

**【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 人工呼吸器部

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: ケアフュージョン 207

(CareFusion 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(同期式ネブライザ)

**【警告】**

**<使用方法>**

- ◆使用前に正常に作動することを作動チェックにより確認してください。
- ◆本器が仕様通りに作動しない場合、本器の使用を直ちに止め、IMI ㈱が認定するサービスマンにご連絡ください。
- ◆本器の修理については、IMI ㈱が認定するサービスマンにご相談ください。
- ◆ヒューズはメーカ指定品のみをご使用ください。
- ◆使用する前に、接続が全て正しいことを確認してください。
- ◆使用する前に、全てのスイッチが正しく設定されていることを確認してください。
- ◆使用に伴い、ピーク圧、一回換気量、ピークフロー、分時換気量がネブライザをしている間だけ増加します。小児患者さんや、これらのパラメータ増が有害となる患者さんの場合、人工呼吸器でフローや換気量の設定を調節してください。
- ◆本器の設定動作時間の終了を知らせるために、8400STiをお使いの場合は、適正な低分時換気量アラーム・気道内圧低圧アラームを設定してください(適正な設定: ネブライザフローを加えている間はアラームが鳴らず、終了するとネブライザフローが減少することにより分時換気量もピーク圧も減少するため、アラームが鳴る値)。

**【警告】**

**<使用方法>**

- ◆爆発の危険性がありますので、可燃性ガスのある環境で使用しないでください。
- ◆使用される方への電気ショックを防ぐとともに、本体を損傷させないため、本体のカバーを開けないでください。修理をする時は、IMI ㈱が認定するサービスマンに依頼してください。
- ◆ネブライザご使用の際に、人工鼻や人工呼吸器の呼気側回路にフィルタを装着すると、目詰まりを起して患者さんが健康被害を受けることがあります。人工鼻や人工呼吸器の呼気側回路へのフィルタ装着はおやめください。



**【形状・構造及び原理等】**

**1. 構成**

本体、ファイバーオプティカルケーブル(8400STi接続用)、ガス供給ホース(Tコネクタ付き)、マウンティングブラケット、フィルタ(ネブライザ用)、取扱説明書、添付文書

**2. 電氣的定格**

AC85~110V、50/60Hz、0.2A(最大)

**3. ガス入力定格**

30~70psig(2.1~4.9kg/cm<sup>2</sup>)

**4. 寸法及び重量**

63(幅) × 216(奥行) × 158(高さ)mm、7.2kg

**5. 原理**

人工呼吸器からのデータは、裏面パネルのデータリンク入力(DATA LINK IN)から本器に伝えられます。本器内のマイクロコンピュータがこのデータを解析します。開始/停止(Start/Stop)スイッチが開始(Start)に設定されていて、ホールド(Hold)ボタンがオフとなっていれば、吸気相の開始時に電磁弁が開き、ガスフローが患者さんに送られます。吸気相が終了すると電磁弁は閉じ、ガスフローも300ミリ秒後には停止されます。

本器は、併用する人工呼吸器と同じ酸素ブレンダから駆動用ガスを受け取っています。入ってきたガスは、内部のフィルタを通り、圧力レギュレータに送られます。この圧力レギュレータではフロー制御用の設定により、圧力を15~30psig(1.1~2.1気圧)に維持します。本器からのガスフローは設定される圧に比例します。レギュレータからのガスフローは、電磁弁のオリフィス(固定された口径)

取扱説明書を必ずご参照ください。

により制御されます。使用されるネブライザキットの種類によっては、フローはさらに低下します。0.64mmのオリフィス(口径)を使っているネブライザの場合、流量は約6~9L/分です。

ネブライザがオンにされると、6~9L/分のフローが人工呼吸器からのフローに追加されます。調節や補助呼吸モードであれば、この追加されたフローにより、気道内圧や分時換気量が増加します。気道内圧は、人工呼吸器の気道内圧上限アラームによりカットされることも起こります。CPAPやPSV中の自発呼吸の場合、ネブライザによって換気量や気道内圧は影響を受けません。

