



使用方法の説明

REF TFSAIN
ソフトウェアバージョン
4.3.x.x

AWT-1496 | 2025-09-09



TrachFlush



TrachFlushは処方薬使用のみです



TrachFlush

使用方法の説明

2025年9月
AWT-1496



AW Technologies APS
Amalienborgvej 57,
DK-9400 Nørresundby
Denmark



Asahi Kasei Medical Co., Ltd.
1-1-2 Yurakucho, Chiyoda-
ku, Tokyo 100-0006, Japan

目次

1. デバイス概要	7
2. 始める	9
2.1. デバイスを一次電源に接続してください.....	9
2.2. デバイスのオンまたはオフを決めてください.....	10
2.3. デバイスセルフテスト.....	10
2.4. チューブセットをデバイスと患者に接続してください.....	11
2.5. 気道やカフ漏れがないか確認してください.....	12
2.6. カフの圧力設定を確認して調整してください.....	13
3. カフホールド	14
3.1. カフホールドを行うために.....	15
4. しほみカフ	16
4.1. カフスをしほめるために.....	17
5. クイック・デフレート&インフレート・カフ	18
5.1. 圧力制御換気(PCV)でカフを素早くしほやす/膨らませる方法.....	19
5.2. 圧力サポート換気(PSV)でカフをクイックにしほやす/膨らませる方法.....	20
6. アラームとトラブルシューティング	21
6.1. 警報.....	22
6.2. 情報信号.....	23
7. 時間制限保持設定の設定	25
8. TrachFlush装置の取り付け	26
8.1. ベッドサイドブラケットオプション1.....	26
8.2. ベッドサイドブラケットオプション2.....	27
9. 清掃、再処理、メンテナンス	28
9.1. TrachFlush装置および機器の洗浄および再処理.....	28
9.2. TrachFlush装置の維持管理.....	30
9.3. TrachFlush装置の廃棄.....	30
10. 意図された用途と運用者	31
10.1. 意図された用途と使用適応.....	31
10.2. 対象運用者.....	31
10.3. 禁忌事項.....	31
10.4. 使用上の制限.....	31
10.5. 必須パフォーマンス.....	31
11. 基準と承認	32
12. EMC宣言 IEC 60601-1-2:2014	33
電磁環境 – 誘導	34
13. 仕様	37
13.1. 物理的、性能的、環境的データ.....	37
13.2. ラベル上の記号.....	38
14. 部品とアクセサリー	40
15. 保証	41
15.1. その他	42
16. 運用	43
16.1. 紹介	43
16.2. 要件	43
16.3. 一次機能テスト	43
16.4. 試験プロトコル	43

© 2025 AW Technologies ApS、Amalienborgvej 57、DK-9400 Noerresundby、info@awtechnologies.dk。
無断転載を禁じます。デンマークで印刷

本出版物のいかなる部分も、AW Technologies ApSの事前書面による許可なしに、電子的、機械的、コピー、録音、その他の形式または手段で複製、データベースや検索システムに保存、または送信することはできません。

本文書は、AW Technologies ApSによっていつでも予告なく他の文書によって改訂、置き換え、または時代遅れにすることができます。この文書の最新版を必ず入手してください。不明な場合は、デンマークのAW Technologies ApS(9400 Noerresundby, Amalienborgvej 57, 9400 Noerresundby)の技術サポート部門にメール info@awtechnologies.dk でお問い合わせください。ここに記載された情報は正確であると考えられていますが、専門的判断の代わりにはなりません。

本文書のいかなる内容も、AW Technologies ApSが本書に記載された機器(ソフトウェアを含む)を予告なしに改訂・変更・変更する権利を制限または制限するものではありません。明示的かつ書面による反対の合意がない限り、AW Technologies ApSはここに記載された機器(ソフトウェアを含む)の所有者または利用者に対して、そのような改訂、変更、変更を提供する義務を負いません。

機器は訓練を受けた専門家ののみが操作、整備、またはアップグレードしなければなりません。AW Technologies ApSの機器および使用に関する単独の責任は、本書に記載された限定保証に記載されています。

AW Technologies ApSは、製品の誤用に起因する損失、費用、費用、不便、損害、または部品交換時にAW Technologies ApS以外の部品を使用した場合、またはシリアル番号の修正、削除、削除に伴う損害について責任を負いません。

AW Technologies ApSに部品を返品する場合は、必ず標準のAW Technologies返品承認(RGA)手順を必ずご利用ください。部品の処分は、環境保護に関するすべての地方、州、連邦の規制に従わなければなりません。

ここに記載されている製品名や会社名は、それぞれの所有者の商標および/または登録商標である場合があります。

文書の慣習

警告

警告は、デバイスの使用や誤用に関連する深刻な副作用の可能性をユーザーに警告します。

注意

注意喚起は、デバイスの故障、故障、機器の損傷、その他の財産への損害など、使用または誤用に関連する問題の可能性をユーザーに警告します。

通知

通知は特に重要な情報を強調します。

単位

文書ではすべての圧力ユニットに対してcmH₂O代表を使用しています。1 cmH₂Oは0.981mbarに相当し、0.981 hPaに相当します。TrachFlushデバイスは注文時にcmH₂OおよびhPaのバージョンで入手可能です。

一般注記

警告

- ミスター・アンセーフ。磁気共鳴画像(MRI)機器は避けてください。TrachFlushはMR環境向けに設計されていません。
- 装置の改造は許可されていません。
- TrachFlushデバイスや付属品の排出増加、免疫の低下、動作の中止を防ぐために、このマニュアルに明記された付属品またはケーブルのみを使用してください。

注意

- AW Technologiesの使い捨てチューブセットとフィルターと安全弁のみを使用してください。他のチューブを使用すると、換気口側で切断すると即座にカフ圧力が失われます。他のチューブを使用すると、装置が汚染される可能性があります。
- チューブを曲げないでください。

通知

- この機器の使用は、気管内チューブまたは気管カニューレ(本書ではETチューブまたはETTと呼ばれます)で挿管される患者は1名に限定されています。
- TrachFlush装置のどこかに目に見える損傷がある場合は、使用しないでください。技術サービスが必要です。
- この装置を使用する前に、これらの使用説明書をよくご確認ください。
- TrachFlushデバイスを主電源のすべての極から同時に電気的に絶縁するには、電源プラグを外してください。
- この装置は除細動器の使用による影響からは保護されていません。
- 製造者は、以下のすべての要件を満たした場合に限り、TrachFlush装置の安全性、信頼性、性能に責任を負うことができます。
 - 適切に訓練された人員が組立作業、延長、再調整、改造、保守、または修理を行います。
 - 該当する部屋の電気設備は、適切な要件を満たしています。
 - TrachFlush装置は使用説明書に従って使用されます。
- TrachFlush装置はEMCに関する特別な注意が必要であり、EMC申告書のセクションに記載されたEMC情報に従って設置・運用されなければなりません 十二

