

類別 器具器械(6)呼吸補助器

一般的名称 成人用人工呼吸器

販売名 **ベアー1000長期人工呼吸器(VarFlexフローセンサ)**

【警告】

※ ※ **＜使用方法＞**

- ◆ 使用中は、常に患者さんの状態を観察し、アラームの作動、問題の有無をチェックしてください。アラームが作動した時は、すぐに適切な処置をとってください。
- ◆ 万一の作動不良に備え、必ず手動式人工呼吸器(アンプ蘇生バッグ)を患者さんのそばに準備し、アラーム機能付きのパルスオキシメータ・カプノメータ・心電血圧計など生体情報モニタを併用してください。
- ◆ 使用前、使用中、使用後はそれぞれ、「人工呼吸器 チェックリスト」に従って点検してください。
- ◆ 自己診断やクイック作動点検に繰り返し失敗したときは使用を止め、IMI㈱のサービスマンにご連絡ください。
- ◆ 動作確認や操作中に何らかの問題が認められた場合、使用を止め、IMI㈱のサービスマンに連絡してください。使用した場合、患者さんに何らかの傷害を与える可能性があります。
- ◆ フロートリガー使用中は、外部からのフローを駆動源とするネプライザーを使わないでください。トリガーがかかりにくくなります。
- ◆ 回路内に過度の水が溜まっている時に、トリガーフローを鋭敏に設定すると、オートトリガーが起こります。
- ◆ FLOが表示された場合、オートトリガーとなることがあります。速やかにフローセンサを正しくセットし、手動換気を1回入れる、フロートリガーをOFFに(ベースフローを0に)等の処置をとってください。

【禁忌・禁止】

※ ※ **＜使用方法＞**

- ◆ 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。コンピュータ、通信機器、エレベータ、ゲーム機、携帯電話、除細動器、短波発生器、電気メス等の高周波発生器や電磁波を発生させる機器を周辺で使用しないでください。
- ◆ 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。

EEPROM(センサごとのフローテーブルを記憶)が組み込まれています。EEPROMのデータは、電源オンの際あるいはセンサがベアー1000本体に取り付けられた時に、フローPCBに送られます。コネクタには固定用のスリーブが付いています。作動中でも自動キャリブレーションが行われ、測定精度を維持しています。

【性能、使用目的、効能又は効果】

1. 性能

1回換気量測定: 0.03~2.00L

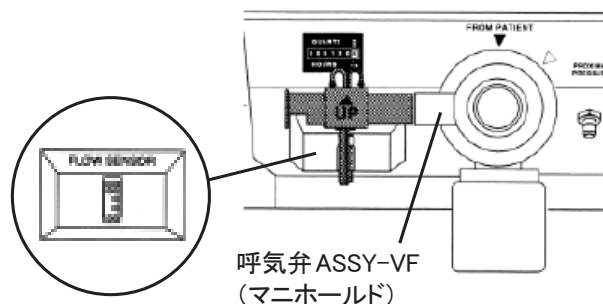
※ ※ **【使用目的、効能又は効果】**

ベアー1000長期人工呼吸器(以下、ベアー1000)に取り付けることにより換気量測定、フロートリガーを可能にします。

※ ※ **【操作方法又は使用方法等】**

1. ベアー1000への取り付け方法

- ① VarFlexフローセンサをパッケージから取出してください。
- ② フローセンサ/ベンチレータのコネクタについている固定用スリーブを後ろにスライドさせてください。
- ③ コネクタをベアー1000の左側正面(Flow Sensorと表記)に差し込んでください。コネクタは特定の向きにしか取り付けられません。固定用スリーブをベアー1000本体側にスライドさせてください。
- ④ VarFlexフローセンサをベアー1000の呼気弁ASSY-VF(マニホールド)に差し込んでください。
- ⑤ 圧力感知チューブと▲マークが上向きになっていることを確認してください(正しく取り付けられない場合、測定不良を起こします)。
- ⑥ 呼気ガス出口が下向きになり、呼気弁ASSY-VF(マニホールド)にしっかりとセットされていることを確認ください。



2. VarFlexフローセンサを取付けることによってベアー1000に追加される機能

① フローセンサ外れアラーム(FLO)

フロートリガー中にフローセンサが外れた場合、このアラームが発生します。アラーム音とともに、全分時換気量アラームのLEDに"FLO"が表示され、赤色インジゲータが点滅します。下限アラームの黄色インジゲータも点灯します。この時ベースフローは保障されますが、フロートリガーは無効となります。自発努力は圧トリガーによって検知されます。

