

＜殺菌のガイドライン＞

パーツ名称	方法
タイゴンチューブ	ガス、薬液、パストツール殺菌、オートクレーブ
Tコネクタ	ガス、薬液、パストツール殺菌、オートクレーブ
コネクタ	ガス、薬液、オートクレーブ
アダプタ	ガス、薬液、パストツール殺菌、オートクレーブ
バクテリアフィルタ	オートクレーブ
コルゲートホース	ガス、薬液、パストツール殺菌、オートクレーブ
呼吸弁アッセンブリ	ガス、薬液、パストツール殺菌、オートクレーブ
マフラー	ガス、薬液
コントロールピン	アルコール溶液の中で超音波洗浄してください
フローセンサ	ガス、薬液

注) オートクレーブ：最大121℃

【包装】

呼吸回路一式／箱あるいは各製品毎に1個単位

【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】

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 (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)

類別 機械器具 06 呼吸補助器

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

販売名 「ベアーカブ750psv小児用人工呼吸器」の付属品
(呼吸回路・呼吸弁・フローセンサ)

【警告】

＜使用方法＞

- ◆ 吸気圧上限アラーム設定値によって、回路の漏れ・外れがあっても回路先端部に毛布が当たったり、人工鼻やチューブ等が付いている場合、ベアーカブ750psv(以下750psv)でアラームが発生しないことがあります。呼吸回路を含め患者接続部を大気開放し、アラームが鳴ることを確認してください。呼吸回路の漏れ・外れを検出できるアラーム値を設定ください(ピーク値の80~90%)。
- ◆ 従圧式換気(PCV、PSV等)を使っている場合、呼吸回路などの閉塞や事故(自己)抜管が起きても高圧、低圧警報が正常に作動しないことがあります。必ず、カプノメータやパルスオキシメータを併用し、これらおよび750psvで適切なアラーム値(SpO₂下限、分時換気量下限等)を設定してください。
- ◆ 加温加湿器に給水する際には、注水ポートを使用するか、または持続的給水が可能なMR290加湿チャンバをお使いください[ガスポートを使用した場合、誤接続の可能性及びガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があります]。
- ◆ 加温加湿器使用時は、①加温加湿器用チャンバのひび割れによるリークがないように、チャンバと回路接続部を常に点検してください。万が一、使用中一時的に呼吸回路をはずす場合、斜めに抜いたりすることのないように注意してください。また、呼吸回路とチャンバを接続する際、コネクタを呼吸回路接続口に斜めに押し込んだり、チャンバに無理な力をかけないでください[接続口が割れることがあります]。②チャンバには必ず滅菌蒸留水を入れてください[滅菌蒸留水以外の液体は患者さんに傷害を与える可能性があります]。③チャンバにはMAXIMUM WATER LEVELを越えて滅菌蒸留水を入れしないでください[呼吸回路内に水が吹き出し、患者さんの気道まで水が入る可能性があります]。④チャンバはディスポーザブルです。1回限りの使用とし、滅菌・洗浄・再使用しないでください。⑤使用時は、必ず吸入温度をモニタしてください[吸入温度が高くなり過ぎ、気道熱傷を起こすことがあります]。
- ◆ 呼吸回路内に貯留した水や呼吸回路の振動、リーク、患者さんの体動等により自発呼吸とは無関係に自動的にトリガが効くことがあります(オートトリガ)。
- ◆ 呼吸回路の中に溜まった水は、適宜排水してください。水が患者さんや750psv本体に入らないように注意してください。水が入った場合、異常の原因となります。また、患者さんにつけたまま、呼吸回路内の水を取り除くために、圧縮空気によるエアガンなどを使用しないでください。呼吸回路を点検する時は、手をよく洗い、呼吸回路を不潔にしないように注意してください。
- ◆ 再使用型の呼吸回路を使用する場合、定期的に洗浄・消毒または滅菌してください。また、ディスポーザブル型の呼吸回路を使用する場合、定期的に変換し、再使用しないでください。
- ◆ 呼吸回路等(気管チューブ等、患者さんに装着する製品を含む)の接続に関しては必ず閉塞もしくはリークしていないことを確認してください。
- ◆ 気道内圧モニタチューブには750psv本体に水が入らないようにパージガスが流れていますが、水を100%防ぐことはできません。750psvに水が入った恐れがある場合、使用を直ちに止め、IMI(株)が認定するサービスマンにご連絡ください。
- ◆ ネプライザをご使用の際に、人工鼻や呼吸側回路へのフィルタ装着とネプライザの併用はお止めください[人工鼻や呼吸側回路にフィルタを装着した場合、目詰まりを起こし、患者さんが健康被害を受けることがあります]。
- ◆ IMI(株)が指定する呼吸回路、アクセサリのみご使用ください。また呼吸回路の構成を変更しないでください[指定外の呼吸回路、アクセサリを使用した場合や構成を変更した場合、750psvは正常に作動せず、患者さんや機器に悪影響を与えることがあります]。
- ◆ 気道内圧モニタチューブには、IMI(株)が指定する疎水性バクテリアフィルタだけをご使用ください[他のフィルタは作動不良の原因となります]。
- ◆ 気道内圧モニタチューブにはIMI(株)が指定する内径1/8インチ(約3mm)のチューブだけをご使用ください。チューブに抵抗となるアダプタなどを取付けないでください[気道内圧モニタチューブ、フィ