### 【使用目的、効能又は効果】

バード8400STiと併用することで、患者さんにネブライザを供給します。

### 【品目仕様等】

ネブライザフロー 6~9L/分  
入力ガス圧 30~70psig

### 【操作方法又は使用方法等】

#### 1. 組み立て手順

- ①人工呼吸器への電源ケーブル、ガス入力を一旦はずしてください。
- ②人工呼吸器のサイドレールに専用ブラケットを使って本器を取り付けてください。
- ③ファイバーオプティカルケーブルを使って、本器と人工呼吸器を接続してください。その際には、裏面のDATA LINKにケーブルを接続してください。8400STiの場合は金属製コネクタハウジングが使われています。
- ④酸素ブレンダと人工呼吸器をつないでいるガス供給ホースを外し、人工呼吸器のガス入力に、本器に付属するTアダプタを接続してください。酸素ブレンダからのガス供給ホースをTアダプタに取り付けてください。耐圧ホースをTアダプタから本器につないでください。
- ⑤本器と人工呼吸器の電源ケーブルを接地されているACコンセントに接続してください。

#### 2. 作動チェック

患者さんに使用する前に、必ず実施してください。

- ①本器と併用する人工呼吸器(8400STi)の作動チェックを実施してください。作動チェックについては使用する人工呼吸器の取扱説明書を参照してください。
- ②人工呼吸器の電源スイッチをオンにしてください。電源オンの後の自己診断の状況を観察してください。
- ③本器の電源スイッチをオンにしてください。

### ネブライザ時間(Nebulization Time)

ネブライザ時間の設定を1~99分で表示します。設定を変更する場合、上昇(△)ボタンを押すことで、数値が1~99まで増えます。停止状態でも設定値は表示され、ボタン操作で増減できます。ネブライザ中やホールド(一時停止)中は、残りのネブライザ時間が表示され、残り1分の表示がされた後、1分後に作動を停止します。オレンジのランプが消えることで作動終了を確認できます。電源がオンにされた場合、初期設定の15分が表示されます。

### 開始/停止ボタン (Start/Stop)

開始ボタンが押され、ネブライザ時間に入ると、オレンジのランプが点灯します。再度、このボタンを押すか、ネブライザ時間が終了すると、ネブライザ機能は停止し、オレンジのランプが消えます。

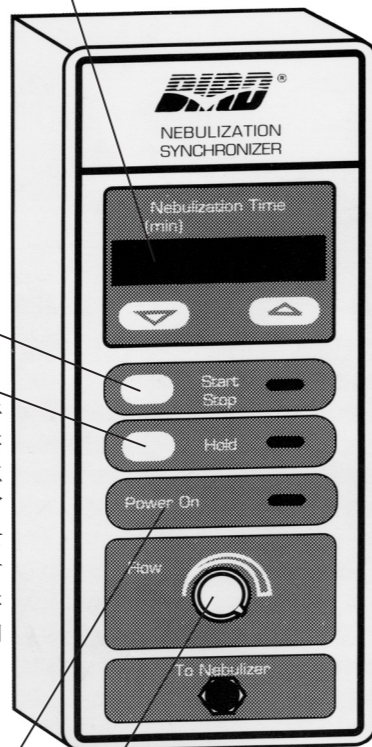
### ホールドボタン(Hold)

ホールドボタンが押され、ネブライザ機能が一時停止され、オレンジのランプが点灯します。ただし、ネブライザ時間はリセットされません。このボタンを再度押すと、一時停止状態が解除され、ネブライザ機能が再開されます。

電源インジケータ(Power On)  
裏面の電源スイッチがオンにされると、緑のランプが点灯します。

フロー(Flow)  
ネブライザキットへ送られるガス圧を調節できます。キットの種類によってネブライザガス流が通過するオリフィスの径が異なります。そのためキットによりネブライザ用ガス流量も異なります。

- ④電源オンの後の自己診断が正常に終了したならば、以下の処置を行ってください。
  - ・電源ランプが点灯することを確認してください。
  - ・ネブライザ時間が15分を表示することを確認してください。
  - ・開始/停止(Start/Stop)、ホールド(Hold)のランプがオフを示していることを確認してください。
- ⑤開始/停止(Start/Stop)ボタンを押して、ランプが点灯することを確認してください。
- ⑥ネブライザ出力口での圧を点検してください。機械換気の際の吸気相はフローダイヤルの位置によって以下の圧内になければなりません。
  - ・反時計回り一杯の位置: 15 ± 3psig(1.1 ± 0.2気圧)
  - ・中間の位置: 23 ± 5psig(1.6 ± 0.35気圧)
  - ・時計回り一杯の位置: 30psig(2.1気圧)