※ ※ **【形状・構造及び原理等】**

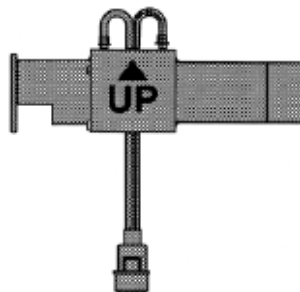
1. 構成

VarFlexフローセンサ×1

添付文書×1

※ ※ 2. 作動原理

呼気弁 ASSY-VF(マニホールド)に取り付けるVarFlexフローセンサは、1回換気量(呼気)を測定します。このフローセンサ



は、バリエブルオリフィス差圧型トランスデューサです。センサは、センサヘッド・ケーブル(圧チューブ2本)・コネクタから構成されます。センサヘッドは2つのチャンバから構成され、チャンバの間にはステンレス製ダイヤフラムがあり、通過するフローに比例した差圧を出力します。差圧はケーブルを経由してベアー1000本体内のフローPCBに送られ、処理されます。コネクタには、2つの圧ポートと4つの電気的端子があり、内部には

取扱説明書を必ずご参照ください。

② 電圧低下アラーム(brn)

ベアー1000への電源供給が駆動許容範囲以下になると作動不良アラームとエラーコードE-39が発生します。短時間のうちに電圧が許容範囲内に戻り、かつ5秒以上保つことができれば、ベアー1000は換気を続けることができます。ユーザにこの一時的電圧低下を知らせるためにベアー1000は全分時換気量アラームのLEDに"brn"と表示し、エラーコードE-42として記憶されます。

3. 使用中の点検

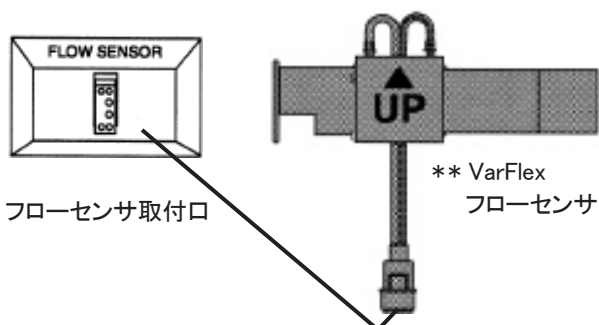
詳しくはベアー1000の人工呼吸器チェックリスト「2. 使用中の点検手順」を参照してください。

- ◆ フローセンサに水が貯留したら、センサをはずし、水抜き。水が溜まってくるとモニタされる換気量が増加します。
- ◆ 換気量の実測と設定を比べ、誤差範囲内であることを確認してください。
- ◆ 患者回路のはずれや、ゆるみのないことを確認してください。
- ◆ ベアー1000本体が正常作動し、アラームが作動していないことを確認してください。
- ◆ アラーム、換気条件が適正に設定されていることを確認してください。

【使用上の注意】

** <重要な基本的注意>

- ◆ 仕様通りに作動しない場合、使用を止め、IMI(株)がベアー1000について認定するサービスマンに連絡ください。
- ◆ 故障した時は修理は行わず、「故障、使用不可」などの適切な表示をしてください。同時に、ベアー1000についてIMI(株)が認定するサービスマンにご連絡ください。
- ◆ 問題が取扱説明書のトラブルシューティングチャートによっても解決できない場合、欠陥・不良のある可能性があります。使用を直ちに止め、IMI(株)のサービスマンに連絡してください。
- ◆ 高圧ガスでフローセンサを乾燥しないでください。破損の原因となります。
- ◆ フローセンサの中に洗浄用具(例: ブラシ、パイプクリーナ等)を入れないでください。フローセンサを傷めます。
- ◆ フローセンサはフロートリガーシステムの一部を構成しています。自己診断の中で、E-34またはE-35のエラーコードが表示された場合、フローセンサ不良を意味し、フロートリガーが作動しません。E-34またはE-35が表示された場合、患者さんの自発呼吸を感知していません。これらの表示が出ている時は、患者さんの呼吸があってもフロートリガーはかかりません。直ぐにフローセンサを交換してください。
- ◆ フロートリガー機能が作動するためには、フローセンサが必要です。(フロートリガー機能はコンプリver.2以降に搭載されています。)



差圧およびフローセンサ特性が、FLOW SENSORと書かれたコネクタから、ベアー1000本体に送られます。換気量は、呼吸相時にフローセンサで読み取られた値を元に演算されています。フローセンサケーブルがここに取り付けられていない場合、自己診断中アラームのインジケータが点滅します。

【貯蔵・保管及び使用期間等】

保管温度: -17~+70°C、保管相対湿度: 0~99%(非結露)

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

<洗浄/清掃/滅菌/交換>

132°Cオートクレーブ(最大100回)、EOG(54°C)、パストツール殺菌。

弾力性のあるパーツを傷めないため、指定温度と回数を守ってください。薬液の場合は、サイドックス等のグルタルアルデヒドを使用してください。常に、チューブの傷み、折れ曲がり、センサやセンサヘッドの傷みを点検し、見つけた時は交換してください。

<作動点検>

正常にかつ安全に作動することをベアー1000の電源オン後の自己診断、およびユーザーによる作動チェック(人工呼吸器チェックリスト、取扱説明書を参照)によって点検してください。

【包装】

1個/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】

* 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)