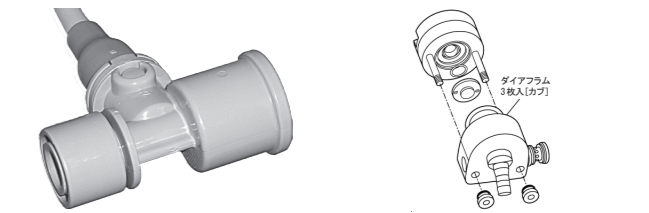
- ルタに規格以上の抵抗がある場合、実際の気道内圧はモニタ値よりも低くなります]。
- ◆ 呼吸弁部分の分解、組み立てについては750psvの取扱説明書を参照してください。呼吸弁ベースAssyを分解しないでください。コントロールピンを外した場合、正しく組み立てた後、必ず所定の点検を行ってから使用してください。
- ◆ 呼吸弁ダイヤフラムを毎日点検し、破損や劣化のないことを確認してください。何らかの損傷が見られる場合はすぐに交換してください[そのまま使用した場合、換気が適切に行われません]。
- ◆ フローセンサなしの状態では、患者さんに使用しないでください。フローセンサがはずされたり不良の時は呼吸モニタができず、以下の危険があります。
 - ・作動中に回路からフローセンサをはずした場合、トリガ機能とボリュームリミット機能は作動しなくなります。吸気圧上限設定を変えない場合、肺への圧損傷の可能性があります。肺に圧損傷を起こさない圧に設定してください。
- ◆ フローセンサがはずされたり不良時は呼吸モニタができません。
- ◆ 作動中にフローセンサに水分が貯留すると、換気量モニタ値の増大、オートトリガなどが起こります。水抜きを十分に行ってください。

【禁忌・禁止】

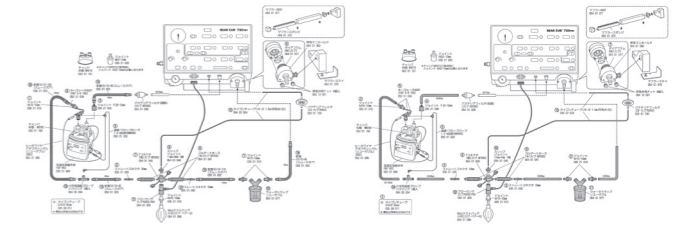
＜使用方法＞

- ◆ 加温加湿器に給水する際は、ガスポートを使用しないでください[誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による呼吸回路内汚染の可能性があります]。

【形状・構造及び原理等】



** フローセンサ



呼吸回路 (スムーズスポア F&P850仕様)

呼吸回路 (タイゴン F&P850仕様)

