



コネクタではなく、出力コネクタにつなが可能性があります。この場合、酸素濃度ダイヤルの設定に関わらず、もう一つのガス出力口から100%酸素が出力されます。この場合、アラームも作動しません。このため、本器から送り出されるガスは、酸素濃度計で酸素濃度を確認してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

常温常湿による保管。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ① EOG 滅菌可能です。
- ② 適切な殺菌薬を使って外面を清拭してください。液体が本体内に入らないように注意してください。
- ③ オートクレーブできません。液体に浸さないでください。強い溶剤を含んだクリーナは使用しないでください。ラベルが剥がれます。

2. 業者による保守点検事項

本器は、他の医療機器と同様に定期点検 (6ヶ月毎) およびオーバーホール (2年毎) が必要です。修理・保守点検を行う場合、アイ・エム・アイ(株)が認定するサービスマンが実施してください。ブレンダ内のダイヤフラムやOリングなどのゴム製品は、最低でも2年間は十分に機能するように設計されています。但し、実際のクリーニングや交換の頻度は使用する環境、条件、ガス状態により大きく異なります。仕様を満たさなくなった場合、直ちに保守点検が必要です。

【包装】

本体およびアクセサリ: 1式/箱

【主要文献及び文献請求先】

- * アイ・エム・アイ株式会社 市場開発部
 住所: 〒110-0014 東京都台東区北上野1-10-14
 TEL: 03-5246-9463
 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)
 輸入先国名: 米国

- ** 製造業者名: カーディナルヘルス207社
 (Cardinal Health 207, Inc.)

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 成人用人工呼吸器 JMDN 42411000
 特定保守管理医療機器 販売名 「バード8400STi」の付属品 (3800マイクロブレンダ)

【警告】

* <使用方法>

- ◆ 本器は、医師の指示のもと熟練した医療スタッフが使用することを前提に作られています。
- ◆ 本器を患者さんに使用する前に、取扱説明書を熟読し、内容を理解しておいてください。
- ◆ 酸素、又は圧縮空気の供給ガス源が無くなった場合や圧差が30psigを超えた場合、アラームが鳴り、酸素濃度やフローが大きく変化していることを知らせます。直ぐに適切な処置をしてください。
- ◆ 圧縮空気のインレットフィルタ/ウォータートラップをできる限り併用してください。
- ◆ 出力ガス濃度を酸素濃度計により測定ください。
- ◆ 本体をオートクレーブにかけないでください。また、62℃以上になるようにしないでください。
- ◆ 薬液に本体を浸さないでください。
- ◆ アラームをテープなどで塞がないでください。
- ◆ ブリード、マフラーを塞がないでください。
- ◆ 酸素濃度を変更した時は、市販の酸素濃度計で出力されるガス濃度を測定・点検してください。

本体の下側から50psig(3.5kg/cm²)±5psigの酸素と圧縮空気が本体内に取り込まれます。それぞれのガスが30ミクロンの除去フィルタを通過する間に、微粒子が取り除かれます。フィルタから、duckbillチェックバルブを通過します。このバルブにより酸素と圧縮空気は逆流しません。

2) バランスモジュール

ガスはバランスモジュールに入ります。モジュールは入力された酸素と圧縮空気を同じ圧力にし、プロポーショナルモジュールへ送ります。ダイヤフラムが圧差に反応して移動し、ピペットも移動します。この移動により酸素と圧縮空気の各チャンバに流れるガス流が制御され、酸素と圧縮空気の圧力が均一化されます。

