



VAPOTHERM®



バイポサーム移動ユニット取扱説明書

バイポサームプレジジョンフロー用

Next 日本メディカルネクスト

目次

1. 使用目的	3
2. 適応、警告および注意	4
3. 移動ユニットの付属品	5
4. 移動ユニットの組み立て.....	6
5. 本体の使用	12
6. 洗浄および保守	15
7. トラブルシューティングとサポート	16
8. 参考文書.....	16
9. 仕様.....	17

■ プレシジョンフロー®プラス本体、ウォーターパス、カートリッジ、デリバリーチューブ

販売名 : プレシジョンフロー

医療機器認証番号 : 226ADBZX00199000

■ ネーザルカニューラ

販売名 : PF カニューラ

医療機器認証番号 : 226AFBZX00157000

1. 使用目的

バイポサーム移動ユニット(VTU)は、病院内での高流量の加湿加湿療法を移動式で提供することを可能にします。完全に充電されたバッテリーモジュールと充填されたガス供給タンクでは、利用可能な時間は2つの因子に依存します。

- 充填ガス供給タンク:移動中の可動時間は、酸素/空気混合量およびプレシジョンフロー本体の流量設定によって異なります。
- 電池寿命:フル満電から最大1時間使用可能です。

バイポサーム移動ユニット(VTU)は以下のものから構成されています。

- プレシジョンフローロールスタンド
- アストロダイン-TDI メディパワー™モバイルメディカルパワーシステム
- 医療用空気・酸素マニホールド
- E ボンベホルダー



2. 適応、警告および注意

ベイポサーム移動ユニット(VTU)をスムーズに組み立てるために、また、組み立てる際の損傷を避けるために、ベイポサーム移動ユニット(VTU)は最低 2 名の訓練を受けた専門家によって組み立てることを推奨しています。

アストロダイン-TDI メディパワー™はベイポサーム社製のプレジジョンフローとの併用が検証されています。プレジジョンフローとは、プレジジョンフローとプレジジョンフロープラスの両方を指す場合があります。ベイポサーム社が検証していない電源を用いてプレジジョンフローを使用すると、本体の性能が不十分になる可能性があります。

本システムの組立および使用に際しては、以下の適応、警告および注意をご覧ください。

- ベイポサームプレジジョンフロー：プレジジョンフロー取扱説明書に記載されている適応、警告および注意(後述の参考文書参照)
- メディパワー™モバイルメディカルパワーシステム：オーナーズマニュアルに記載されている重要な安全上の注意(後述の参考文書参照)

システムのアラーム機能を理解するには、以下の文書内のアラームの説明を参照してください。

- プレジジョンフロープラス取扱説明書(後述の参考文書参照)(プレジジョンフローヘリオックスを除きます)
- メディパワー™モバイルメディカルパワーシステム：オーナーズマニュアル(後述の参考文書参照)