原理

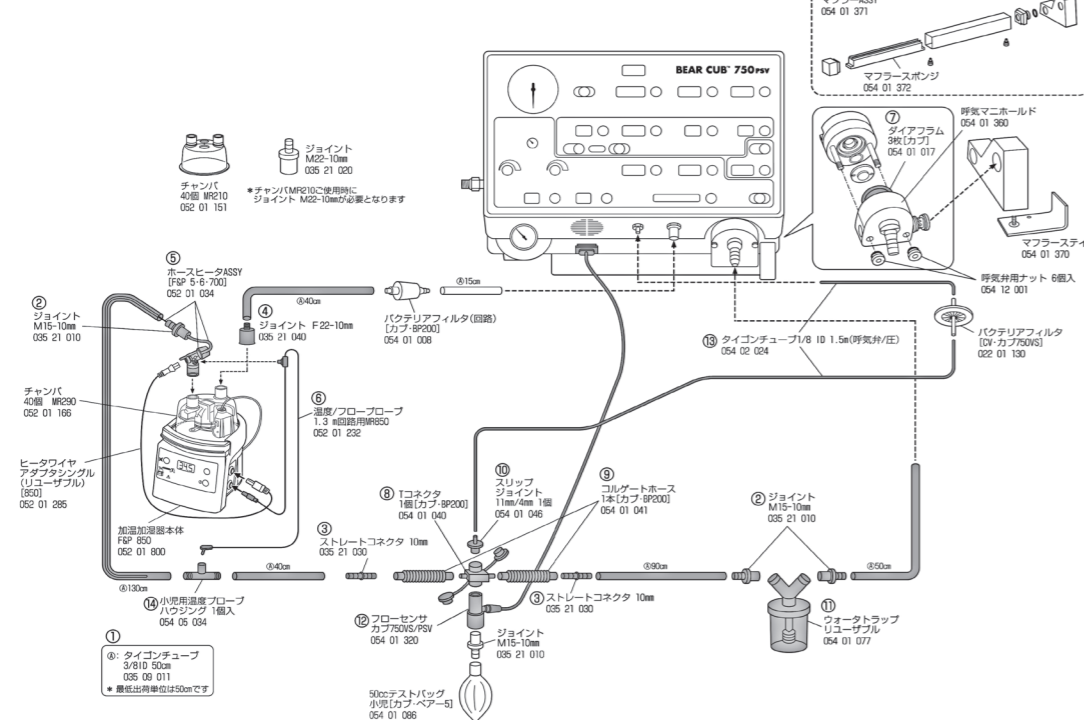
＜呼吸弁＞

呼吸弁は、呼吸回路でのガスの流れを制御します。呼吸ガスは呼吸回路の呼吸側、呼吸弁ダイヤフラム、呼吸弁マニホールドを流れ大気へ放出されます。呼吸弁はガスによりサーボ制御されています。呼吸弁内のダイヤフラムに、気道内圧と制御圧(最大吸気圧とPEEP)が交互に加えられます。制御圧が気道内圧よりも高い場合、コントロールピンが呼吸弁を閉塞する方向に移動します。気道内圧が最大吸気圧やPEEP/CPAPレベルと同じ場合、ダイヤフラムは少しだけ開き、PEEP/CPAPレベルを維持します。呼吸相時には、制御圧がPEEP/CPAPレベルまで低下します。そのため、コントロールピンが元の位置に戻り、呼吸弁が開きます。気道内圧はPEEP/CPAPレベルまで戻り、安定します。

＜フローセンサ＞

750psvのフローセンサは、フローの方向性を読み、同時にフローの値を測定します。フローは37℃環境でキャリブレーションされます。吸気フロー・呼気フロー・換気量が測定されます。フローセンサによる吸気フローの測定が行われ、トリガが可能となります。トリガをかけるフローは0.2~

呼吸回路(スムーズスポア F&P850仕様)



呼吸回路(タイゴン F&P850仕様)