一. デバイス概要

すべての要素が同時に表示されているわけではなく、情報提供のためにここに示しています。

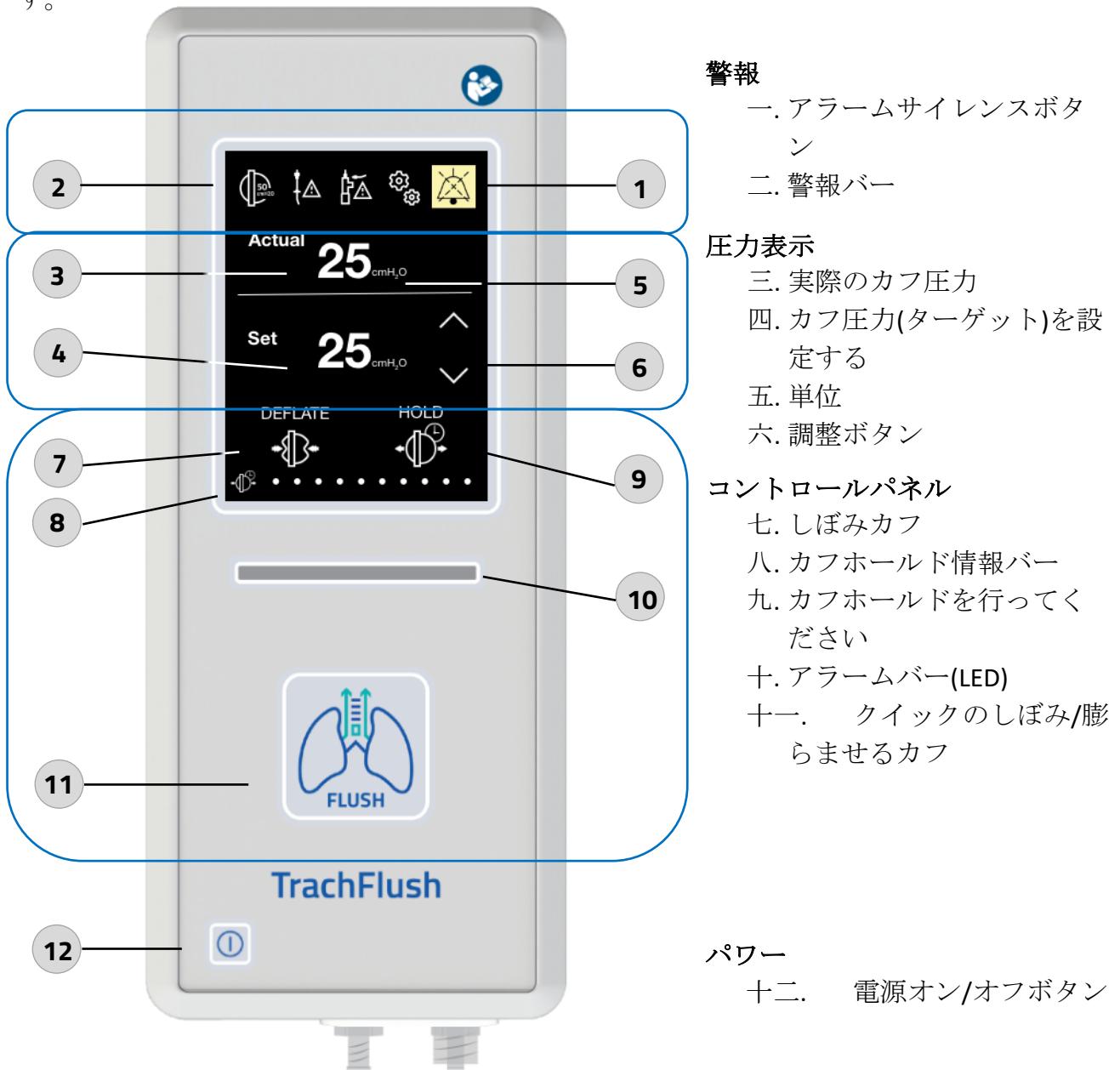


図 1:TrachFlush概要

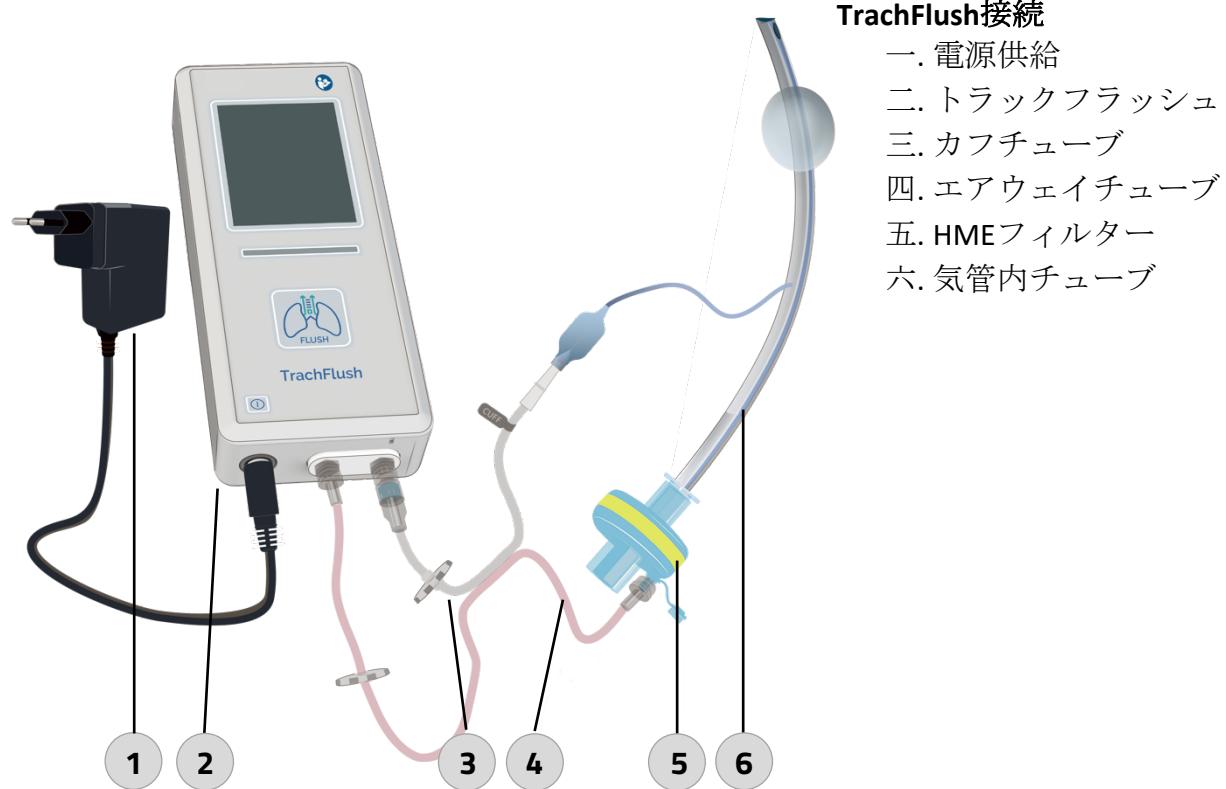


図 2:TrachFlush 接続

通知

上記の#1、#2、#3、#4のみがTrachFlush装置の一部です。HMEフィルター(#5)と気管内チューブ(#6)はTrachFlush装置の一部ではありませんが、接続性の概要としてここに示しています。

二. 始める

2.1. デバイスを一次電源に接続してください

警告

付属の電源ユニットのみを機器に使用し、不正使用は機器を損傷する可能性があります。電源ユニットが損傷した場合は、AWテクノロジーズから新しい電源ユニットを注文すべきです。(PN: AWT-1268)

デバイスにはバッテリーが含まれておらず、輸送中に使用してはなりません。

通知

停電の場合、装置は30秒間警報を鳴らし、安全にシャットダウンを行いカフのしづみを防ぎます。

電源ケーブルの接続方法は以下の通りです:

- 一. USAプラグアダプターを電源アダプターに接続してください
- 二. アダプターを電源のAC電源に接続してください
- 三. 電源ケーブルの電源プラグ端をTrachFlushデバイスの電源ポートに接続してください。電源プラグは挿入時にデバイスにロックされています。(3)(電源プラグを外すには、電源ケーブルのハウジングを引っ張って外してください)

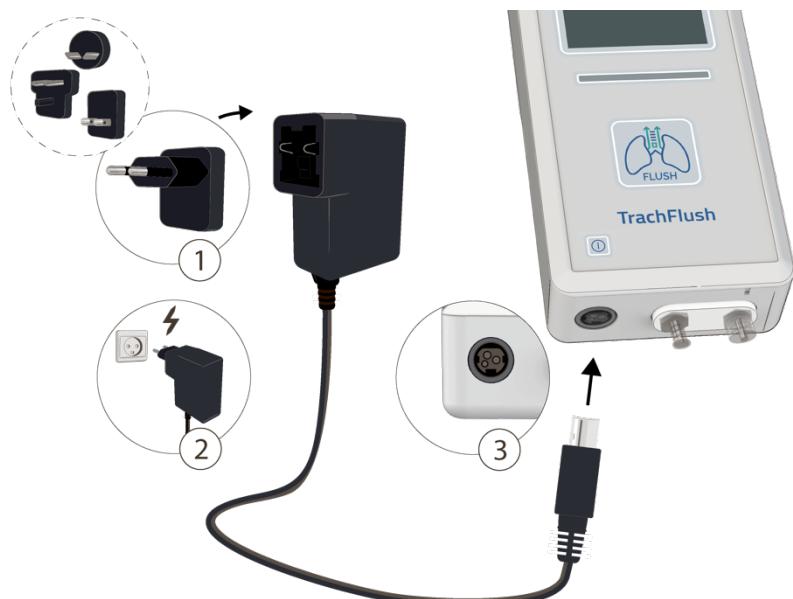


図 3:接続電源

2.2. デバイスのオンまたはオフを決めてください

電源オン/オフボタンを長押ししてください(長押しへは3秒以上です)。

電源を入れると自己テストを行い、ディスプレイが点灯し、アラームバーが点灯し、アラームが鳴ります。もしこれが起こらない場合は、セクションを参照してください 6.



図4: デバイスのオン/オフ

2.3. デバイスセルフトスト

電源を入れ、チューブを接続する前に、デバイスは使用前に自動的に自己テストを行います。装置の自己検査が完了したら、チューブを接続します。詳細はセクション2.4を参照してください。



図5: デバイス自己検査

通知

*TrachFlush*が自己検査前にチューブが抜かれていなことを検知した場合、矢印は赤色でハイライトされます。以下に示されています。図6.

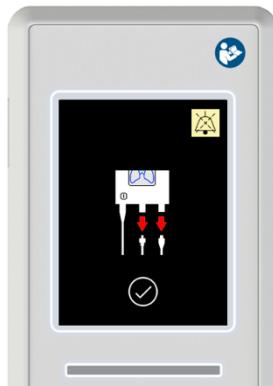


図6:TrachFlushはチューブが切断されていないことを検出しま

2.4. チューブセットをデバイスと患者に接続してください

キャリブレーション後、図のようにチュービングセットを接続します 図7. 接続後、装置は設定された目標圧力をかけ始めます。

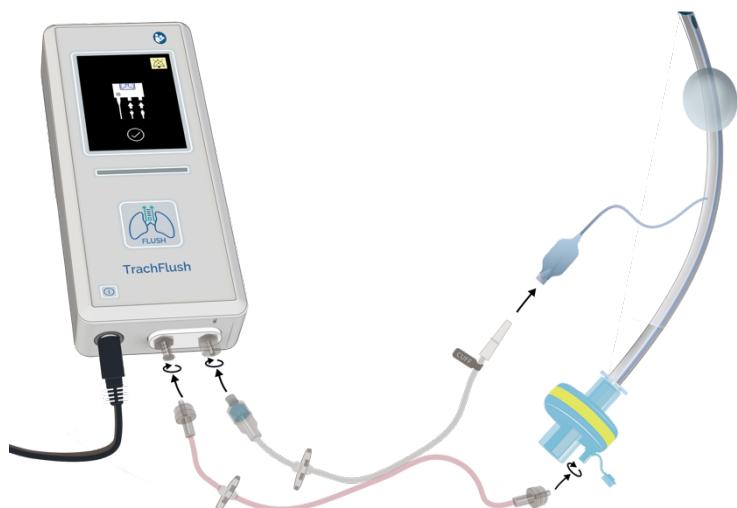


図7:コネクトチューブセット

通知

- AW Technologies のカフ圧・気道チューブセット(PN: TF-CO-IN)のみを使用してください
- 大容量カフ付きの気管チューブは膨らむのに時間がかかることがあります
- AW Technologies のカフ圧力・気道チューブセット(PN: TF-CO-IN)は単独患者専用で、フィルター内外やチューブ内に液体の蓄積が目に見える場合は交換が必要です。

2.5. 気道やカフ漏れがないか確認してください

気道の漏れ。TrachFlushはカフ周辺の気道漏れを減らすのに役立つかかもしれません。人工呼吸器で検出された漏れに基づいてカフ圧力を上げることができます。30 cmH₂O以上の圧力設定には、より大きなチューブの使用を検討してください。また、患者の喉の中から泡立つ音やゴボゴボという音がないかも確認してください。

カフトに漏れがある。存在する場合、TrachFlushデバイス上でカフチューブ未接続のアラームが生成されます。詳細は節を参照 6 必要な行動に関するさらなる指示について。

2.6. カフの圧力設定を確認して調整してください

圧力表示の概要については、セクションを参照してください 1.

