ゲージ付減圧弁を減圧した後に、アイノフローボンベのバルブを開してください。



1. アイノフローボンベのバルブを開きます。
2. 高圧ゲージ付減圧弁の目盛りが、1400 kPa (200 psi) を上回っていることを確認します。



投与濃度を設定する

1. 本機のコントロールホイールを、希望の投与濃度 (5～80 ppm) に合わせます。
2. 酸素流量計を、希望の流量 (5～14 L/min) に合わせます。
3. 蘇生バッグの圧迫動作を3、4回くりかえして、高圧ゲージ付減圧弁、本機、低圧ホースからNO₂を排気します。

以上で、本機を患者に使用する準備が整いました。



(空欄)

アイノブレンダー



保守・点検

第5章:保守・点検

アイノブレンダー



保守・点検

第5章:保守・点検



保守・点検

注意：

- ・ 本機を清掃する際には、液体に浸さないでください。
- ・ オートクレーブ滅菌は禁止です。

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。

清掃の手順

注意：

- ・ 先に洗剤を布に含ませてから本体を拭くようにし、直接吹きかけないでください。本機の内部に洗剤が入り込んだり、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ご注意ください。
- 洗浄力の弱い洗剤を溶かした水（例：湯50 mlに対して除菌効果のある食器用洗剤を4滴）、70%イソプロパノール、下表にあげた洗剤（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、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%

Bioquell社のHydrogen Peroxide Sterilantについて

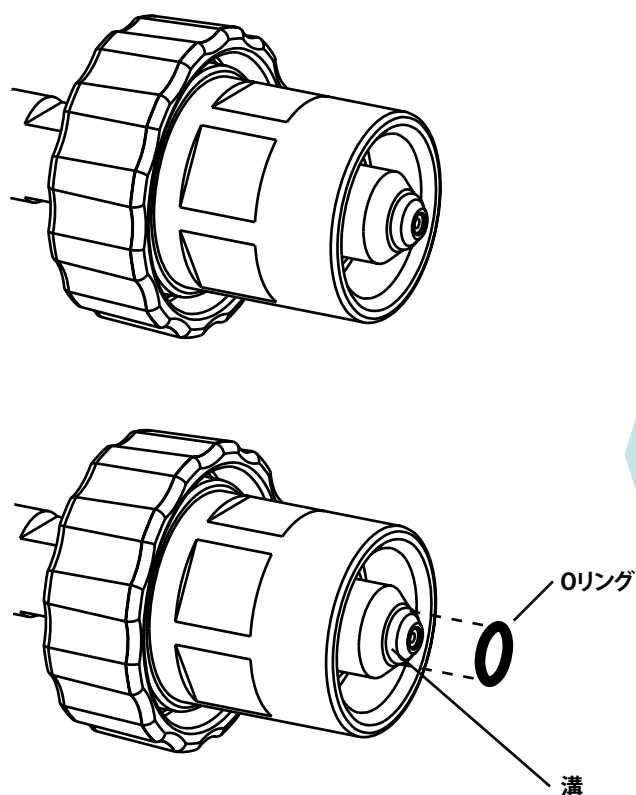
米国では、環境保護庁（EPA）が所管する殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act: FIFRA）で、Bioquell社のHydrogen Peroxide Sterilantおよび過酸化水素ガス発生器の使用を規制しています。これらの製品の本機への使用は検証していないので、本機や構成品の清掃には、どちらの製品も使わないでください。

年に1回行う較正について

本体のアイノフロー DSのNOモニタリング機能を利用して、1年に1回、本機を較正する必要があります。酸素流量を5 L/minと14 L/minに設定し、設定可能な投与濃度すべてについて検証します。投与精度の範囲から外れた場合は、本機を使用しないでください。

修理が必要な場合は、弊社にご連絡ください。

高圧ゲージ付減圧弁 (ISO 5145適合品) のOリングの交換方法



注: 本体のアイノフロー DS背面のパージポートを利用して高圧ゲージ付減圧弁を減圧した後に、アイノフローボンベのバルブから外してください。

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。
2. 使用済みOリングを溝から取り外します (図5-1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。

