

類別 機械器具 06 呼吸補助器

高度管理医療機器 一般的名称 新生児・小児用人工呼吸器 JMDN 14361000

販売名 「VIPバードシリーズ小児用人工呼吸器」の付属品(バードグラフィックモニタ)

**【警告】**

**＜使用方法＞**

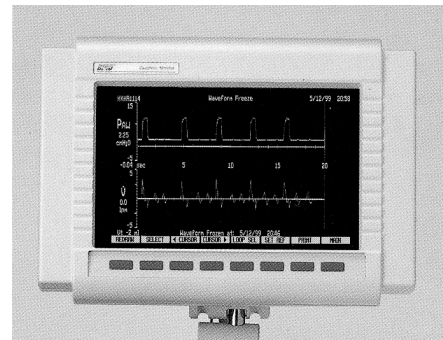
- ◆組立・取り外し・修理・チェック・キャリブレーションの時は、本器・パーツを丁寧に取り扱いください。不適切な取り扱いは、本器の作動不良の原因となります。使用するパーツは、IMI(株)が指定するパーツのみを使用してください。
- ◆アームを分解しないでください。一部のパーツはスプリングが入っており、誤って取り扱った場合、操作される方が傷害を受ける可能性があります。
- ◆本器は医師もしくは医師の指示のもと医療従事者が操作してください[取り扱いを熟知していない場合、本器を操作しないでください。熟知していない人が操作した場合、安全な作動状態を維持できません]。
- ◆機械系統または電気系統の問題が検出された場合、直ちに使用を止めてください[問題のあるまま使用した場合、患者さんに障害を与えることがあります]。
- ◆アースのとれたAC100Vのホスピタルグレードの電源コンセント(3P)を使用してください[アースがとれていない場合、作動不良の原因となり、また、本器の損傷により、本器の導電部を通じて感電の可能性があります]。
- ◆本器は壁の電源コンセントを使用してください。テーブルタップなどのタコ足配線での使用、同一コンセントで他の電気機器を使用することはお止めください。
- ◆供給電源電圧の低下や変動は、作動不良の原因となります。
- ◆使用される前に、添付文書及び取扱説明書を熟読され、内容をよく理解しておいてください。
- ◆機器に液体がかかったり、内部に水滴が付くような環境での使用・保管はしないでください[機器内部に水が入ったり、水滴が付いた場合、作動停止や故障の原因となります]。
- ◆火災などの発生を防止するため、指定されたヒューズだけを使用してください。ヒューズの交換はIMI(株)が認定するサービスマンが実施してください。
- ◆以下の場合、電源から本器を外し、IMI(株)が認定するサービスマンに点検または修理をご依頼ください。
  - ①電源コードが断線・破損。
  - ②本器を落下、転倒させた。
  - ③本器から煙・異臭・異音の発生。

**【禁忌・禁止】**

**＜使用方法＞**

- ◆コンピュータ、無線通信設備、エレベータの動力源など、電磁波を発生させる機器が周辺にない場所で使用してください。また、本器の使用時、パソコン、ゲーム機、携帯電話などの電磁波を発生させる機器を使用しないでください[電磁妨害波が存在する環境下では、誤作動を起こす可能性があります]。
- ◆MRI、除細動器、電気メスと併用しないでください。
- ◆正常に作動していない場合や仕様内で作動していない場合、使用しないでください。ユーザーによる修理は行わず、故障中などの適切な表示を行い、直ちにIMI(株)が認定するサービスマンに点検、修理をご依頼ください。
- ◆可燃性ガスのある環境や高圧治療室で使用しないでください。使用した場合、爆発や火災を起こす危険性があります。また、酸素を使用する場合、発火元となるものに本器を近づけないとともに、発火防止のためオイルやグリスが表面に付着しないようにしてください[酸素は燃焼を加速します]。
- ◆けがや電気ショックを防ぐとともに、本器の損傷を避けるため、分解、改造は行なわないでください。修理をする時は、IMI(株)が認定するサービスマンにご依頼ください。