ベイポサーム移動ユニット(VTU)は、プレジジョンフローが使用可能な急性期領域での患者の搬送に使用可能です。

ベイポサーム移動ユニット(VTU)とプレジジョンフローは **MRI に対応していません。**

3. 移動ユニットの付属品

バイポーサーム移動ユニット(VTU)を組み立てる前に、以下のシステムの付属品を確認してください。

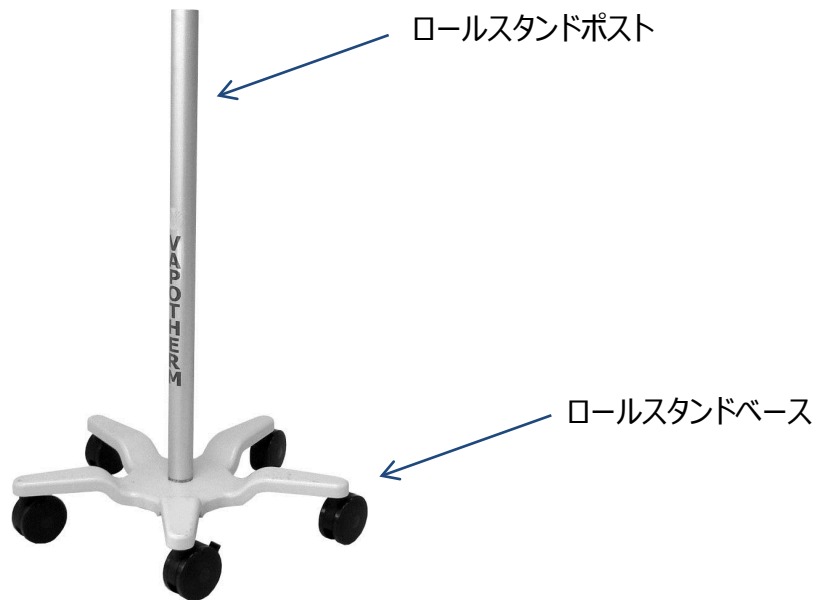
付属品	数量
プレジジョンフローロールスタンド:	
• ロールスタンドポスト 36"	1
• 10 ポンドカウンタウエイトのロールスタンドベース	1
• 5/16-18 x1"六角頭キャップスクリュー(HHCS)	1
• 5/16 フラットウォッシャー	1
• 5/16 スプリットロックワッシャー	1
• ユーティリティバスケット(取り付け金具付)	1
• ハンドル(取り付け金具付き)	1
• IV/機器ポスト	1
• #10-32 X 3/4"ソケットヘッドキャップスクリュー(SHCS)	3
• 5/32" 六角レンチ	1
• 1/2" ソケットレンチ	1
メディパワー™モバイルメディカルパワーシステム:	
• バッテリーモジュール	1
• 電源装置モジュール	1
• リモートユーザーインターフェース	1
• DC 電源ケーブル	1
マニホールド&スタートアップキット:	
• 医療用空気・酸素マニホールド	1
• 3/16"六角レンチを備えたデュアル E シリンダーボンベホルダー	1
• 電源延長コード	1
• 通信ケーブル	2
• ブラケットキット	1
• 取扱説明書	1
• クイックリファレンスガイド	1

※Phillips スクリュードライバ PH1 と PH2 が必要ですが、本体付属品には含まれていません。

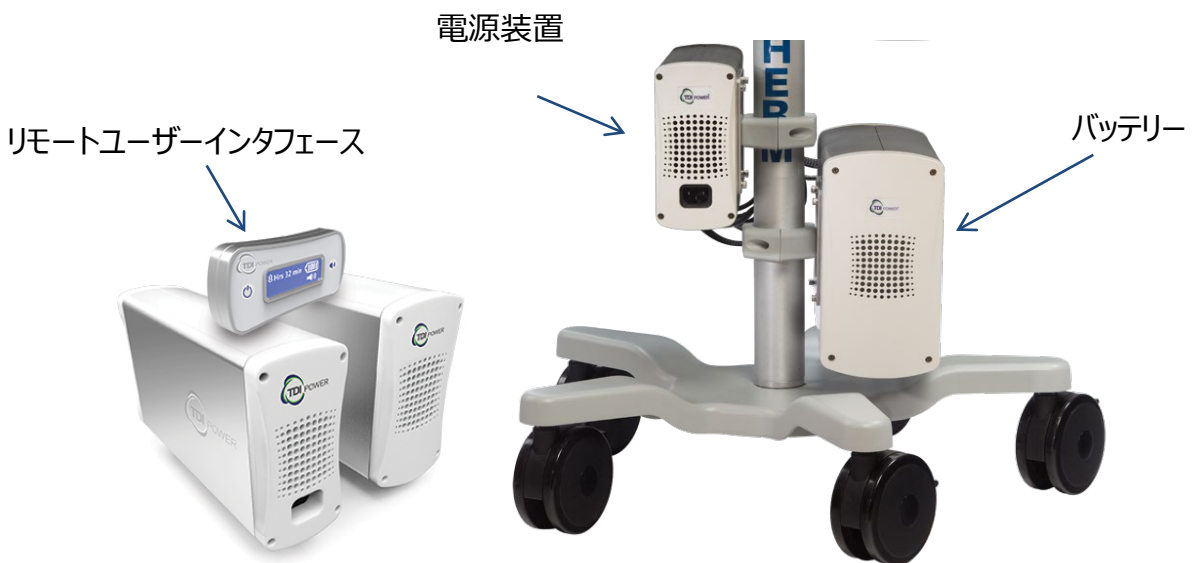
4. 移動ユニットの組み立て

バイボサーム移動ユニット(VTU)の組立を容易にするため、バイボサーム社は下記の手順で(つまり、下部の部品から)組み立てることを推奨しています。

1. ロールスタンドポストをロールスタンドベースに挿入し固定した後 (ロールスタンドに同梱されているロールスタンド設置ガイドを参照)、ロールスタンドを直立位置に戻します。