装置はセット圧と実際のカフ圧の両方を25 cmH₂O表示します。

通知

成人のETT/TTでは、カフ圧力(デフォルト25 cmH₂O)を30 cmH₂O以下に保つことが推奨されます。

設定(ターゲット)圧力を調整するには:

1. 圧力調整を有効に \wedge るには、増強 \vee または減圧(減圧)ボタンを押します。

設定(ターゲット)圧力を調整し、承認()と \otimes 否()ボタンが \otimes されます。

2. 新しい設定を適用するにはAccept()ボタンを押し、調整をキャンセル \otimes 前の設定に戻すにはDecline()ボタンを押してください。

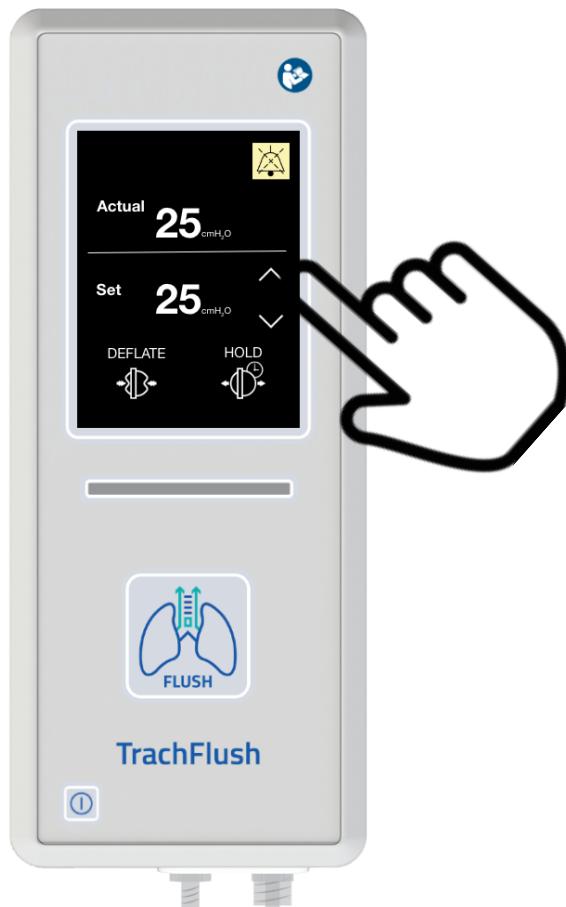


図 5:カフの圧力を調整して

三. カフホールド

カフホールド機能はホールドボタンを押すことで起動できます。

通知

ホールド圧力や時間の変更は、デバイスの電源を切ると工場出荷時のデフォルトにリセットされます。

いかなる状況下でも許容される最大圧力は合計 $50\text{ cmH}_2\text{O}$ に制限されています。

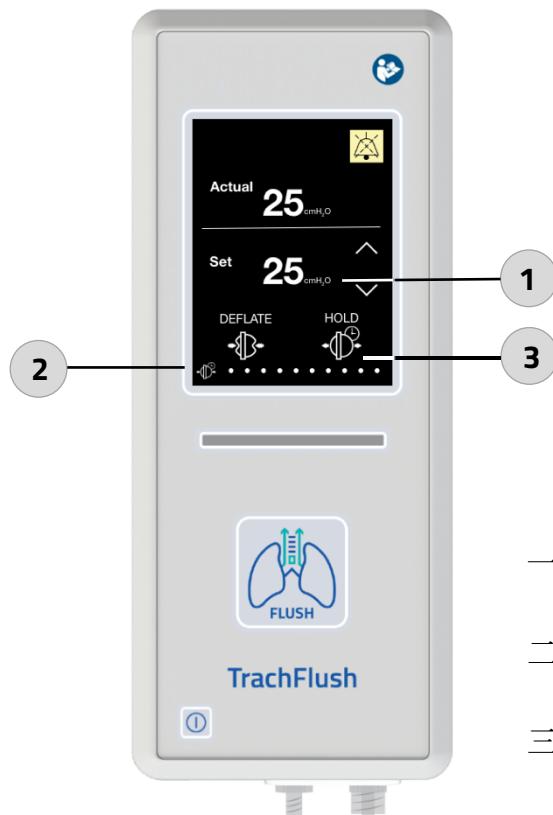


図 6: 時間制限付きホールド

- 一. 設定した目標圧力とホールド圧力を合わせた
- 二. 制限時間ホールドタイマー(1 ドット=残り 1 分)
- 三. カフホールドボタン

カフホールド機能は、一定期間カフ圧力を一定期間一時的に増加させ、気道をより完全に塞ぎ誤嚥を防ぎます。

デフォルトでは、ホールドは5分間有効で、設定圧力より $5\text{ cmH}_2\text{O}$ 高く設定されます。

圧力設定は最低 $5\text{ cmH}_2\text{O}$ から最大 $25\text{ cmH}_2\text{O}$ に $5\text{ cmH}_2\text{O}$ ずつ変更でき、ホールド時間は5分または10分に設定できます。

保留期間の変更については「セクション」を参照してください。 7.

3.1. カフホールドを行うために



ホールドボタンを押してください
(ホールド)ボタンを押すとカフホールド

承諾ボタンを押してください
(Accept)ボタンを押して時間制限ホー

保留進行中
カフホールド情報バーは残り時間を表示します

ホールド操作中

圧力は設定値まで増加します。ディスプレイ上のカフホールド情報バーは残りの時間を示し、表示します。それぞれの点はホールド操作の残り1分を示しています。5分に設定すると、5点が表示されます。10分に設定すると、10点が表示されます。

カフ・ホールド情報バーがカウントダウンすると、点は右から左へ一つずつ消え、ホールド操作が完了します。1分ごとに1点ずつ消えていきます。

ホールド機動の終わり

- 一. 装置がビープ音を鳴らし、ホールド操作完了を知らせる
- 二. 圧力は以前の目標圧力に戻ります。
- 三. カフホールド情報バーが消えます(点は表示されません)。

いつでもホールドを停止できます

ディスプレイのホールドボタンを押すとホールド操作をキャンセルし、前の目標圧力を戻します。

四. しほみカフ

警告

カフを完全にしほめるためにTrachFlush装置に頼らないでください。カフの中には無圧の内部空気が存在するものもあります。調整や挿管抜管の前に、必ず手動でカフを空気を抜くようにしてください。