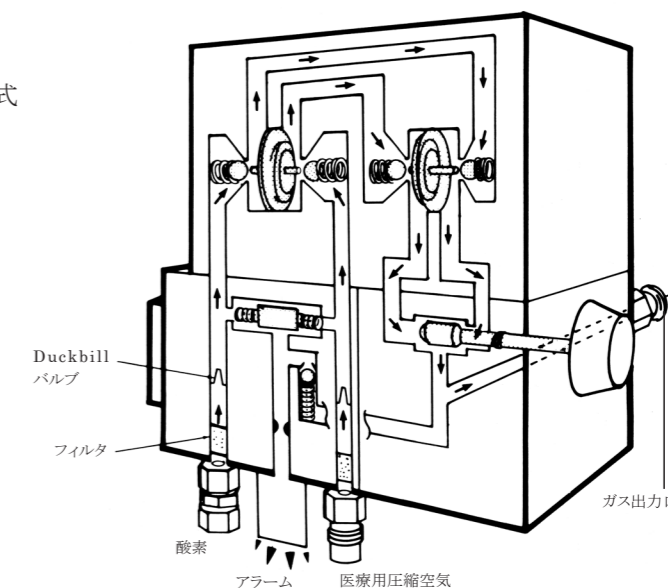
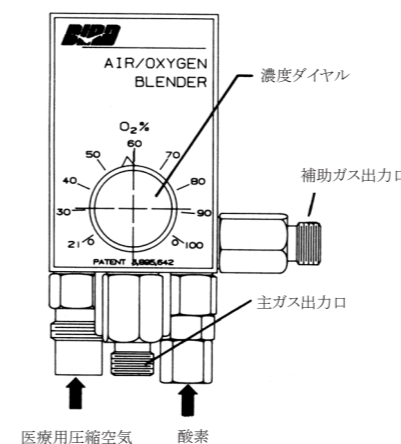
3) プロポーショナルモジュール

ダイヤルの設定濃度となるように、酸素と圧縮空気が混合されます。この中の2つのバルブシートの中にdouble ended valveが入っています。1つのバルブは圧縮空気を、もう1つのバルブは酸素を制御します。酸素濃度が21%に設定されていると、ブレンダ内のdouble ended valveは酸素ラインを完全に閉め、圧縮空気だけを流します。酸素濃度が100%の場合は逆に圧縮空気ラインを完全に閉め、酸素だけを流します。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体×1、取扱説明書×1、添付文書×1、耐圧ホース×1式



2. 供給ガス定格

酸素: 50psig(3.5kg/cm²)±5psig
 圧縮空気: 50psig(3.5kg/cm²)±5psig
 酸素・圧縮空気の圧差: 30psig(2.1kg/cm²)以内

3. 寸法及び重量

83(幅)×58(奥行)×92(高さ)mm、1.25kg

4. 原理

1) ガスの取り入れ

4) アラーム/バイパス

酸素と圧縮空気の圧差が30psig(2.1kg/cm²)以上になるとアラームが聞こえます。過剰な圧降下、あるいは一方のガスが無くなったことを警告します。逆に、一方のガス圧が30psig(2.1kg/cm²)以上上昇した場合も警告を鳴らします。ただし、両方のガスが同時に上昇・下降したため差圧が30psig(2.1kg/cm²)以内のままである場合、アラームは聞こえません。一方のガス圧が低下し

取扱説明書を必ずご参照ください。

た場合、出力される圧力も低下します。これは、低い方のガス圧へバランスされるためです。

アラームと共にバイパス機能が働き、バイパス用ピペットにより酸素と圧縮空気のラインが導通されます。2つのガス圧力がほぼ同じ場合、ピペットはバイパス回路上に位置し、2つのガスの混合をブロックしています。差圧が30psig(2.1kg/cm²)を超えるまで、ピペットはバイパス回路上に位置しています。差圧が30psig(2.1kg/cm²)を超えると、高い方のガス圧がスプリングの抵抗を押し、アラーム回路へガスが流れます。アラーム用リードにガスが流れ、アラーム音が聞こえます。同時に高い方のガスはバイパス回路を経由してブレンダのガス出力口に流れます。バランスモジュールやプロポーショナルモジュールはバイパスされます。酸素濃度はダイヤルの設定とは関係なく、より高い方のガス濃度になります。差圧が30psig(2.1kg/cm²)以下に戻れば、酸素濃度は設定値に戻ります。

このブレンダがガス源につながれており、しかも酸素と圧縮空気の圧差が30psig(2.1kg/cm²)を超えていても、ガスが実際に流されない場合、差圧アラームは鳴りません。これは、不必要で煩わしいアラームを作動させないようにしているためです。

5) ガス出力

主ガス出力口は、本体の下側に付いています。15～120L/分の広いレンジでガスを流すことができます。この出力口に医療機器を接続した場合、自動的に混合ガスが供給されます。出力口には自動閉鎖弁(shut-off valve)が付いています。