図5-1

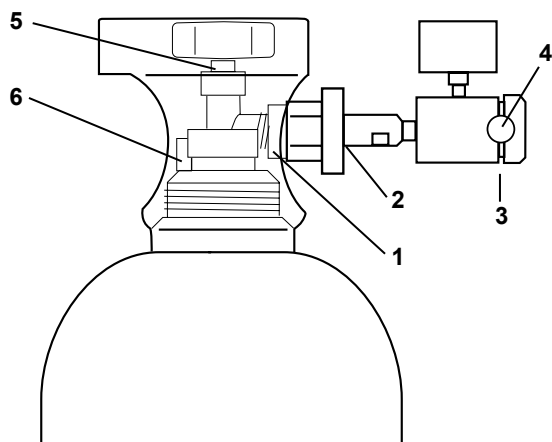
注意: 工具などを使ってOリングを取り外すと、金属製の溝が損傷してガス漏れの原因になります。先のとがった工具などを使わないでください。



アイノフローポンベの漏れ検査

高圧ガス漏れテスト(第3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ポ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5-3を参照)、下記の方法で調べてください。

注: ガス漏れのあるポ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5-2

1. アイノフローポ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1400 kPa(200 psi)を超えていることも確認してください。
2. 図5-2の1、2、3、5、6の部分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場合があります。
 - a. ポ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、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. 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16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(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(図の5を参照)でガスが漏れている場合は、修理できません。別のアイノフローポンベに交換の上、弊社にご連絡ください。
4. 安全装置(図の6を参照)でガスが漏れている場合は、修理できません。別のアイノフローポンベに交換の上、弊社にご連絡ください。

パーツおよびアクセサリの一覧

警告： 本機専用品以外のパーツおよびアクセサリは使用しないでください。

パーツおよびアクセサリ	製品番号
クランプアセンブリ	10008
酸素ホースアセンブリ (DISSコネクタ、4.6 m)	80345
アイノフロー用高圧ゲージ付減圧弁 (ISO 5145適合品)	10040
アイノフロー用高圧ゲージ付減圧弁の延長ホース	10014
アイノブレンダー取扱説明書 (日本語版)	20076
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
搬送用取付台座ブラケットアセンブリ/スペーサー	50041

アイノブレンダー



製品仕様

第6章：製品仕様

アイノブレンダー



製品仕様

第6章：製品仕様



製品仕様

アイノブレンダー

NO投与濃度の設定範囲:	5～80 ppm (アイノフローボンベ800 ppm)
投与精度	設定値の±20%または2 ppm (どちらか大きい方)
酸素流量範囲	5～14 L/min
酸素ホース取付口	本機側 (オス型コネクタ)、345 kPa (公称値)
低压ホースクイックコネクタの耐圧:	170～240 kPa
NO供給口の種類:	(メス型シャットオフコネクタ付) クイックコネクタ
NO/O ₂ 混合ガス排出口の種類	酸素ホース用タケノコ型コネクタ
寸法	200 mm (幅) × 120 mm (高さ) × 110 mm (奥行き)
重量	1.5 kg

アイノフローボンベ高圧ゲージ付減圧弁

バルブ接続部:	ISO 5145適合
インレットの耐圧:	1400～15500 kPa (200～2,248 psi)
アウトレットの耐圧:	酸素流量0.03～1.0 L/min時170～240 kPa (25～35 psi)

輸送・保管の条件

使用時の温度範囲:	10～40°C
使用時の湿度範囲:	15～95% (結露なきこと)
使用時の気圧範囲:	57～110 kPa
保管時の温度範囲:	－40～＋70°C
保管時の湿度範囲:	15～98% (結露なきこと)
保管時の気圧範囲:	57～110 kPa

手動式蘇生バッグとの使用について

本機は多くの手動式蘇生バッグと併用していただけます。ただし、本機の仕様範囲内で使用してください。下記の蘇生バッグ*との併用は検証済みです。

* Airlifeリザーバーチューブ付き成人用手動式蘇生バッグ

* Allegianceリザーバーチューブ付き小児用½ L手動式蘇生バッグ

(空欄)



(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
〒105-0001
東京都港区虎ノ門3丁目18番19号

外国特例承認取得者。
Mallinckrodt Manufacturing LLC
6603 Femrite Drive,
Madison, WI 53718-6801 USA
877-566-9466