デフレーション機能は「デフレート」ボタンを押すことで起動できます。

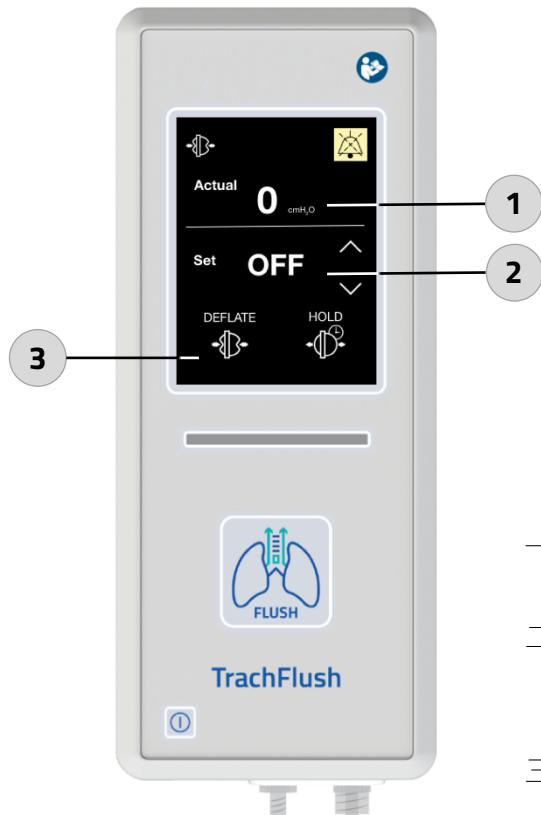


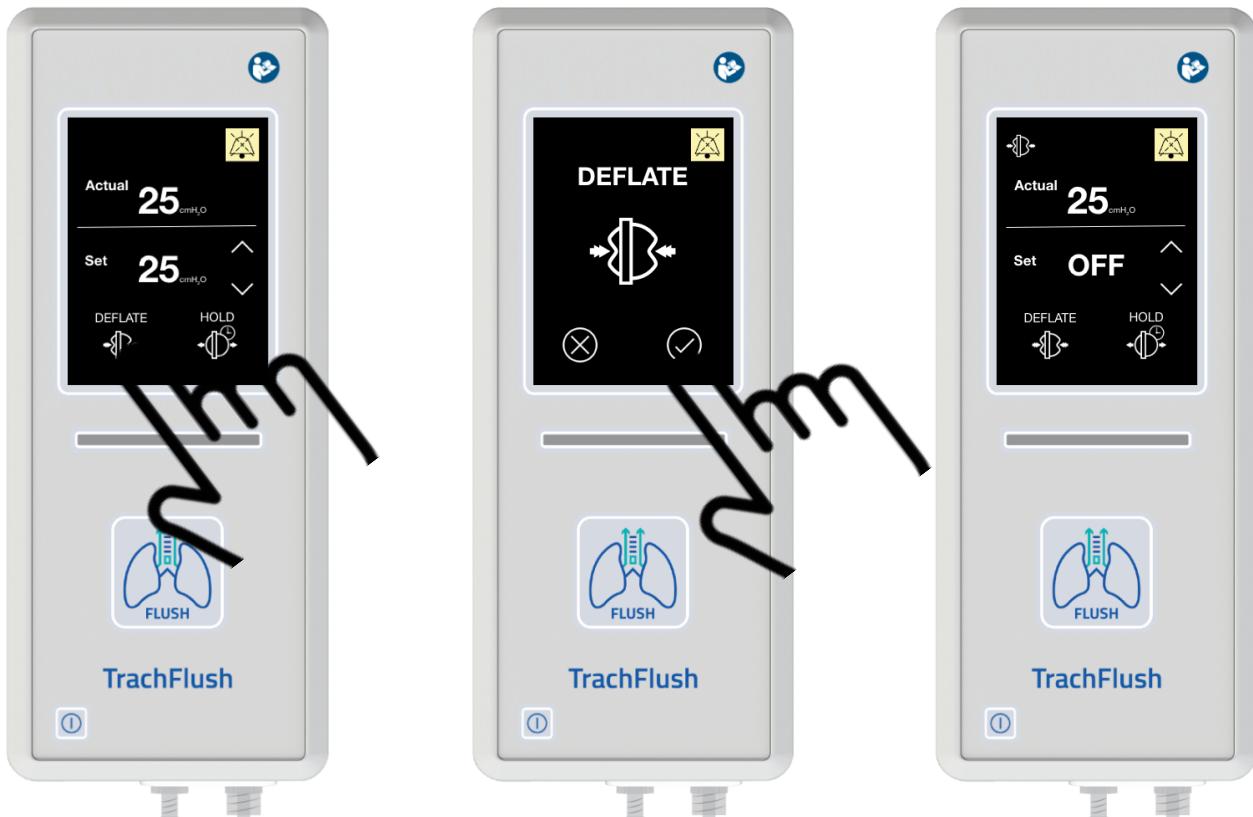
図 7: デフレ

- 一. しほんだときのカフの圧力
- 二. デフレート機能が作動するとターゲット圧力はOFFにセットされます
- 三. しほみボタン

デフレート機能は、ユーザーが起動するとカフを0cmH₂Oにしほみ、患者の抜管や挿管を可能にします。

デフォルトでは、カフは無制限にしほんだ状態が保たれています。しかし、カフが60秒間しほんだまま>しほれていても、再び膨らまか停止もしない場合、アラームでカフがしほんだこと、そしてカフがまだしほんだ状態であることをリマインダーします。

4.1. カフスをしほめるために



「しほみ」ボタンを
押してください
(気泡を潰す)ボタ
ンを押して気を抜く

承諾ボタンを押して
ください
(承認)ボタンを押
してデフレを起動し

進行中
セットはオフで、実
際の圧力は0 cmH₂O
に下がり始めます

カフスをしほめるために

- 一. 装置がディフレレーション進行中であることを示すビープ音が鳴ります。ターゲット圧力はOFFとなり、装置は実際の圧力が0 cmH₂Oになるまで負圧をかけます。圧力が0 cmH₂Oに達すると、実際の圧力は0と表示されます。装置は再びビープ音を鳴らし、カフがしほんだことを示します。
- 二. カフをしほしたら、患者を抜管し、TrachFlushデバイスをETT/TTチューブから外すことができます。
- 三. カフをしほしてから1分以内に装置を切ります。
カフが60秒間しほみ、再膨らまず、または機器の電源もないと、カフをしほしたこと思い出させ、カフはまだしほんだ状態であることを思い出させます。

五. クイック・デフレート&インフレート・カフ

クイック・エアフレート/インフレート機能は、スポット/インフレートボタンを押すことで起動できます。

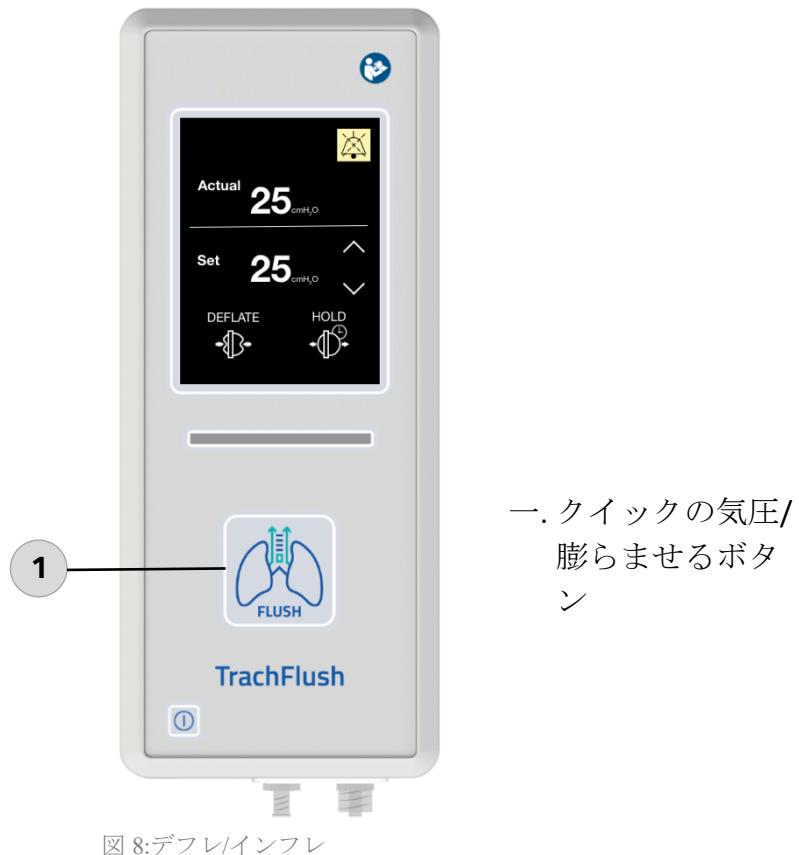


図 8: デフレ/インフレ

クイック・デフレート/インフレート機能はカフを0cmH₂Oにしほみ、活性化時に吸気サイクル中に目標圧力を設定するためにカフを膨らせ、患者の一時的な脱出を可能にします。

装置は実際の圧力が0 cmH₂Oになるまで負圧をかけます。到達すると、装置は正圧をかけてカフを設定圧力に再膨らませます。機能が開始されると(デフレが始まる)、操作は終了できません。電源が失われた場合、TrachFlushは安全に停止する前に機能を完了するための十分なバックアップ電源を得られます。

クイック・デフレート/インフレート関数の全時間は、1つの吸気サイクルの時間に等しいです。

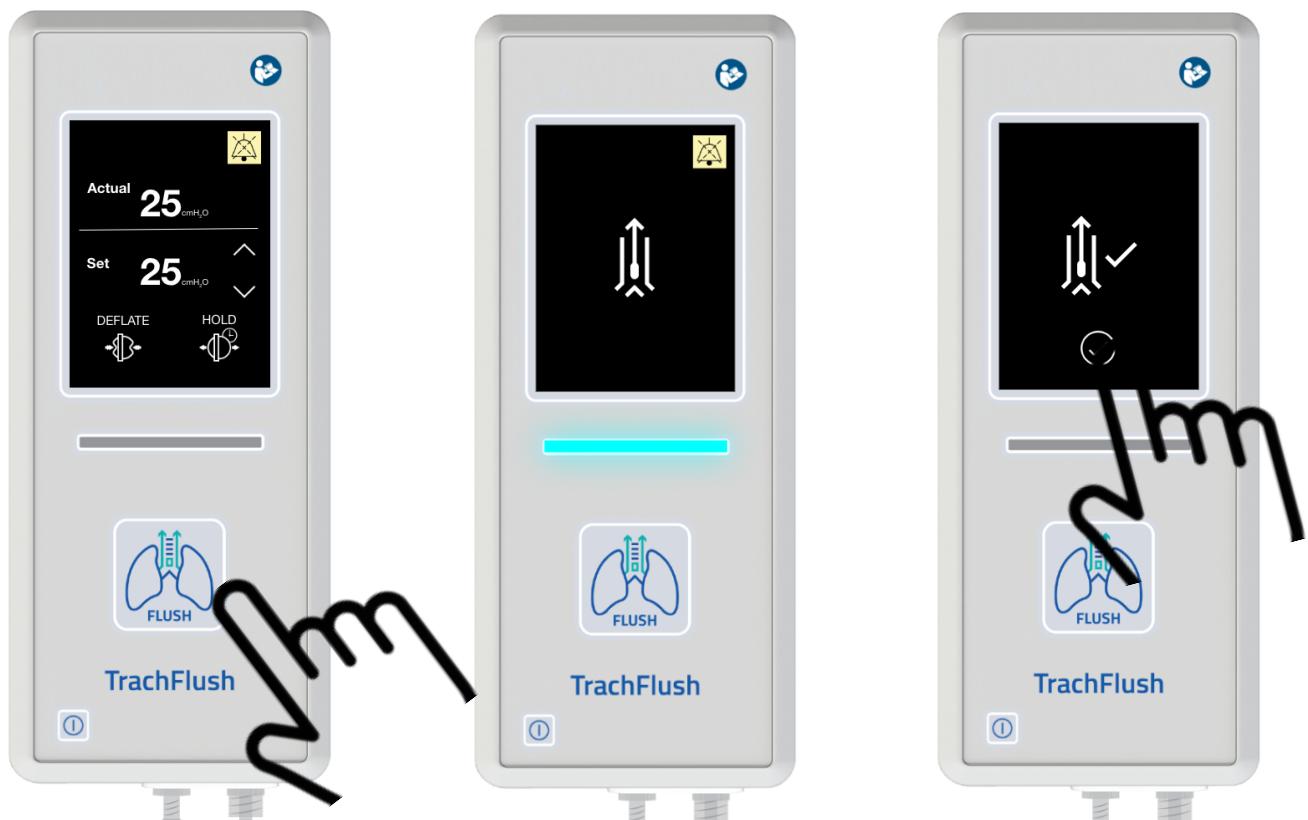
5.1. 圧力制御換気(PCV)でカフを素早くしづやす/膨らませる方法

通知

TrachFlushは以下の設定が満たされている場合にのみクイックデフレート/インフレートを行います:

- 一. PEEP以上の圧力は最低10 cmH₂Oです
- 二. PEEPは最低5cmH₂Oです
- 三. 吸気時間は最低1.33秒です
- 四. Pランプは最大100 mSecです
- 五. カフ圧力は15 cmH₂Oから35 cmH₂O(両方含む)です

設定が満たされない場合は、TrachFlushが誤った設定を通知します。詳細はセクション参照6.2。



ボタンを押して
(膨らませ/膨らませ)
ボタンを押して機能
を有効にします 

進行中
TrachFlushは「デフレ
ート/インフレート」
のシンボルを表示し

完了
空気を抜く/膨らませ
て完了したら、 (承認)ボタンを押して

5.2. 圧力サポート換気(PSV)でカフをクイックにしほやす/膨らませる方法

通知

TrachFlushは以下の設定が満たされている場合にのみクイックデフレート/インフレートを行います:

- 一. PEEP以上の圧力は最低10 cmH₂Oです
- 二. PEEPは最低5cmH₂Oです
- 三. 周波数は28 b/min未満です
- 四. カフ圧力は15 cmH₂Oから35 cmH₂O(両方含む)です

設定が満たされない場合は、TrachFlushが誤った設定を通知します。詳細はセクション参照6.2.



ボタンを押し続ける
(膨らませ/膨らませ)

ボタン を3秒間押
し続けてください

スプントフラッシュ
確認

(承認)ボタンを押
して確認してください

完了
空気を抜く/膨らませ
て完了したら、 (承認)ボタンを押して

六. アラームとトラブルシューティング

アラームが発生すると、デバイスはビープ音を鳴らし、アラームバーはアラームの優先度に応じて白、黄、赤に点灯します。TrachFlushデバイスには、高優先度、中優先度、低優先度、技術的な4種類のアラームがあります。参照表1そして表2詳しくは。

情報信号が連続してビープ音を鳴らし、警報バーは青色に点灯します。参照表1そして表3詳しくは。

警報や情報信号を消音させるために

- 警報または情報信号を確認し、必要に応じてアラームサイレンスボタンを押してください。アラームは2分間サイレントされます。

表1:TrachFlushの警報タイプと情報信号

種類	ランプ	音声応答	必要な行動
高優先度警報	色:赤 点滅:2.5Hz デューティサイクル:50%オン	ビープ音の連続が、アラームがリセットされるまで繰り返される。 ノード:C5 A5 F5 - A5 F5 音レベル:50dB ± 6	アラームによります;参照表2
中優先度警報	色:黄色 点滅:0.8Hz デューティサイクル:60%オン	ビープ音の連続が繰り返し鳴り響く。 ノード:C5 C4 C5 音レベル:50dB ± 6	アラームによります;参照表2
低優先度警報	色:黄色 点滅:0.8Hz デューティサイクル:60%オン	一連のビープ音。 ノード:E5 C5 音レベル:50dB ± 6	アラームによります;参照表2
テクニカルアラーム	色:白 点滅:1Hz デューティサイクル:50%オン	ビープ音の連続が、装置の電源が切れるまで繰り返される。警報は消音できません。 ノード:E5 C5 音レベル:50dB ± 6	アラームによります;参照表2
情報信号	色:シアンまたはなし 点滅:いいえ	一連のビープ音。 ノード:E5 C5 音レベル:50dB ± 6	信号によります。参照表3

6.1. 警報

表 2:TrachFlush 警報名と記号

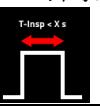
警報名	アラームの種類	可能な原因	必要な行動
カフシステムの漏れ	高優先度警報 色:赤、点滅	カフの圧力が失われる カフチューブが正しく接続されていません	必要に応じてETT/TTを確認して変更してください 必要に応じてカフ圧力と気道チューブセット、安全弁を点検・交換してください 解決しない場合は、患者からデバイスを外し、適切な代替治療を進めてください。
設定限界を超える圧力	中優先度警報 色:黄色、点滅	装置は指定された圧力設定を満たせません	カフチューブ、ETT/TT、すべての接続点を確認してください チューブを交換してください
カフ圧力 >50cmH2O	中優先度警報 色:黄色、点滅	カフ圧は50cmH2Oを超えてています。	カフの圧力を下げてください
カフ圧力 <5cmH2O	中優先度警報 色:黄色、点滅	カフ圧力は5cmH2O未満です	カフ圧力を上げる
カフがしほむ	中優先度警報 色:黄色、点滅	カフスが1分でしほみました	カフ圧力を上げる
ユーザーシャットダウン拒否	中優先度警報 色:黄色、点滅	装置を切ろうとしたとき、カフ圧力は5cmH2Oを超えていました。	20秒待ってからもう一度試してください。
停電	低優先度警報 色:黄色、点滅	電源供給が切断されました	電源がデバイスと電源に接続されていることを確認してください

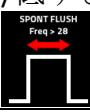
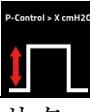
警報名	アラームの種類	可能な原因	必要な行動
運用 	テクニカルアラーム 色:白、点滅	様々な	デバイスを切断してサービスに送ってください。

複数のアラームが同時に発生した場合、優先度の高いアラームが上に表示されます。

6.2. 情報信号

表 3:情報信号

警報名	アラームの種類	可能な原因	必要な行動
カフチューブが接続されていません 	情報信号 色:シアン、一定	カフチューブが正しく接続されていない	カフチューブの接続を確認してください
気道チューブが接続されていません 	情報信号 色:シアン、一定	気道チューブが正しく接続されていない	気道チューブの接続を確認してください
デフレ/インフレ完了 	情報信号 色:光なし	デフレとインフレ機能の完了	空気圧やエアを下げる前に、調整済みの換気器の設定をリセットしてください
進行中のデフレ/インフレ 	情報信号 色:シアン、一定	進行中のデフレとインフレ機能	デフレとインフレ機能が完成するまで待ちましょう。
立ち上げ 	情報信号 色:光なし(白い点滅が一度)	進行中のスタート	起動画面が消えるまで待ちましょう。
加工 	情報信号 色:光なし	デフレとインフレ関数の準備	装置が準備できるまで待ってから、デフレレーションとインフレーション機能を起動してください。
インスピレーションの時間は短すぎます 	情報信号 色:光なし	吸気時間はデフレとインフレーション関数には短すぎる	吸気時間を増やす

警報名	アラームの種類	可能な原因	必要な行動
呼吸頻度が高すぎる /低すぎる 	情報信号 色:光なし	呼吸頻度が収縮や膨らみ機能に対して高すぎる/低すぎる	呼吸頻度を減らす/増やす
換気器の圧力が低すぎる 	情報信号 色:光なし	換気器の圧力が低すぎて、収縮や膨張機能が不十分	換気器の圧力を上げる
リターン換気器の設定 	情報信号 色:シアン、一定	デフレーションおよびインフレーション機能を有効にする前の設定に戻ってください	リターン換気器の設定
不安定な人工呼吸器信号 	情報信号 色:光なし	不安定な人工呼吸器信号(収縮および膨張機能)	安定した人工呼吸器信号
人工呼吸器の設定は問題ありません 	情報信号 色:光なし	人工呼吸器の設定は、収縮および膨張機能でOKです。	デフレーションおよびインフレーション機能は活性化可能です
カフ圧力アウトレンジ 	情報信号 色:光なし	カフ圧は>35cmH ₂ Oまたは<15cmH ₂ Oです	カフの圧力を範囲内に調整してください。

七. 時間制限保持設定の設定

TrachFlushデバイスのデフォルト設定に変更や設定を加えたものは、デバイスが電源を切るまでしか適用されません。再度電源を入れると、デバイスは工場出荷時の設定にリセットされます。

ホールド操作中にホールド機能が目標圧力に加える圧力(ホールド圧力)やホールド操作の時間(ホールド時間)を設定できます。

- 一. ホールド圧力は5 cmH₂Oの段階で設定可能で、最低5 cmH₂Oから最大25 cmH₂Oまで調整可能です。
- 二. ホールド時間は5分または10分に設定可能です

設定を始めるときにデバイスは電源を入れている必要があります。デバイスが動いているか確認してください



ホールドボタンを押してください
設定 メニューを開くには(Hold)ボタン

ホールド圧力を調整する
ボタンを使って ホールド圧力を調

ホールド時間を調整する
ボタンを使って ホールド時間を調

八. TrachFlush装置の取り付け

TrachFlushには、バージョンによって2種類のベッドサイドブラケット取り付けオプションがあります。TrachFlushデバイスの背面は、付属のネジと六角形キーを使ってベッドサイドブラケットを直接取り付けるように設計されています。