2. メディパワー™モバイル医療パワーシステム(Box 2 のモバイルバッテリー、Box 3 の電源装置、Box 1 のリモートユーザーインターフェイス)を組み立て、設置します。3 ページの完成図をご覧ください。



4. 移動ユニットの組み立て

- a. バッテリーと電源装置にブラケットを取り付けます。金属プレートが平らでしっかりと固定されていることを確認してください。
- b. クランプをゆるめ、電源装置とバッテリー(バッテリーが下に来るように設置)に金属プレートを取り付けた状態で、ロールスタンドポールを下にスライドできるようにします。
- c. スタンドベースからバッテリーの底部まで少なくとも 1 インチ(約 2.5 cm)の間隔を確保します。

警告:これらの間隔要件に従わないと、バッテリーが破損する可能性があります。

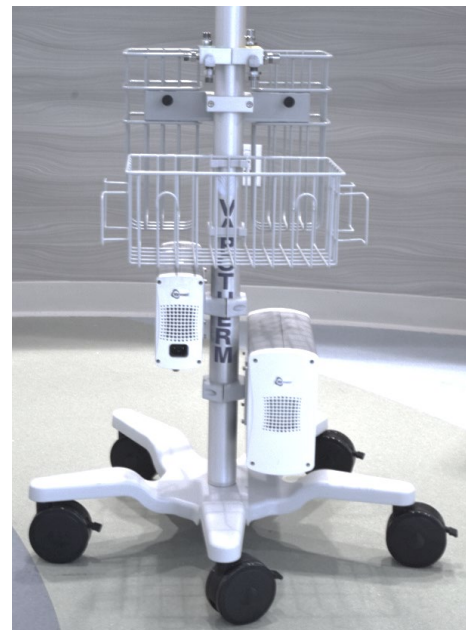
- d. クランプを締めて、バッテリーをロールスタンドポールに固定します(1名の組立作業者がバッテリーを押さえた状態で、もう1名の組立作業者がクランプを締めると、より簡単に作業可能です)。
- e. 電源装置をバッテリーの反対側にスライドさせて、クランプの下部が電池の上部に到達するまで下げます。
- f. クランプを締めて、電源装置をロールスタンドポールに固定します(1名の組立作業者が電源装置を押さえた状態で、もう1名の組立作業者がクランプを締めると、より簡単に作業可能です)。
- g. 前面バスケットクランプをバスケットに取り付け、クランプを緩めます。



- h. バasketをロールスタンドの下にスライドさせて、Basketの下部が電源装置の上部のすぐ上になるようにします。
- i. クランプを締めてBasketをロールスタンドポールに固定します。

4. 移動ユニットの組み立て

- j. 4本のねじで、ボンベホルダー取り付けブロックをEボンベホルダー(マニホールキットに含まれる)に取り付けます。
- k. ソケットヘッドスクリュー2個で、取り付けブロックをボンベホルダー取り付けブロックに取り付けます。
- l. ブラケットを十分にゆるめ、ロールスタンドポールをスライドするようにします。
- m. 電源装置の上部とEボンベホルダーの下部の間に2インチ(約5cm)スペースがあることを確認してください。
- n. クランプブロックを締めて、Eボンベホルダーをロールスタンドポールに固定します(1名の組立作業者がBasketを押さえた状態で、もう1名の組立作業者が締めると、より簡単に作業可能です)。ねじを六角レンチで締めてください。
- o. 調節後もロールスタンドポールをスライドするように、ガスマニホールのコンポーネントを調節します。