5L/分で調節できます。また、フローセンサでの測定により、気管チューブからのリーク率(吸気と呼気の差)を測定できます。フローセンサは、ホットワイヤの原理を応用しています。ホットワイヤシステムでは、ワイヤが一定温度を保つように作動します。2本のプラチナ線がセンサ内にあり、フローの上流側と下流側での冷え方の違いにより、電流値が変わり、フローの方向性が認識されます。測定されたフローが750psvで積分され、換気量として計算されます。フローセンサでは0.2~40L/分の流量を測定できます。出荷時にはレンジは0.2~25L/分までキャリブレーションされています。フローセンサケーブル ASSYには、記憶回路(EEPROM)がついており、キャリブレーションデータを記憶しています。従って記憶したデータを元に、他の750psvにも使用できます。

警告: 患者さんに装着する際には、測定部に水が貯留しないよう気をつけてください。水の貯留は、750psvの動作に影響(オートトリガなど)を与える可能性があります。

【使用目的、効能又は効果】

1. 呼吸回路

750psvからの制御に従って、ガスを患者さんに供給し、患者さんからの呼気ガスを大気に排出します。

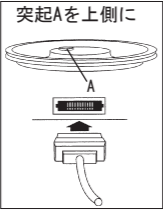
2. フローセンサ

1回換気量(吸気・呼気)・分時換気量(吸気・呼気)とフロー(吸気・呼気)を測定し、フロートリガ(PTV)を可能にします。0.2~40L/分の流量を測定できます。

【操作方法又は使用方法等】

1. 750psv への取り付け

- ① 呼吸弁マニホールドを本体から外し、水平にします。呼吸弁ダイヤフラムを図の向きにして、呼吸弁マニホールドに取り付けてください。
- ② 呼吸弁マニホールド、マフラスティ、マフラー ASSY(取付時)を750psvに取付ナットで固定してください。
- ③ フローセンサのコネクタを、“フローセンサ(FLOW SENSOR)”と表示されているポート(パネル左下)に差し込んでください。その際、平らな面を下に向けてください。正しく差し込まれるとクリック音が聞こえ、コネクタは固定されます。
- ④ フローセンサをTコネクタと気管チューブ間に取り付けてください。径の大きい方が患者側になります。装着時には、センサケーブルが上向きになるようにします。
- ⑤ 内径3/8インチ(9.5mm)、長さ15cmのチューブ、バクテリアフィルタ、40cmチューブ、22cmフィッティングを、750psvの「患者さんへ(TO PATIENT)」につなぎ、チューブのもう一方の端を、加温加湿器のガス入口側につないでください。
- ⑥ 加温加湿器のガス出口側にひび割れがないことを確かめ、内径3/8インチ(9.5mm)、長さ130cmチューブを取り付けてください。
- ⑦ このチューブのもう一方の端に、温度プローブハウジング、40cmチューブ、ストレートコネクタ10mmを取り付けてください。
- ⑧ ストレートコネクタ10mmのもう一方の端に、コルゲートホース、次にTコネクタを取り付けてください。
- ⑨ 次にスリップジョイント11/4mm、内径1/8インチ(3mm)チューブを取り付け、フィルタ、10cmチューブ、750psvの気道内圧(PROXIMAL PRESSURE)フィッティングに差し込んでください。
警告: 気道内圧モニタのチューブには、内径1/8インチ(3mm)のチューブだけを使用してください。このチューブに抵抗となるようなアダプタを取り付けないでください。750psvの誤作動を防ぐためです。大きな内径のチューブを使った場合、圧測定が不安定となります。
- ⑩ Tコネクタにコルゲートホースを、次にストレートコネクタ10mm、内径3/8インチ(9.5mm)長さ90cmチューブ、15/10mmアダプタ、ウォータートラップ、15/10mmアダプタ50cmチューブをつなぎ、呼吸弁の「患者さんより(FROM PATIENT)」と書かれたフィッティングに差し込んでください。
- ⑪ 温度プローブを加温加湿器、ホースヒータ ASSY、温度プローブコネクタに差し込んでください。
- ⑫ 加温加湿器のチャンバのMAXのラインまで、滅菌蒸留水を注入してください。
- ⑬ フローセンサをYピース(Tコネクタ)に差し込んでください。
- ⑭ 気道内圧計が「0」を示していることを確認してください。
警告: a) 気道内圧モニタチューブには、疎水性バクテリアフィルタだけをご使用ください。他のフィルタではガス中の水分による