8.1. ベッドサイドブラケットオプション1

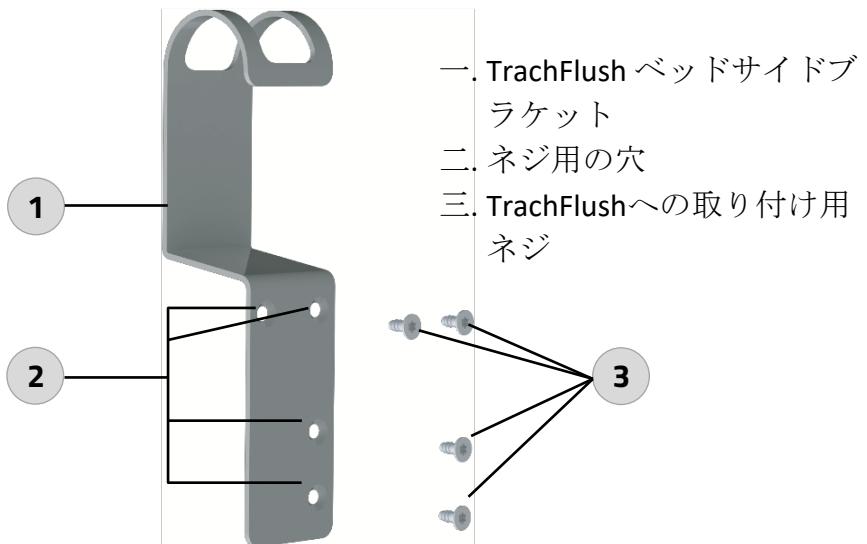


図 9:ベッドサイドブラケット概要

ベッドサイドブラケットをTrachFlushデバイスに取り付けるか取り外してください

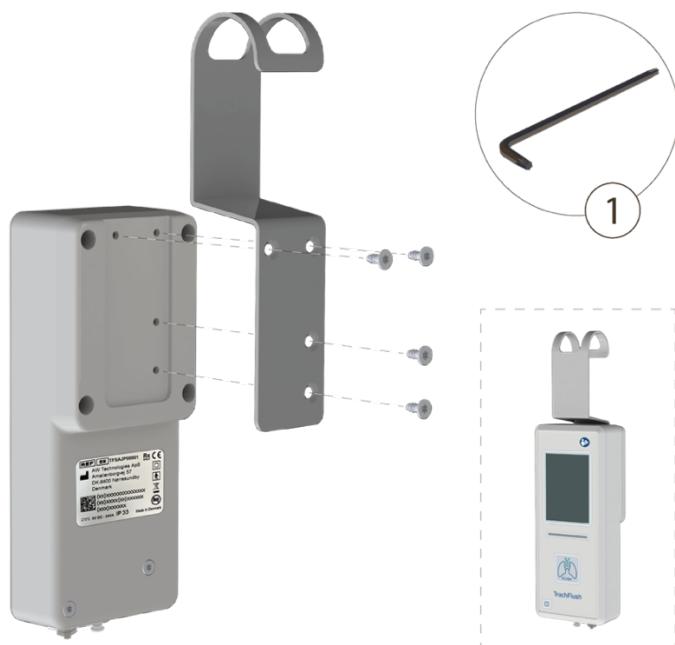
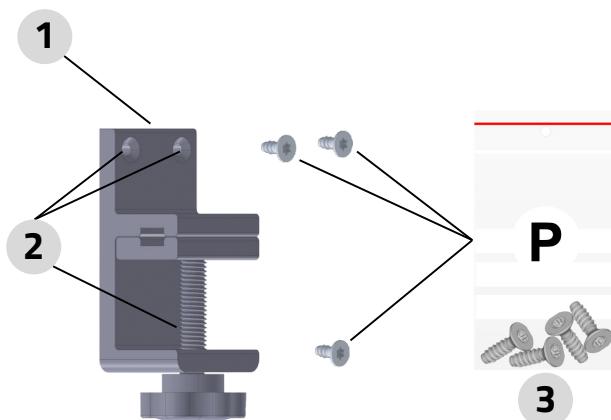


図 10:ベッドサイドブラケットの取り付け

8.2. ベッドサイドブラケットオプション2

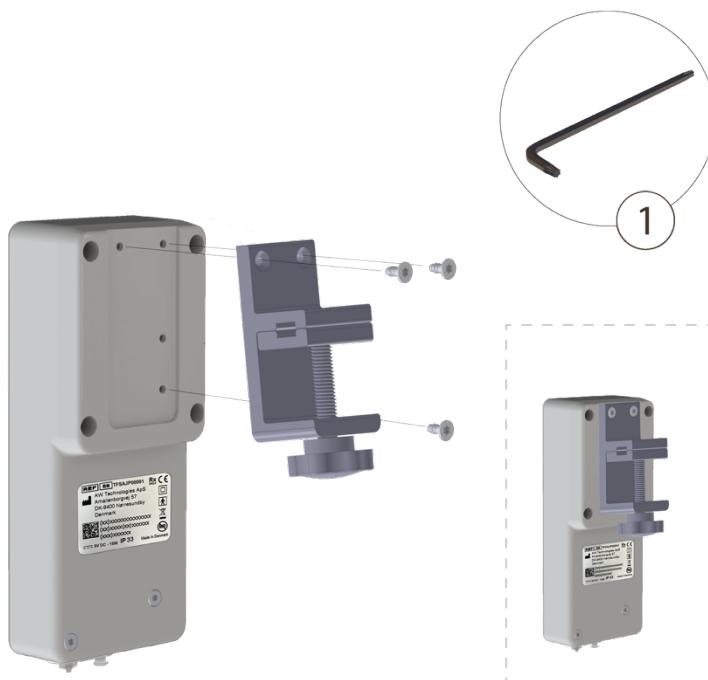
通知

ベッドサイドブラケットを取り付ける際は、「P」と書かれたネジの袋を使ってください。



- 一. TrachFlush ベッドサイドブラケット
- 二. ネジ用の穴
- 三. TrachFlushへの取り付け用
→ ニジ

ベッドサイドブラケットをTrachFlushデバイスに取り付けるか取り外してください



九. 清掃、再処理、メンテナンス

9.1. TrachFlush装置および機器の洗浄および再処理

警告

掃除前は必ず機器を電源から切り離してください。

注意

推奨されていない洗浄・消毒剤の使用は、機器の材料に損傷や劣化を引き起こし、機器の故障を引き起こす可能性があります。

研磨性の洗浄工具やブラシの使用、または清掃中に機器表面に過度な機械的力を加えることで、機器の材料が損傷し、故障が生じる可能性があります。

清掃や消毒時に電源ケーブルを過度に引っ張るのを避けるため、ケーブルの損傷や劣化が起こる可能性があります。

通知

アセトンやトリクロロレチレンなどの強力な溶媒は表面を損傷することがあります

接続ポートの周りだけを掃除し、内部は掃除しないようにしてください

感染性のある患者には特に注意し、病院の感染プロトコルを守ってください。

推奨される清掃・消毒剤

以下の薬剤はTrachFlush装置、取り付けブラケット、電源供給に推奨されています。

また、記載されている薬剤製造者の使用説明書も、適用、接触時間、廃棄方法についてご参照ください。

表 4:洗浄および消毒に推奨される成分の一覧。

エージェント名 / 製造者	応用	組成 - 有効成分
WEBCOL® アルコール準備パッド(ケンダル)または同等品	清掃と低レベル消毒	70%イソプロピルアルコール
スーパークリーン ®(PDI, Inc.)	清掃および中間レベル消毒(四級アンモニウム/アルコール混合)	0.25% N-アルキル(68% C12、32% C14)ジメチルエチルベンジルアンモニウム塩化物 0.25% N-アルキル(60% C14、30% C16、5% C12、5% C18)ジメチルベンジルアンモニウム塩化物 55%イソプロピルアルコール

エージェント名 / 製造者	応用	組成 - 有効成分
サニクロス®漂白剤(PDI, Inc.)	中間レベル消毒(病原体C. <i>difficile</i> やノロウイルスを含む、薬剤の主張で裏付けられています)	次亜塩素酸ナトリウム0.63%

Webcol®は、Medtronic Inc.の所有下にあるケンダル社の登録商標です。
Sani-Cloth®はProfessional Disposables International, Inc.の登録商標です。

再処理命令

表 5:機器の清掃、消毒、再処理の手順。

初期治療:	TrachFlushの電源を切って、交流電源から電源を切り離してください
洗浄前の準備:	清掃前にTrachFlushや付属品の損傷を目視で確認してください。損傷が見つかった場合は、機器を停止してください。
手動清掃と低レベル消毒:	TrachFlushや付属の表面を70%イソプロピルアルコールのワイプで優しく拭き取り、目に見える汚れを落とします。必要に応じて追加のワイプを使って、目に見える土を取り除いてください。
手動清掃と中間レベルの消毒:	手動洗浄:四級アンモニウム/アルコールワイプでTrachFlushおよび付属の表面を優しく拭きます。必要に応じて追加のワイプを使って、消毒前に見える土をすべて取り除いてください。 消毒:処理された表面はメーカーが指定した濡れた接触時間の間、目に見える湿潤状態を保ち、必要に応じて追加のワイプを使用して湿潤時間を達成してください。使用については、製造元の説明書を参照してください。
中間レベル消毒:	表面の汚染物質や土壤を目視で確認し、消毒前に除去してください。TrachFlushやアクセサリーの表面を漂白剤で優しく拭き取ってください。処理された表面はメーカーが指定した濡れた接触時間の間、目に見える濡れた状態を保ち、必要に応じて追加のワイプを使って湿った接触時間を達成してください。使用については、製造元の説明書を参照してください。
乾燥:	再処理品を再び使用に戻す前に、表面が完全に乾くまで待ちましょう。
点検とメンテナンス:	再処理後、TrachFlushおよび付属表面を目視で確認してください: 土壤の視覚的証拠が見つかった場合は、視覚的に清潔な状態になるまで再処理を繰り返します。損傷が見つかった場合は、機器を停止してください。
再利用寿命:	TrachFlushおよび付属品は、記載された再処理サイクルに対して検証済みです: 手動清掃、低レベルおよび中間レベル消毒:最大600サイクル 中間レベルの消毒(漂白剤用ワイプ):最大150サイクル