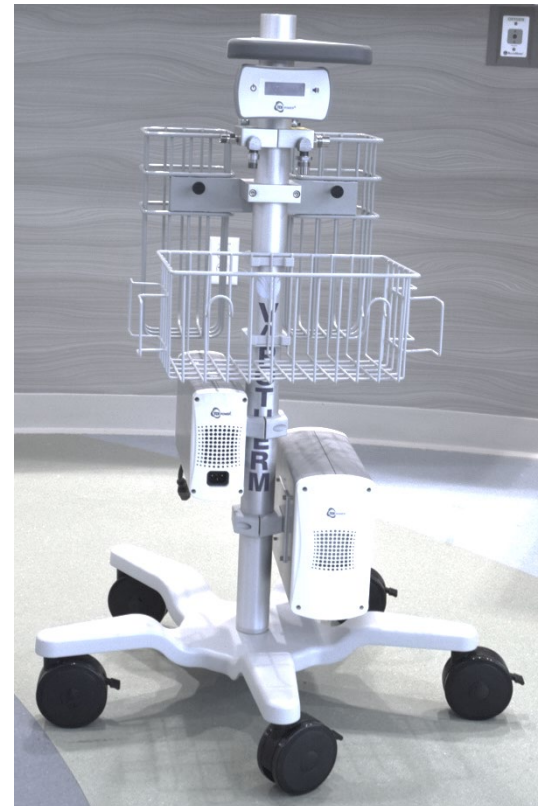




ガスマニホールドコンポーネント

4. 移動ユニットの組み立て

- p. マニホールドの空気側がプレジジョンフロー本体と装着時に同じ側にあることを確認します。
- q. ガスマニホールドの底部を E タンクホルダーの上部に並べ、ガスマニホールドを締め付け、ロールスタンドポールに固定します(1名の組立作業者がガスマニホールドを押さえた状態で、もう1名の組立作業者が締めると、より簡単に作業可能です)。
- r. リモートユーザーインターフェース(RUI)のバックプレートを取り外します。付属のねじでバックプレートを3番目のクランプに取り付けます。クランプをゆるめ、ロールスタンドポールをスライドするようにします。
- s. リモートユーザーインターフェース(RUI)をポールの上から約6インチ(約15cm)のところでロールスタンドポールに固定するために、クランプを締めます。



3. ハンドル、IV 機器ポストを含めロールスタンドの組立が完了しました（GCX ロールスタンド設置ガイドを参照）。
4. ハンドル部をロールスタンドの上部から 36 インチ(約 90cm)の位置に移動します。ハンドルはロールスタンドの前方に向くように取り付けます。
5. 空気マニホールドの VT UNIT コネクタに空気耐圧ホースを取り付けます。
6. 空気マニホールドの TANK コネクタに 2 本目の空気耐圧ホースを取り付けます。



4. 移動ユニットの組み立て

7. 空気マニホールドの WALL コネクタに空気耐圧ホースを取り付けます。
8. 酸素マニホールドの VT UNIT コネクタに酸素ホースを取り付けます。
9. 酸素マニホールドの TANK コネクタに 2 本目の酸素ホースを取り付けます。
10. 酸素マニホールドの WALL コネクタに酸素ホースを取り付けます。
11. 電源装置からモバイルバッテリーとリモートユーザーインタフェースへの通信ケーブルを接続します。ケーブルが外れないように配置するために、結束具を使用してください。



4. 移動ユニットの組み立て

12. 床から 40 インチ(約 1 m)以下に、プレジジョンフロー本体の底部がくるように取り付けます。

警告:転倒の危険を減らすため、プレジジョンフロー本体の底部は床から 1メートル以下のポール部分に取り付けるようにしてください。



プレジジョンフロー本体底部が床から 1メートル以下になるように取り付けてください

5. 本体の使用

準備:

- 壁からの供給空気/酸素配管でプレジジョンフローを使用するためには、10 フィートの酸素耐圧ホースと空気用耐圧ホースを壁からの供給空気/酸素配管に取り付けます。
- 壁からの供給空気/酸素配管からタンクガスに切り替える前に、タンクに十分なガスが充填されていることを確認してください。
- 電源装置をフル充電します（初回使用前に、リモートユーザーインターフェースを確認してください）。ベイポサーム移動ユニット(VTU)を搬送に使用する前に、電源装置を完全に充電しておく必要があります。
- 主電源から切り離す前に電源装置がオンになっていることを確認してください。
- 重要：システムを使用する前に、マニホールドからの漏れがないことを確認してください。マニホールドシステムのリークテストは、以下の手順に従って行ってください。

バルブ機能試験:

- マニホールド上のバルブの機能をチェックするために、空気マニホールドおよび酸素マニホールド上の取り付け金具の真鍮ピースを、六角レンチ等を使用して作動させます。
- 押し下げた後、真鍮ピースが元の位置に戻るようになっています。
- 真鍮バルブが元の位置に戻らない場合は、マニホールドに欠陥があるとみなし、新しいマニホールドを使用してください。日本メディカルネクスト株式会社担当まで連絡をしてください。



5. 本体の使用

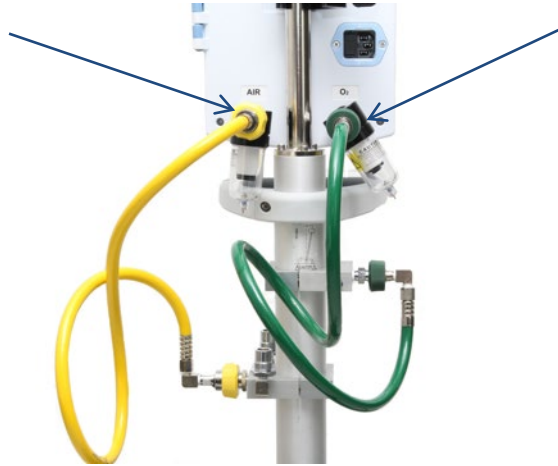
マニホールドリークテスト:

- 組立後、すべてのホースがマニホールドおよびプレジジョンフローにしっかりと接続されていることを確認してください。
- タンクをオフにしたまま、壁からの供給空気配管を開放します。空気側に「WALL」と表示されたマニホールド接続部からの漏れの音がしないことを確認してください。
- 壁からの供給空気配管をオフにしたまま、壁からの酸素配管を開放します。酸素側に「WALL」と表示されたマニホールド接続部からの漏れの音がしないことを確認してください。
- 壁からの酸素配管をオフにし、空気タンクを開放します。空気側に「TANK」と表示されたマニホールド接続部からの漏れの音がしないことを確認してください。
- 壁からの空気配管をオフにし、酸素タンクを開放します。酸素側に「TANK」と表示されたマニホールド接続部からの漏れの音がしないことを確認してください。
- 全てのガス源を開放し、マニホールドが完全に加圧された状態で漏れがないことを確認してください。
- マニホールドに漏れがないことを確認した場合は、供給ガスをすべてオフにします。
- 試験のいずれかの段階で、マニホールドに漏れがあると疑われる場合は、各耐圧ホースがマニホールドにしっかりと連結されていることを確認してください。漏れが止まらない場合は、日本メディカルネクスト社までご連絡ください。マニホールドに欠陥がある可能性があるため、欠陥品を新品に交換してください。

5. 本体の使用

トランスポート設定:

1. **VTU** の空気耐圧ホースをプレジジョンフローの空気フィルター接続部に、酸素耐圧ホースを酸素フィルター接続部に接続します。



2. 空気と酸素ポンペを E ポンペホルダーに差し込みます。

注:酸素を使用する場合は、プレジジョンフローの酸素フィルターと同じ側に酸素 E ポンペを差し込みます。

3. 空気・酸素ポンペレギュレータを設置します。

- 酸素 E タンクに**タンク**酸素耐圧ホースを接続します。
- 空気タンクに**タンク**空気耐圧ホースを接続します。
- プレジジョンフローをアストロダイン-TDI メディパワー™電源に接続し、アストロダイン-TDI メディパワー™の電源を入れます。アストロダイン-TDI メディパワー™電源の電源コードを抜き、充電を中止して、電源コードを VTU システムに安全に保管します。

5. 本体の使用

ガス・電源の切り替え:

1. プレシジョンフローの設定を確認します。
2. 酸素 E タンクおよび/または空気 E タンクを開放し、ガスが十分に供給されていることを確認します。

警告:400psi 以下のタンクを患者搬送に使用しないでください。

3. 壁面ガス供給源から酸素ホースと空気ホースを外します。
4. アストロダイン-TDI メディパワー™電源の電源コードを抜き、電源コードを VTU システムに安全に保管します

警告:電源コードが床に垂れてつまづく原因にならないよう確認してください。

5. 患者を病院内の希望する場所に移動します。
6. 搬送先で
 - 壁面ガス供給源に酸素ホースと空気ホースを接続してください。
 - アストロダイン-TDI メディパワー™電源を病院用コンセントに接続して充電してください。