- a) つまりが発生し、作動不良原因となります。
- b) 温度プローブは、必ず吸気側に入れてください。
- c) 温度プローブは、インキュベータの外に置いてください。内側に入れた場合、インキュベータにより温度プローブが加温され、ヒーター出力は低下し、吸入ガスの加温加湿が不足します。

注意: 750psvが正しく作動するためには、追加したパーツが、コンプライアンス=0.5mL/cmH₂O(トータル)で、抵抗=1cmH₂O/5L/分(吸気/呼気側)の範囲内にあるように注意ください。

- ⑮ 呼吸回路にテストバックを接続してください。
- ⑯ 使用前の点検(750psvの取扱説明書の「使用前の点検」を参照)を実施し、750psvが正常作動し、呼吸回路にリーク・破損などの無いことを確認してください。
- ⑰ 加温加湿器のチャンバに滅菌蒸留水をMaxレベルまで注入してください。
- ⑱ モードを選択し、値を調節し、換気条件を設定してください。

2. 使用中の点検

＜呼吸回路＞

- ① 加温加湿器のチャンバの水がMaxライン以下まで入っていることを確認してください。
- ② 加湿を最適に保つために、RHコントローラ(MR730)で蛇管の表面にうっすらと湿気がつく程度に調節してください。
- ③ 蛇管に水が溜まるときは、定期的に排水してください。
- ④ 加温加湿器のチャンバ出入り口にひび割れのないことを点検してください。
- ⑤ フローセンサに水が貯留した場合、フローセンサをはずして、水抜きをしてください。
- ⑥ 750psvに添付されている人工呼吸器チェックリスト「2.使用中の点検手順」に従って、点検してください。

＜フローセンサ＞

フローセンサは、口元部分に装着されるため、吸気回路の水分や、患者さんからの分泌物の影響を受けやすくなっています。これらがフローセンサに貯留することにより、750psvが正常に動作しなくなることがあります。以下の手順により、フローセンサの精度を維持してください。

- ① フローセンサを回路からはずし、メッシュの部分の汚れや状態を確認してください。
- ② 分泌物が付着している場合、取り除いてください。除去が困難な場合、すぐに洗浄する必要があります。洗浄の項目を参照してください。
注意: 大量の分泌物が吹き出してくる症例や気道出血症例では、こまめに洗浄または交換してください。
- ③ 分泌物の付着がない場合、水分を除去してください。フローセンサを少し斜めに傾け、センサ内部に貯留している水分をガーゼなどで吸い取ってください。
注意: 大きな水滴の貯留は測定部を損傷する可能性があります。
- ④ 小さな水滴を除去します。ガーゼなど水分を吸収するものを準備します。これにセンサを軽く押し当てます。数回繰り返し、センサ内部の水分を十分に除去してください。
- ⑤ 呼吸回路の水分を除去します。特に口元のTコネクタ、コルゲートホース(シリコン蛇管)部分の水分の貯留は、フローセンサに多大な影響を与えます。十分に水抜きを行ってください。
- ⑥ フローセンサを呼吸回路に装着してください。
- ⑦ 呼吸回路を患者さんに装着します。その際に、フローセンサのケーブルが上向きになるようにセットしてください。この向きにセットすることで、使用中の水分の影響が少なくなります。
警告: 作動中にフローセンサに水分が貯留すると、換気量モニタ値の増大、オートトリガなどが起こり得ます。水抜きを十分に行ってください。作動中にフローセンサをはずした場合、トリガ機能・換気量モニタ・ボリュームリミット機能が使用できなくなります。肺への圧損傷の可能性があります。