**【形状・構造及び原理等】**



**1. 構成**

グラフィックモニタ、マウンティングアーム、ファイバーオプティカルケーブル、添付文書、取扱説明書

**2. 電気的定格**

AC100V、50/60Hz、15VA

**3. 寸法及び重量**

300(幅)×145(奥)×161(高)mm、7.6kg

**4. 原理**

電源・データは接続した人工呼吸器から受け取ります。この情報を元に、画面に波形・数値などのデータをリアルタイムで表示します。

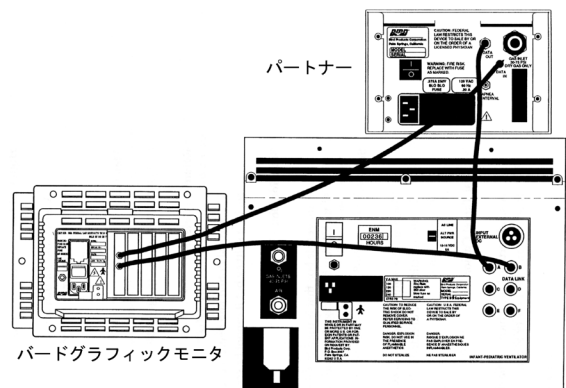
**【使用目的、効能又は効果】**

このモニタは、気道内圧・フロー・換気量・呼吸回数の情報を接続した人工呼吸器から受け取り、リアルタイム波形(自動スケール)、ループ・トレンド(最大24時間)・測定値として表示します。時刻・データ設定・患者さんの名前・ID番号も記憶できます。ELディスプレイ・ソフトキー・ファイバーオプティカルデータ通信を採用しています。シリアルプリンタ用にシリアルポートも備えています。

**【操作方法又は使用方法等】**

**1. 組立・操作**

- ①バードグラフィックモニタ(裏面)に電源コードをしっかりと接続してください。
- ②モニタをしっかりとアームに取り付けてください。
- ③アームを人工呼吸器のサイドレールにしっかりと設置してください。
- ④ファイバーオプティカルケーブルを人工呼吸器と本器に接続してください。
- ⑤電源コードを適切な電源コンセントに接続してください。
- ⑥人工呼吸器がオンとなり、正常作動していることを確認してください。
- ⑦裏面の電源スイッチをオン(I)にしてください。
- ⑧モニタの自己診断が始まります。
- ⑨人工呼吸器からの波形が表示されます。



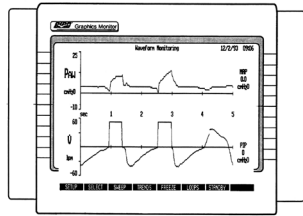
VIPバードシリーズ  
小児用人工呼吸器

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 2. 画面

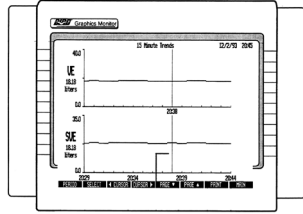
### ①波形画面

メイン(MAIN)画面と呼ばれ、電源がオンにされた後、初めに表示されます。ラベルにMAINと表示されているキーを押すとこの画面が表示されます。



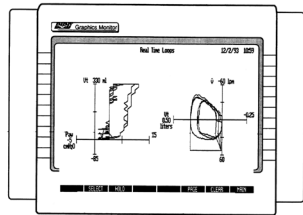
### ②トレンド画面

トレンド時間を15分、1、2、4、8、24時間から選択可能。ターゲットカーソルは左右キーにより移動できます。ターゲットカーソルのある位置の時刻と選択したイベントの値が画面に表示されます。f、Sf、Vt、SVt、Ve、SVE、PIP、SIP、MAP、It から選択できます。



### ③ループ画面

圧/1回換気量(Paw/Vt)ループ、あるいはフロー/1回換気量(V/Vt)ループをリアルタイムで表示できます。



## 3. 移動

本器は使用する人工呼吸器を手軽に変更できます。

- ①移動する場合、本器の電源スイッチ(裏面)をオフ(O)にしてください。
- ②電源コードを電源コンセントから抜いてください。
- ③ファイバーオプティカルケーブルを人工呼吸器から抜いてください。その際に、ケーブルを曲げないように注意してください。
- ④本器を持ちながらアームを人工呼吸器から外してください。
- ⑤併用する人工呼吸器に接続してください。「1.組立・操作」と同様の操作をしてください。