カフ圧力・気道チューブセット(P/N TF-CO-IN)は単一患者専用であり、汚染物質および生物学的に有害な物品については地域の規制に従って廃棄されるべきです。

9.2. TrachFlush装置の維持管理

TrachFlushデバイスには交換可能な部品は含まれていません。予防的なメンテナンスやサービスは必須ではなく、清掃を除きます。しかし、病院のプロトコルで予防保守が必要な場合、AWテクノロジーズはセクション16「サービス」に記載された通り、年に一度の検査実施を推奨しています。

9.3. TrachFlush装置の廃棄

TrachFlush装置から取り出したすべての部品は、所属機関のプロトコルに従って処分してください。特に電子機器やその一部を処分する際は、環境保護に関するすべての地方、州、連邦の規制を遵守してください。

十. 意図された用途と運用者

10.1. 意図された用途と使用適応

TrachFlushデバイスは、機械的換気中に気管内チューブ(ETT)または気管切開チューブ(TT)のユーザーが設定したカフ圧力を継続的に測定し、自動的に維持することを目的としています。

TrachFlushはあらゆる人工呼吸器と組み合わせて使用できます。

TrachFlushは、ETTまたはTTを用いて挿管された18歳以上の成人の人工呼吸時に、以下の部位で使用されます。

- 集中治療室で

10.2. 対象運用者

TrachFlushデバイスは、認可を受けた医師の指導のもと、資格を持ち訓練を受けた職員が使用することを目的とした医療機器であり、定められた技術仕様の範囲内で使用されます。

注意

(米国のみ):連邦法では、この機器は医師の指示による販売に限定されています。

10.3. 禁忌事項

TrachFlush自体には禁忌はありません。

10.4. 使用上の制限

TrachFlushは、以下の特性を持つクリアされた気管内チューブおよび/または気管切開チューブでのみ使用に限定されています。

- エAINフレータブルカフ
- ルアーポートとバルブの接続
- カフ圧力作動範囲:5-50cmH₂O

10.5. 必須パフォーマンス

加圧されるカフ圧力は維持・監視されなければなりません。設定された制限値より高くなっている場合は、それを検知し、アラームを通じてオペレーターに通知しなければなりません。

十一. 基準と承認

TrachFlushは、関連する国際基準およびFDAガイドラインに従って開発されました。

この装置は、以下の品質管理システムに準拠して製造されています。

- ISO 13485:2016/AC:2018 医療機器 - 品質管理システム - 規制目的の要件および;
- FDA 21 CFR パート820 品質システム規制(QSR)

この装置は、2007/47/ECで改正された理事会指令93/42/EECの基本要件を満たしています。これはクラスIのデバイスです。

この装置は以下の基準を含む関連部分を満たしています。

- ISO 14971:2019 医療機器 - 医療機器へのリスク管理の適用。
- IEC 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014 医療用電気機器 - パート1:基本安全および必須性能に関する一般要件。
- IEC 60601-1-2:2014 医療用電気機器 - 電磁互換性
- IEC 62304:2006 +A1:2015 医療機器ソフトウェア - ソフトウェアライフサイクルプロセス
- IEC 62366-1:2015 医療機器 - ユーザビリティ
- IEC 60601-1-8:2007/A1:2013 医療用電気機器 - 警報システム

十二. EMC宣言 IEC 60601-1-2:2014

医療機器は電磁両立(EMC)に関して特別な注意が必要であり、本文書に記載されたEMC情報に従って設置および運用される必要があります。

TrachFlushデバイスはIEC 60601-1-

2:2014に準拠しており、一般的な医療設備における電磁干渉に対する合理的な保護を提供します。この機器は電磁干渉(EMI)を発生・使用・放射し、指示通りに設置・使用しない場合、周辺の他の機器に干渉を引き起こす可能性があります。

TrachFlush装置の本質的な性能は、加えられたカフ圧力を維持し、監視しなければならないこと。設定された制限値を超えている場合は、それを検知し、オペレーターにアラームで通知しなければなりません。

電磁干渉による干渉は一時的な中断を引き起こすことがあります。それが警報を発動させることがあります。この場合は、オペレーターの介入なしに30秒以内に中断からの復旧が認められます。TrachFlushデバイスはこのような中断に対応するよう設計されており、電磁干渉が除去されると通常の動作に戻ります。これにより、その後の人工呼吸器設定アドバイスの計算が維持されます。

干渉が発生した場合は、以下の測定方法を用いて修正してください。

- 受信装置を移動させるか、機器間の間隔を広げてください。
- 詳細については、TrachFlushデバイスの販売代理店や病院の工学部門のメンバーにお問い合わせください。

TrachFlushデバイスは、AIM標準7351731の要件に準拠しています。これは、RFIDの試験手順を用いたRFIDのEMC試験です。RFIDリーダーによる干渉は一時的な中断を引き起こし、それが警報を鳴らすことがあります。TrachFlushデバイスはこのような中断に対応するよう設計されており、RFIDリーダーをTrachFlushデバイスから安全な距離に移動させると通常動作に戻ります。

警告

携帯型RF機器および通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、TrachFlushデバイスのいかなる部分からも30cm(12インチ)以内に使用し、製造元が指定したケーブルも含めて使用してください。そうでなければ、この機器の性能低下につながる可能性があります。

TrachFlushデバイスに指定されていないアクセサリーやケーブルを使用すると、排出物の増加や機器の耐性低下が働く可能性があります。

TrachFlush装置はMRI、透熱療法、電気焼灼が行われる環境での使用や持ち込みは禁止されています。

通知

静電気放電(ESD)および電磁干渉(EMI)に対する注意を守り、他の機器を探すこと。

患者の生理的状態と関連しない突然の不規則な機器性能変化は、機器が電磁干渉を受けているサインである可能性があります。

ガイダンスおよびメーカー声明 - 電磁放射

TrachFlushは、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。TrachFlushデバイスの顧客または利用者は、そのような環境で使用されていることを保証すべきです。

排出試験	コンプライアンス	電磁環境 - 誘導
RF放射 CISPR 11	グループ1	TrachFlushは内部機能のためにRFエネルギーのみを使用します。したがって、RF放射は非常に低く、近くの電子機器に干渉を引き起こす可能性は低いです
RF放射 CISPR 11	クラスA	
高調波放射 IEC 60000-3-2	クラスA	
電圧変動/ ちらつき放 射 IEC 61000-3-3	遵守	TrachFlushはその使用環境に適しています

ガイダンスおよび製造者宣言 - 電磁免疫

TrachFlushは、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。TrachFlushデバイスの顧客または利用者は、そのような環境で使用されていることを保証すべきです。

免疫テスト	IEC 60601テストレベル	コンプライアンスレベル	電磁環境 - 誘導
静電気放電(ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV接触 ±15 kV空気	±8 kV接触 ±15 kV空気	床は木材、コンクリート、またはセラミックタイルが望ましいです。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%であるべきです。

電気的高速過渡 /バースト IEC 61000-4-4	±2 kV 電源線用 ±1 kV は入出力線用	±2 kV 電源線用 ±1 kV は入出力線用	主電源の品質は、一般的な商業施設や病院環境と同等であるべきです
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV差動モード ±2 kVコモンモード	±1 kV差動モード ±2 kVコモンモード	主電源の品質は、一般的な商業施設や病院環境と同等であるべきです
電源入力ライン(50/60Hz)における電圧の低下、短い中断、電圧変動 IEC 61000-4-11	<5% UT (>UTで95% ディップ)0.5サイクル) UT40% (UT/に60%浸入)5サイクル) 70% UT (UT/に30%浸入)25サイクル) <5% UT (>UTで95% ディップ)5秒の間)	<5% UT (>UTで95% ディップ)0.5サイクル) UT40% (UT/に60%浸入)5サイクル) 70% UT (UT/に30%浸入)25サイクル) <5% UT (>UTで95% ディップ)5秒の間)	主電源の品質は、一般的な商業施設や病院環境と同等であるべきです。電源停止時に継続運転が必要な場合は、無停電電源からTrachFlushを駆動することが推奨されます。
パワー周波数(50/60Hz)磁場 IEC 61000-4-8	午前30時	午前30時	電力周波数磁界は、典型的な商業環境や病院環境の特性レベルであるべきです。
注意: UTは試験レベルを適用する前の交流電源電圧です			

ガイダンスおよび製造者宣言 - 電磁免疫			
TrachFlushは、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。TrachFlushデバイスの顧客または利用者は、そのような環境で使用されていることを保証すべきです。			
免疫テスト	IEC 60601テストレベル	コンプライアンスレベル	電磁環境 - 誘導
進行するRF IEC 61000-4-6	3 VRMS 150 kHzから80 MHz ISMバンドの6台のVRMS	3 VRMS 150 kHzから80 MHz ISMバンドの6台のVRMS	電磁現場調査で測定された固定RF送信機からの電界強は、各周波数帯域でコンプライアンスレベルより小さいはずです。 ^b