注:VTU を固定させる場合は、プレシジョンフローロールスタンドのストッパーをロックします。

警告:プレシジョンフローで、ガス供給アラームが鳴り続けている場合、ガス供給源(壁またはタンク)への接続がすべて正しいこと、またはタンクに十分なガス供給があることを確認してください。プレシジョンフローで、バッテリーアラームが鳴り続けている場合は、電源コードが動作中の充電済み電源に差し込まれていることを確認します。プレシジョンフローのアラーム動作の詳細については、「プレシジョンフロー取扱説明書」を参照してください。

6. 洗浄および保守

プレジジョンフローの洗浄および保守方法については、「プレジジョンフロー取扱説明書」を参照してください。

アストロダイн-TDI メディパワー™モバイルメディカルパワーキットの保守・保管方法については、「アストロダイн-TDI メディパワー™モバイルメディカルパワーシステム設置・運用マニュアル」を参照してください。

プレジジョンフローロールスタンドの洗浄および保守方法については、「GCX ロールスタンド取扱説明書」を参照してください。

7. トラブルシューティングとサポート

プレジジョンフローまたはベイポサーム移動ユニット(VTU)のサポートが必要な場合は、日本メディカルネクスト株式会社 ME サービス G までご連絡ください。

プレジジョンフローロールスタンドキットのサポートが必要な場合、GCX(電話 800-228-2555 またはウェブサイト www.gcx.com/support)までご連絡ください。

アストロダイн-TDI メディパワー™モバイルメディカルパワーキットのサポートが必要な場合は、日本メディカルネクスト株式会社 ME サービス G までご連絡ください。初期段階のトラブルシューティングについては、ご連絡いただく前に、アストロダイн-TDI のウェブサイト (www.astrodynetdi.com/resources)を参照頂くことを推奨します。

8. 参考文書

ベイポサーム社プレジジョンフロー/プレジジョンフロープラス取扱説明書

GCX ロールスタンド取扱説明書

アストロダイн TDI メディパワーモバイルパワーシステム設置・運用マニュアル

9. 仕様

バッテリー作動条件

使用温度:	0°C - +35°C
相対湿度:	0~95%非結露

アストロダイン-TDI メディパワー™モバイルメディカルパワーシステム・ユーザーマニュアル参照

プレジジョンフローの運用と性能

流量:	【LOW 回路】1~8L/分 【HIGH 回路】5~40L/分
温度:	【プレジジョンフロー】33~43°C 【プレジジョンフロープラス】33~39°C(通常は 37°C設定)
酸素濃度:	21-100%

環境基準

周囲温度:	18-30°C
相対湿度:	20~90%の非結露
周囲圧:	標準大気-高圧条件下では使用しないこと。

保存、運送

周囲温度:	10-50°C
相対湿度:	20-90%

標準

次の基準に適合するように設計されている。

ISO 14971 リスクマネジメント
IEC 60601-1 第3版
ISTA-2A、梱包試験
ASTM G93/CGA G-4.1 接ガス部コンポーネント

(以下余白)

■製造元



■製造販売元

Next 日本メディカルネクスト株式会社

札幌 ☎011-622-4361 仙台 ☎022-299-2371
関東 ☎048-642-3360 東京 ☎03-5665-2780
名古屋 ☎052-242-5201 大阪 ☎06-6862-8552
広島 ☎082-270-3071 福岡 ☎092-622-7730

●改良のため予告なく仕様を変更することがあります。
作成日：2019年2月第1版
2019. 2

●改良のため予告なく仕様を変更することがあります
作成日：2019年5月第1版
2019. 05



Vapotherm, Inc.
100 Domain Drive
Exeter, NH 03833
USA
Phone: 603-658-0011
Fax: 603-658-0181
www.vapotherm.com

May Be Patented:
www.vapotherm.com/patents

Technical Support Line
Domestic: 855-557-8276
International: 603-658-5121
TS@vtherm.com

CE 0297

EC REP

AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf
Germany
Telephone: +49 211 54059 6030

CH REP

AJW Technology Consulting GmbH
Kreuzplatz 2
8032 Zurich
Switzerland
Telephone: +41 446 880 044