## 4. 作動チェック

人工呼吸器やパートナー換気量計に正しく接続され、電源がオンにされた後、波形モニター(Waveform Monitoring)画面が正しく表示されていれば、このモニターは正しく機能しています。

## 5. プリント

### ①必要事項

シリアルプリントカードが、この本器にインストールされている必要があります。本器の裏面を見て、9ピンのシリアルコネクタがあり、シリアルプリントカードがインストールされていることを確認してください。

### ②サポートされているプリンタ

- ◆エプソン FX-820、FX850 同等品
- ◆HP ThinkJet
- ◆HP Deskjet300シリーズ

### ③プリンタの接続

プリンタの接続には専用プリンタケーブル(P/N:71555)を使用してください。プリンタによっては専用の接続アダプタが必要になることがあります。詳しくはプリンタの取扱説明書を参照してください。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

- ◆電源入力モジュールのグラウンド線は、直接シャーシに取り付けてください。
- ◆キーボードのフレキシブルフィルムケーブルを曲げたり、損傷を与えないように注意してください。曲げた場合、修理不能となります。

### その他の注意

- ◆電源選択スイッチは、正しい電圧に設定してください。
- ◆院内を移動中に本器に損傷が加えられないように、他の医療機器と同様に注意してください。
- ◆本器の修理・定期保守点検を行う場合、IMI(株)が認定するサービスマンが実施してください。
- ◆本体清拭時に内部へ液体が入らないように注意してください。
- ◆機器を設置・保管する時には、次の事項に注意してください。①水

のかからない場所に設置・保管。また、本体の上に水を入れたものを置かないでください。②気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置・保管。③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などがない安定した状態となっていること。④化学薬品の保管場所や可燃性麻酔ガスの発生する場所に設置・保管しない。⑤長時間、高温となる場所に設置・保管しない。⑥アース線が正しく接続できる壁面接地端子を備えている場所に設置・保管。⑦電源の周波数・電圧及び許容電流の値(又は消費電力)が仕様を満たしている場所に設置・保管。⑧換気のよい場所、におい、大気汚染のない場所に設置・保管。また壁やカーテンから10cm以上離す。

- ◆電源電圧が仕様に適合していることをご確認ください。
- ◆コード類の取り外しはコードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないでください。
- ◆電源コードに損傷がなく、接続が正確・安全であることを確認してください。また損傷を防ぐため、電源コードの上に物を置いたり、人が歩く場所に電源コードを置かないでください。
- ◆本体を滅菌しないでください。内部パーツは滅菌に耐えられません。また、本体に洗剤や消毒・殺菌薬を吹きかけないでください。
- ◆他の医療機器(呼吸回路等)との併用の場合、その添付文書を必ず参照してください。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管温度: -20~+60℃

保管相対湿度: 10~95% (非結露)

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. 使用者による保守点検事項

#### ①クリーニング

- ◆適切な殺菌薬を柔らかい布に湿らせて、本器の表面を清拭してください。液体が溜まったり、内部に入らないように注意してください。
- ◆研磨性のある薬剤や布で本器を拭かないでください。
- ◆本器を液体に浸さないでください。
- ◆本器を滅菌しないでください。
- ◆本器にクリーニング液を拭きかけないでください。

#### ②日常点検

定期的に以下の点検をしてください。

- ◆人工呼吸器への取り付けに、ゆるみや外れがないこと。
- ◆電源コードとファイバーオプティカルケーブル(コネクタ)が正しく取り付けられていること、損傷のないこと。

### 2. 業者による保守点検事項

メーカー指定の定期保守点検(1年に1回)が必要です。IMI(株)では有償の保守点検サービスを行っておりますので、ご利用ください。

## 【包装】

本体および付属品: 一式/箱

## 【主要文献及び文献請求先】

- \* アイ・エム・アイ株式会社 人工呼吸器部
- \*\* 住所: 〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
- \*\* TEL: 048-968-4442
- E-mail: support@imimed.co.jp

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- 選任製造販売業者の名称: アイ・エム・アイ株式会社
- 住所: 〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
- TEL: 048-988-4411(代)
- \*\* 製造業者名(国名):
- 製造元: CareFusion 207, Inc.(ケアフュージョン 207)(米国)
- 製造所: CareFusion 207, Inc.(ケアフュージョン 207)(米国)