放射RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHzから2.5 GHz RF無線通信機器用最大28 V/mまで	3 V/m80 MHzから2.5 GHzまで RF無線通信機器用最大28 V/mまで	以下の記号で示された機器の周辺で干渉が発生することがあります。 
注1 - 80 MHzおよび800 MHzでは、より高い周波数帯域が適用されます。			
注2 -			
これらのガイドラインがすべての状況に適用されるとは限りません。電磁伝播は、構造物や物体、人からの吸収や反射によって影響を受けます。			
ある			
無線(セルラー/コードレス)電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送の基地局などの固定送信機からの電界強度は理論的に正確に予測できません。固定RF送信機による電磁環境を評価するために、電磁現場調査を検討すべきです。TrachFlushを使用する場所で測定された電界強度が適用されるRF準拠レベルを超えている場合、TrachFlushの正常動作を確認するために観察する必要があります。異常なパフォーマンスが観察された場合は、TrachFlushの再配置や再配置など追加の対策が必要になることがあります。			
b 150 kHzから80 MHzの範囲では、電界強は3 V/m未満であるべきです。			

十三. 仕様

13.1. 物理的、性能的、環境的データ

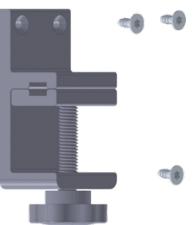
物理的特徴	
重量(ベッドサイドブラケットなし)	500g(グラム)
寸法(ベッドサイドブラケットなし)	全長:22cm 幅:8cm 身長:4.9cm
技術性能データ	
カフ圧力設定範囲	5 cmH2O から 50 cmH2O
デフォルトの目標圧力	25 cmH2O
解像度(設定/表示)	± 1 cmH2O
圧力精度	± 1 cmH2O
カフホールド	
気圧目標上	5 cmH2Oから25 cmH2O(5段階)
ホールド時間	5分か10分か
電気仕様	
交流電源入力	100-240 VAC、 50/60 Hz
直流電源入力	5V DC - 15W
ヒューズ	ヒューズは電源ユニットに統合されています (交換不可)
アラーム音量	50 dB(A) ± 6 dB(A)
環境条件	
相対湿度	作動:30%から75%、非凝縮 貯蔵/輸送:5%から95%まで、非凝縮
温度	作動時間:5° Cから35° C 貯蔵/輸送:-15° Cから70° C
動作する大気圧範囲	70.0 kPaから106.0 kPa
運用騒音レベル	< 40 dB(A)

13.2. ラベル上の記号

シンボル	概要
	メーカー情報
	ディストリビューター情報
	MR アンセーフ
	注意:操作マニュアルに従ってください
	CE準性マーキング
	医療処方
	タイプBF応用部品(IEC 60601-1)(感電からの保護)
	クラスII装備
	機器は通常の廃棄物流に処分してはいけません
	シリアルナンバー
	AWテクノロジーズ参照または部品番号
	温度制限
IP33	侵入保護。垂直から60度未満の水しぶきから保護され、2.5mmを超える粒子から保護されています
— — —	直流電流/電圧
	バッチコード/ロット番号
	再利用しないでください
	包装が破損している場合は使用しないでください
	天然ゴムラテックスで作られていません
	オン/オフボタン(デバイスの電源オンおよび電源オフ用)
	医療機器
	パッケージングユニット

	ユニークデバイス識別子
	製造日
	製造国
	濡れずに
	非無菌

十四. 部品とアクセサリー

名称	AWテクノロジーズ 部品番号
TrachFlushの使用説明書(このドキュメント)	AWT-1496
	
カフ圧と気道チューブセット	TFコイン
	
ベッドサイドブラケットキット	AWT-1267 #1.0
	
ベッドサイドブラケットキット	AWT-1267 #2.0
	
電源キット	AWT-1268
	

十五. 保証

限定保証

本契約に記載された保証は、明示的または默示的なその他の保証の代わりに、商品性や特定の目的への適格性に関する默示的保証も含まれます。しかし、この限定保証期間中は默示的保証を放棄しません。

AWテクノロジーズは、製品が材料や技術に欠陥なく出荷されることを保証します。保証には使い捨て品は含まれていません。使い捨て品および消耗品は单一使用または限定期的な使用のみとみなされ、オペレーターマニュアルに従って製品の適切な動作に従った定期的な交換が必要です。

製造者であるAWテクノロジーズは、本書に記載された範囲を除き、製品に関するいかなる義務や責任も負いません。これには、過失の疑いや厳格責任に関する義務や責任も含まれます。いかなる場合も、会社は直接的または偶発的な付随的損害について責任を負いません。

この限定保証は無効となり、適用されません:

- 一. AW Technologiesの認可された現地代表者によって、AW TechnologiesおよびAW Technologiesの担当者が提供した指示に従ってインストール・接続されていない場合。
- 二. 損傷や修理が認証保証期間内に発生した証拠がない場合。
- 三. シリアルナンバーが改ざん、消去、削除されており、販売証明書や購入日を証明する証拠がない場合。
- 四. 欠陥が誤用、過失、事故、またはAWテクノロジーズの工場外や認可されたサービスセンターや認可されたサービス担当者以外の場所で行われた修理、調整、改造、交換によって生じた場合。
- 五. AW Technologiesの事前書面による承認なしに製品が変更または変更された場合
- 六. 製品が「意図された使用」に指定されていない方法で使用されているか、または使用されていた場合。
- 七. その製品が医師の監督下で適切に訓練された人員以外に使用された場合。

この限定保証の下で提供された交換品や修理品は新規保証を付与せず、元の限定保証の未満了部分のみが適用されます。修理または交換された部品の保証期間は、デバイスの限定保証を超ません。

この限定保証の下でサービスを受けるには、請求者は問題の性質、シリアル番号、製品の購入日について、AW Technologiesの販売パートナーに速やかに通知しなければなりません。

上記の場合を除き、AW Technologiesは人身傷害、付隨的、結果的、または特別な損害を含むがこれに限定されない損害賠償、請求、責任について責任を負いません。また、AWテクノロジーズは、機器の誤用や本マニュアルの規定に従わなかったことによる人身傷害、偶發的、結果的、または特別な損害を含むがこれらに限定されない損害賠償、請求、責任についても責任を負いません。

15.1. その他

AWテクノロジーズの一般的な利用規約が適用されます。本契約はデンマークの法律に基づいて適用され、デンマーク・コペンハーゲン裁判所の管轄下でいずれかの当事者が執行することができます。

十六. 運用

16.1. 紹介

このセクションでは、予防保全が必要な場合に行うべき手順について説明します。

- TrachFlushデバイスには交換可能な部品は含まれていません。予防的なメンテナンスやサービスは必須ではなく、清掃を除きます。しかし、病院のプロトコルで予防保守が必要な場合、AWテクノロジーズはこの節に記載されたように年に一度の検査を行うことを推奨しています。
- 検査を行うのは病院の技術者のみが許可されています。
- もし検査が不合格なら、その機器は使わず、地元のディストリビューターに連絡してください

16.2. 要件

始める前に、必ず確認してください

- 機能的なTrachFlush
- 機能的なカフ圧圧および気道チューブセット(PN: TF-CO-IN)。
- 気管内チューブ
- 外部圧力計

16.3. 一次機能テスト

主要な機能テストは3つの別々のテストで構成されています。

- 圧力試験
- 漏れ警報試験
- デフレーションテスト

16.4. 試験プロトコル

TrachFlushのシリアル番号: _____

圧力試験	上演	
	はい	いいえ
TrachFlushをカフ圧圧・気道チューブセット(PN: TF-CO-IN)に接続してください。		
外部圧力計をカフ圧力・気道チューブセット(カフチューブ)に接続します。		
		上演

カフ圧力を5 cmH ₂ Oに設定してください。	はい	いいえ
外部で測定されたカフ圧力が5 cmH ₂ O ±1 cmH ₂ Oであることを確認しましょう。	合格	
	はい	いいえ
カフ圧力を20 cmH ₂ Oに設定してください。	上演	
	はい	いいえ
外部で測定されたカフ圧力が20 cmH ₂ O ±1 cmH ₂ Oであることを確認してください。	合格	
	はい	いいえ
カフ圧力を30 cmH ₂ Oに設定してください。	上演	
	はい	いいえ
外部で測定されたカフ圧力が30 cmH ₂ O ±1 cmH ₂ Oであることを確認しましょう。	合格	
	はい	いいえ
カフ圧力を50 cmH ₂ Oに設定してください。	上演	
	はい	いいえ
外部測定のカフ圧力が50 cmH ₂ O ±1 cmH ₂ Oであることを確認しましょう。	合格	
	はい	いいえ

漏れ試験	上演	
	はい	いいえ
TrachFlushを気管内チューブのパイロットバルーンに接続してください		
カフ圧力を30 cmH ₂ Oに設定してください。		
カフ圧力・気道チューブセット(PN: TF-CO-IN)- カフチューブをカフパイロットバルーンから取り外します。		
約60秒後にカフシステムの漏れアラームが出て、赤い点滅ランプと警報音が作動するか確認してください	合格	
	はい	いいえ

カフ圧圧チューブセット(PN: TF-CO-IN)をTrachFlushに接続してください	上演	
	はい	いいえ
30 cmH ₂ Oの加圧が生成されているか確認し、警報が止まっているか確認してください。	合格	
	はい	いいえ

デフレーションテスト	上演	
	はい	いいえ
TrachFlushを気管内チューブのパイロットバルーンに接続してください		
カフ圧力を30 cmH ₂ Oに設定してください。		
気管内チューブカフの収縮を開始するには、デフレーションボタンを押してください		
TrachFlushがカフをしほめるか確認してください	合格	
	はい	いいえ
気管洗浄をオフにする	上演	
	はい	いいえ