3. 使用後のあとかたづけ

- ① 呼吸回路をはずして、洗浄・滅菌してください。パーツの欠品、傷みを点検し、必要に応じて補充してください。
- ② チャンバは廃棄してください。再使用した場合、加湿能力が低下します。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- * ◆ 気道内圧チューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置してください。
- * ◆ 気道内圧チューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除いてください[水滴で、チューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換

気が維持されない等の恐れがあります]。

- ◆ ネプライザを使用している場合、フローセンサを呼吸回路に取り付けないでください。
- ◆ 温度プローブは必ず吸気側に入れてください。温度プローブはインキュベータの外に置いてください。内側に入れた場合、インキュベータにより温度プローブが加温され、ヒーター出力は低下し、吸入ガスの加温加湿が不足します。
- ◆ 750psvが正しく作動するためには、呼吸回路内にパーツを追加した場合、次の範囲内にあるように注意してください。コンプライアンス=0.5mL/cmH₂O(トータル)、抵抗=1cmH₂O/5LPM(吸気/呼気側)

＜その他の注意＞

- ◆ 取扱説明書・簡易取扱説明書・添付文書(750psvに付属)を必ず熟読され、不明な点があれば、750psvの取扱説明書および簡易取扱説明書・添付文書で確認してから患者さんにご使用ください
- ◆ アクセサリ類の滅菌の際は、滅菌の最大温度を守ってご使用ください。
- ◆ アダプタやコネクタをつないだまま、ガス滅菌やオートクレープしないでください。接続部のいたみ、リークの発生を防止のためです。
- ◆ 改造しないでください。
- ◆ 呼吸回路を750psvに取り付ける際は、750psvの取扱説明書の図を参照し、正しく取り付けてください[750psvの取扱説明書に記載されている以外の方法を取った場合や、指定以外の呼吸回路やアクセサリを使用した場合、750psvを損傷し、不安定な動作や作動不良の原因となります]。
- ◆ 洗浄や乾燥時に高圧ガスを使用しないでください[破損の原因となります]。
- ◆ 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、本体の上の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・イオン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)などが無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換気の良い場所、におい、大気汚染のない場所に設置・保管。
- ◆ フローセンサに洗浄器具(ブラシなど)を入れないでください[フローセンサを損傷し、換気測定ができなくなります]。
- ◆ バクテリアフィルタはオートクレープのみ可能です。洗浄・リンス・パズツール殺菌・EOG滅菌・消毒薬に浸すことはできません。詰まったり、流量抵抗が増大します。ご使用に際しては、バクテリアフィルタの添付文書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管温度: -40~+70°C

保管相対湿度: 10~95%(非結露)

【保守・点検に係る事項】

＜洗浄/清掃/滅菌＞

1. 呼吸回路・呼吸弁

- ① 患者さんが変わるたび、あるいは同じ患者さんでも必要と思われる頻度で、呼吸回路、呼吸弁、ウォータートラップを洗浄、滅菌してください。
- ② 呼吸回路(バクテリアフィルタは除く)は、温水の消毒液で洗浄し、温水で濯ぎ、各パーツに分解してから滅菌・殺菌してください。

2. フローセンサ

- ① 20~30°Cの滅菌蒸留水を使用した酵素系洗浄剤(Klenzyme®の同等品)の溶液に「フローセンサヘッドのみ(コネクタ部を除く)」を浸漬させてください。
注意: 薬液への浸漬時間に関しては消毒液の添付文書(又は取扱説明書)に準じてください。
- ② センサを溶液から取り出し、フローセンサヘッドのみを、少なくとも約4Lの20~30°Cの滅菌蒸留水に漬けてリンスしてください。完全なリンスをおこなうため、リンス槽に少なくとも1分間置き、よく濯いでください。時々センサを上下させることにより、薬液をよく落としてください。