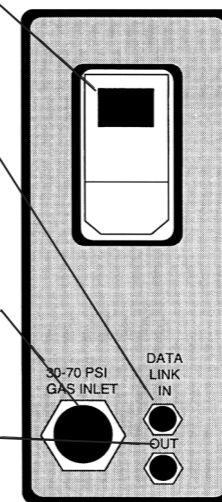
- ⑦ホールド(Hold)ボタンを押してください。ホールドランプが点灯し、ネブライザガス出口からガスが流れないことを確認してください。
- ⑧作動チェックが正常に終了したならば、本器を患者さんに使用してください。

電源モジュール  
電源をOn、Offできます。

DATAリンク入力(DATA LINK IN)  
人工呼吸器からの吸気の開始・終了のデータを受け取ります。

ガス入力口(GAS INLET)  
ガスの取り入れ口(30~70psig, 2.1~4.9気圧)。

DATAリンク出力(DATA LINK OUT)  
他のカーディナルヘルス207社製機器との接続用です。



### 3. 使用開始

8400STiに本器を使ってネブライザを入れる場合、以下の操作を実施してください。

### <ネブライザを入れる>

- ①ネブライザチューブを本器の正面パネル下側のTONEBULIZER(ネブライザへ)に接続し、チューブの他の端をネブライザキットに差し込んでください。
- ②ネブライザキットのボトルにネブライザ液を入れてください。
- ③ネブライザキットの取扱説明書、あるいはメーカーの指示に従って、キットを組み立ててください。キットからリークのない様に注意し、組み立ててください。
- ④ネブライザキットを呼吸回路内に取付けてください。
- ⑤本器裏面の電源スイッチをオンにしてください。
- ⑥ネブライザ時間(Nebulization Time)が15分と表示されます。変更する場合、△ボタンを使って増減してください。
- ⑦開始/停止(Start/Stop)ボタンを押して、ネブライザを開始してください。開始(Start)のランプが点灯します。吸気相にネブライザが行われます。
- ⑧フロー(Flow)を調節して、希望するネブライザが投与されるようにしてください。

### <ネブライザを止める>

- ①開始/停止(Start/Stop)ボタンを押して、ネブライザを停止してください。ランプが消えます。
- ②吸気一回換気量/分時換気量、およびピークフローがネブライザフロー停止の分だけ減少します。必要に応じて、一回換気量、ピークフロー、低圧アラーム、

低分時換気量アラームの設定を変更してください。

### <ネブライザを一時停止、再開する>

- ①ホールド(Hold)ボタンを押してください。ホールドランプが点灯します。
- ②再度、ホールドボタンを押すことで、ネブライザ機能を再開できます。

### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

- ◆電源スイッチをオンにしても、作動しない場合、本器が適切な電源に接続されていることを確認してください。
- ◆ネブライザ部分からネブライザが噴霧されない場合、
  - a)電源スイッチがオンに設定されていることを確認。
  - b)開始(Start)ボタンが押され、ランプが点灯していることを確認してください。
  - c)ホールド(Hold)ボタンが押されていないこと、ホールドのランプが点灯していないことを確認してください。
  - d)ネブライザを外し、吸気時間中にネブライザ用のフローが流れることを点検。フローが流れない場合、直ちに使用を止め、アイ・エム・アイ(株)が認定するサービスマンに連絡してください。
  - e)オプティカルケーブルが本器、8400STiに正しく接続されていることを確認してください。
  - f)ネブライザにチューブが正しく接続されていることを確認してください。
  - g)ネブライザボトルにネブライザ液が入っていることを確認してください。
  - h)ネブライザがメーカーの取扱説明書の記載通りに作動していることを確認してください。

#### <その他の注意>

- ◆本器をオートクレーブ、ガス滅菌にかけないでください。薬液消毒もできません。本器を62℃以上の高温に曝さないでください。
- ◆メーカーにより認められた消毒薬のみ使用してください。

### 【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

- 適切な殺菌薬を使って外面を清拭してください。液体が本体裏面に溜ったり、本体内に入らないように注意してください。
- ◆本体は、オートクレーブ、ガス滅菌できません。液体に浸さないでください。62℃を超える熱を与えないでください。
  - ◆クリーニング液を少量だけ使用してください。
  - ◆強い溶剤を含んだクリーナは使用しないでください。
  - ◆インターフェイスモジュールを消毒薬に浸さないでください。滅菌しないでください。
  - ◆定期的な保守点検は不要です。