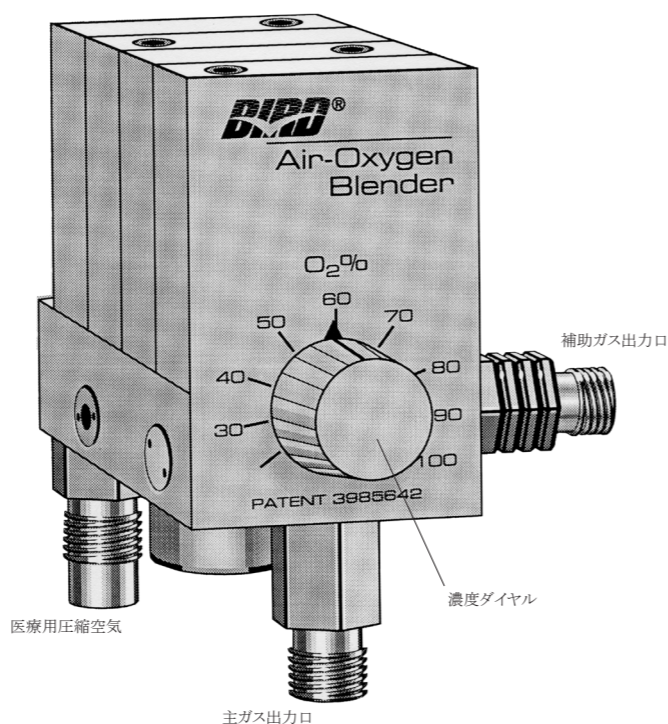
補助ガス出力口が本体の脇に付いています。フローメータでガスを流すことを前提に作られています。2L/分からガスを流せます。このガス出力口にも自動閉鎖弁(shut-off valve)が付いています。このガス出力口に医療機器を取り付けた場合、最小でも10～12L/分のブリードガスが本体下側から大気へ放出されます。

【使用目的、効能又は効果】

酸素ガスと圧縮空気を混合し、人工呼吸器に混合ガスを供給します。

【品目仕様等】

酸素濃度	: 21～100%
初期出力流量	: 15～120L/分(ブリードなし)
最大総流量	: 120L/分未満(@ 60%、50psig(3.5kg/cm ²)ガス入力)
バイパス流量	: 90L/分未満
補助ガス出力	: 2～100L/分(ブリードガス10～12L/分、50psig(3.5kg/cm ²)ガス入力時)
アラーム	: 6psig(0.4kg/cm ²)以下に圧降下



【操作方法又は使用方法等】

1. 組立

このブレンダは簡単に組み立てられ、ほとんどの人工呼吸システムに使用できます。DISSインレットコネクタ(圧縮空気と酸素)が本体底面にあり、酸素と圧縮空気の誤接続を防止しています。

①酸素と圧縮空気の耐圧ホース

酸素と圧縮空気の耐圧ホースをインレットコネクタに接続してください。

②圧縮空気用インレットフィルタ/ウォータートラップ(オプション)

このオプション品を耐圧ホースと圧縮空気インレットコネクタの間に、できる限り装着してください。圧縮空気に塵埃が含まれていると、ブレンダ内に蓄積し、作動不良を起こす可能性があるためです。

③高流量で使用する場合(15～120L/分)

主ガス出力口(本体底面)に使用するシステムをつないでください。本器は、ほとんどの成人用人工呼吸器、高頻度ジェットベンチレータに使用できます。

④低流量で使用する場合(2～100L/分)

流量が15L/分以下の場合、補助ガス出力口を使用してください。ここにフローメータなどの機器がつけられた場合、正確な濃度を維持するため、自動的に10～12L/分のブリードガスが大気に排出されます。

2. 作動チェック

本器を患者さんに使用する前に、前記「1. 組立」の通りに組み立て、以下のテストを実施してください。

①50psig(3.5kg/cm²)±5psigの圧縮空気と酸素を接続。酸素濃度を60%に設定してください。アラームもバイパス機能も作動しないことを確認してください。

②酸素フローメータを補助ガス出力口に接続してください。圧縮空気の耐圧ホースをガス源から外してください。アラームが作動するためにはガスがブレンダを通過しなければなりません。アラームが聞こえることを確認してください。

③50psig(3.5kg/cm²)の圧縮空気を再度ブレンダに接続してください。アラームが停止することを確認してください。さらに酸素濃度計を使って供給されるガスの酸素濃度が60%であることを確認してください。

④酸素の耐圧ホースをガス源から外してください。アラームが聞こえることを確認してください。

⑤50psig(3.5kg/cm²)の酸素を再度ブレンダに接続してください。アラームが停止することを確認してください。さらに酸素濃度計を使って、供給されるガスの酸素濃度が60%であることを確認してください。