＜高レベル消毒＞

ディスオーパ®(フラタル製剤) 消毒剤0.55%を利用した高レベルの消毒が可能です(最大50回まで)。

- ① 薬液の添付文書(又は取扱説明書)に従い、「フローセンサヘッドのみ(コネクタ部を除く)」をディスオーパ®に完全に漬けてください。
注意: 薬液への浸漬時間に関しては消毒液の添付文書(又は取扱説明書)に準じてください。
- ② 十分な滅菌蒸留水で完全にリンスし、乾燥させてください。

注意: リンス後の乾燥に高圧空気は使用しないでください。フローセンサを損傷させる可能性があります。

＜滅菌＞

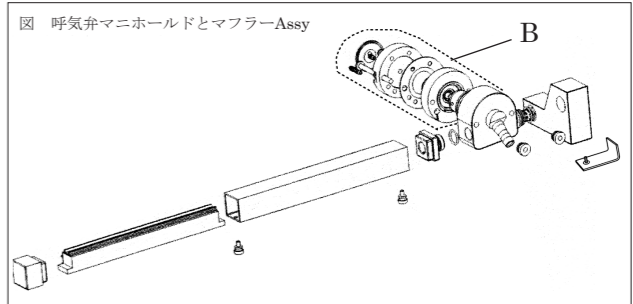
エチレンオキシドガス(EOG)を利用した滅菌が可能です(最高50回まで)

① 前提条件	
温度	54 ± 2°C
相対湿度	70 ± 5%
吸引圧	53.3 ± 2.5cmHg
減圧時間	1時間
② 滅菌条件	
温度	54 ± 2°C
相対湿度	70 ± 5%
圧力	14 ± 1(PSIG): 約1気圧
EOG濃度	600 ± 25mg/L
減圧時間	4時間
エアレーション時間	55°Cで12時間

3. 温度プローブ・ホースヒータ・フィルタ

使用メーカーの添付文書を参照してください。

4. 呼吸弁アッセンブリ



- ① 図を参照し、患者さん毎に取りはずし、洗浄・滅菌してください。但し、(B)のパーツは本体から分解・取りはずさないでください(注: Bの部分には呼吸ガスは流れません)。
- ② 呼吸弁マニホールドとマフラーAssyは、温かい洗浄液で洗浄してください。
- ③ すべてのパーツに水をかけて洗剤を落とし、乾燥させてから滅菌・殺菌にかけてください。

呼吸弁を患者さん毎に分解する必要はありません。汚れなどのためにコントロールピンが正しく機能しない可能性がある場合、アルコールにより消毒し、点検をしてください。点検する時は、コントロールピンが引っこかかることもなく、スムーズに動くことを確かめてください。コントロールピンの作動の詳細については、IMI(株)が認定するサービスマンにお問い合わせください。コントロールピンの分解・清掃の頻度は使用状況により異なります。下表を目安としてください。

◆状況◆

- (1) 下記のうちいずれか一つが該当する場合。
 - ・呼吸側回路に水滴が見られる。
 - ・ネプライザを2時間/日以上使用。
 - ・病院配管からの汚れが疑われる。
- (2) 下記のうちすべてが該当する場合。
 - ・呼吸側回路に水滴が見られない。
 - ・0.8ミクロンのウォータートラップを使用している。
 - ・ネプライザは使用していない。

◆一般にすすめられる点検サイクル◆

- (1) 下記のうちいずれか一つが該当する場合。
 - ⇒ 毎月(技術資料の中のOVPに準拠)。
 - ・呼吸側回路に水滴が見られる。
 - ・ネプライザを2時間/日以上使用。
 - ・病院配管からの汚れが疑われる。
- (2) 下記のうちすべてが該当する場合。
 - ⇒ 定期保守点検の時。
 - ・呼吸側回路に水滴が見られない。
 - ・0.8ミクロンのウォータートラップを使用している。
 - ・ネプライザは使用していない。

＜使用可能な薬剤＞

酵素洗浄剤サイデザイム(蛋白分解酵素入り)、Cidex、Sonacide(日本名: ステリハイド、グルタラル)、イソプロピルアルコールなど

注意: アダプタやコネクタをつないだまま、ガス滅菌やオートクレープを行わないでください。これは接続がゆるくなることや、リークの発生を防止するためです。