⑥酸素のフローメータを6～8L/分に設定。フローメータから出力されるガスを酸素濃度計により測定し、60±3%であることを確認してください。

3. 高流量での使用の場合

主ガス出力口は、本体の下側に付いています。このガス出力口に医療機器を接続した場合、自動的に混合ガスが供給されます。15～120L/分の広いレンジでガスを流すことができます。

①ブレンダの主ガス出力口と使用する人工呼吸器などの医療機器が酸素の耐圧ホース、およびそのコネクタでしっかりと接続されていることを確認してください。

②必要な酸素濃度を設定してください。

③ブレンダに50psig(3.5kg/cm²)±5psigの酸素、および圧縮空気を接続してください。

④人工呼吸器などの医療機器の設定をして、テストバックを医療機器の回路に接続してください。酸素濃度計を使って供給されるガスの酸素濃度を点検してください。

4. 酸素濃度の変更

酸素濃度を変更した場合、濃度が安定するまでしばらく時間がかかります。変更された酸素濃度のガスが、人工呼吸器や医療機器内にある前の濃度のガスを完全に洗い流すまで時間がかかるためです。供給ガスの酸素濃度を確かめるため、できる限り酸素濃度計を使ってモニタしてください。

5. 低流量での使用の場合

本体側面の補助ガス出力口は、フローメータによる使用を前提に作られています。フローメータがこの補助ガス出力口に接続された時は、10～12L/分のブリードガスが大気に排出されます。フローメータが補助ガス出力口から取り外されれば、ブリードガスも自動的に止まります。

①酸素のフローメータをブレンダの補助ガス出力口に接続してください。

②必要な酸素濃度を設定してください。ブレンダに50psig(3.5kg/cm²)±5psigの酸素、および圧縮空気を接続してください。

③フローメータを調節して、必要なガス流量を設定してください。酸素濃度計を使って供給されるガスの酸素濃度を点検してください。

【使用上の注意】

* 重要な基本的注意

◆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は、使用しないでください。直ちにIMI(株)が認定するサービスマンにより修理をしてください。

◆医療用コンプレッサを圧縮空気のガス源に使用する場合、圧縮空気インレットフィルタ/ウォータートラップをできる限り使用してください。コンプレッサによっては、水が出る場合があります。

◆内部不良を防止するため、清潔で乾燥した医療用ガスを使用してください。ガスに汚れや塵埃、湿気が混じっていると、作動不良の原因となります。圧縮空気に使用するガスは、医療用ガスの規定を満たすものを使用してください。ガスに含まれる湿気は、ブレンダを使用する環境で結露しない状態のガスにして、本器に取り込んでください。15ミクロンのフィルタにかかるような塵埃が含まれない医療用ガスを使用してください。

◆ブレンダのガス出力口にはチェックバルブが付いています。供給圧の低いガス源から高压ガスが逆流することはありません。適切な保守点検を受けているブレンダであれば、このチェックバルブが働き、バルブからのリークや逆流はありません。但し、ブレンダを使用しない時は、万一の逆流を防ぐため、ガス源からブレンダを外してください(例:耐圧ホースをガス源から抜いてください)。ブレンダの逆流をテストするには、2つのガスの耐圧ホースをインレットコネクタに接続してください。酸素の耐圧ホースをガス源(圧調整機能付き)につないでください。圧縮空気の耐圧ホースの端を水面に付けてください。ブレンダのガス出力口に何も接続しないでください(つまり、ガス出力口が閉塞されている状態のままにしておいてください)。酸素ガスの供給圧を0～50psig(3.5kg/cm²)までゆっくり上昇させてください。水面下の圧縮空気の耐圧ホースから気泡が出てくる場合、ブレンダ内のチェックバルブからのリークを示しています。ブレンダは修理しなければなりません。このテストが終了したら、酸素と圧縮空気の接続を逆にして、同様の手順でテストをしてください。気泡が見られる場合は、やはり修理が必要です。このテストで異常が見られないことを確認してから患者さんに使用してください。

◆ブレンダの酸素インレットコネクタはDISSメス、あるいはNISTメスコネクタです。出力コネクタは逆にDISS酸素オスコネクタです。このため、酸素耐圧ホースを入力