湿らせた柔らかい布を使って、本体外面を清拭してください。
②呼吸回路・呼気弁・ウォータートラップを洗浄・滅菌してください（詳しくは取扱説明書を参照してください）。
③病院の基準に従ってフローセンサを洗浄・滅菌してください。その際に超音波洗浄器は使用しないでください。洗浄には酵素系の薬剤を、殺菌・滅菌には70%イソプロピルアルコールを使用してください。
④エアーインレットウォータートラップは温水でのクリーニングが可能です。組立て時にポールを絞めすぎないように注意してください。

＜機能点検＞
作動させる際は常に、人工呼吸器チェックリストに従って、点検を行い、仕様通りに正常に作動することを確認してください。

＜内蔵バッテリの充電・交換＞
バッテリは使用していない場合でも自然放電により電圧が低下します。使用後や保管時は常にAC100V電源に電源プラグをつなぎ、内蔵バッテリを充電してください（約4時間でフル充電されます）。バッテリの交換時は、取扱説明書を参照してください。交換したバッテリは、国内法規に則り廃棄してください。

2.業者による保守点検事項
＜6ヶ月点検、1年点検、2年点検＞
IMI㈱が認定するサービスマンが定期保守点検を実施してください。

【主要文献及び文献請求先】
＊ アイ・エム・アイ株式会社　レスピラトリ・ケア部
TEL : 048-968-4442

＊**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
＊＊ **製造業者名(国名)**：Vyaire Medical, Inc.（バイエア　メディカル社）（米国）

＊＊ 2017年10月（第11版）
＊ 2016年8月（第10版　新記載要領に基づく改訂）

承認番号　20900BZY00213000

類別　機械器具(6)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コード　14361000
特定保守管理医療機器　販売名　＊ベアーカブ750psv 小児用人工呼吸器（vsモデル）

【警告】
＜使用方法＞
＊ ◆（この項目削除）
◆患者さん・機器・アラームなどの状態が正常であることを**絶えず観察・監視**ください。
◆万一の故障に備え**手動式人工呼吸器（アンブ蘇生バッグ）**を患者さんの側に準備し、警報付カプメータ・パルスオキシメータ等の生体情報モニタを併用してください。
◆**吸入気酸素濃度**を市販の警報機能付酸素濃度モニタにより、常時モニタしてください。また、市販の血液ガス分析装置により、換気効果を判定してください。
◆必ず医師が指示した**吸入気酸素濃度**が、患者さんに送られていることを確認してください。吸入気酸素濃度が医師の指示した設定値より高すぎる場合、もしくは低すぎる場合には、酸素中毒や低酸素血症など、患者さんに重篤な傷害を与える可能性があります。必ず、吸入気酸素濃度を市販の警報機能付酸素モニタによって確認してください。
◆**呼吸回路**には伝導性のチューブを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。
◆**フローセンサなし**では無呼吸アラームは作動しません。CPAPではバックアップ換気も働かず、警報はPEEP/CPAP下限だけになります。
◆**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ません。設定を変えない場合、肺への圧損傷の可能性があります。
◆**フローセンサがない**ため、ボリュームリミット機能がOFFで、かつボリュームリミット作動時よりも高い最大吸気圧を設定する場合、吸気圧上限は肺に圧損傷を起こさない圧に設定してください。
◆**呼気弁**を分解しないでください。換気制御用のダイアフラムを損傷する危険があります。コントロールピンをはずした場合、正しく作動することの確認のため、必ず所定の点検を行ってください。
◆**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**には内径1/8インチ（3mm）のチューブだけを使用ください。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。
◆**PEEP/CPAP圧の設定レベル**によっては陰圧が患者さんに加わります。圧を観察しながら、ベースフローやPEEP/CPAPを変更ください。
◆**最大吸気圧**がボリュームリミットに達した時の気道内圧よりも30%以上も高い圧に設定されている場合、実際に患者さんに送られる1回換気量はボリュームリミットを大きく上回ることがあります。
◆**アラーム作動時**は、直ちに適切な処置をとってください。
◆**アラーム音量**は周囲の音よりも大きくし、ナースステーションで聞こえる音量であることを確認してください。
◆呼吸回路の漏れ・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、**吸気圧下限アラーム設定値**によって警報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、警報が鳴ることを確認。呼吸回路の漏れ、外れを検出できるアラーム設定値にしてください（ピーク値の80～90%）。
◆加温加湿器に**給水**する際には、可能な限り注水ポートを使用するか、又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［誤接続の可能性及びガス出入口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］。
◆やむを得ず、**ガス出入口を使用して給水**する場合は、給水後速やかに人工呼吸回路を加温加湿チャンバへ再接続してください［加温加湿器をバイパスし、人工呼吸回路を直結で接続して加温加湿器の電源を入れたままの状態で長時間放置した場合、人工呼吸回路を加温加湿器に再度接続することにより患者さんに熱傷等の健康被害が発生する恐れがあります］。
◆**従圧式換気**では、回路などに閉塞が起きても吸気圧上限アラームが鳴らない可能性があります。必ずカプメータやパルスオキシメータを併用し、適切なアラームレベルを設定してください。
◆**供給ガス圧異常を示すアラーム作動時**は、吸入気酸素濃度が変化し、患者さんに傷害を与える恐れがあります。
◆**オーバープレッシャーリリーフバルブ**を吸気圧上限アラーム値よりも低くした場合、気道内圧が上昇しても、アラームが作動せず、肺損傷の危険性があります。
◆**作動不良アラームが働いた後**に本体を作動させる時は、電源を回復した後、一旦スタンバイモードに戻してから、再度オンにしてください。
◆**バッテリ電圧の低下**により作動不良アラームが作動した時は、不良原因を取り除き、モードダイヤルを一旦スタンバイに戻してください。
◆**PEEP/CPAP下限アラーム**はPEEP/CPAP以下で、かつ－10cmH_2O以内に設定してください。
＊ ◆（この項目削除）
◆本体の電気的なコネクタと患者さんに、同時に触れないでください。**感電の危険性**があります。
◆**酸素**は燃焼を加速します。発火防止のためゲージやバルブやその他の機器で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。
◆**圧縮空気**は清潔で乾燥した医療用ガスを使用してください。医療用ガスでなかったり、水分・ゴミ・塵が混じっている場合、作動不良原因となります。圧縮空気のラインには必ずウォータートラップが付いていることを確認してください。
◆**高圧ガス（酸素・圧縮空気）の耐圧ホースや金具**は7kg/cm^2に耐える製品を使用ください。耐えられない製品では耐圧ホースなどの破損、使用者の怪我や作動不良原因となります。
◆**点検や作動中に何らかの異常が見られる時**は直ちに使用を止め、IMI指定のサービスマンにご連絡ください。そのまま使用した場合、患者さんに重篤な傷害を起こす可能性があります。点検時は直接本体からのガスを吸入しないでください。点検時は新しいフィルタを使い、テストする方が感染を起こさないように注意ください。
◆**保管時**は常にAC100V電源につなぎ、内蔵バッテリを充電ください。
◆内部の一方向弁が故障した場合、酸素と圧縮空気の混合が起こる可能性があります。**使用しない**時は、酸素と圧縮空気の耐圧ホースは必ず配管からはずしておいてください。
◆**RS232Cインターフェース、アナログ出力のコネクタ**と患者さんに同時に触れないでください。
◆**ネブライザご使用の際**に人工鼻や呼気側回路にフィルタを装着した場合、目詰まりを起こして患者さんが健康被害を受けることがありますので、人工鼻や呼気側回路へのフィルタ装着はおやめください。
◆本体内に**液体**が入らないように注意してください。入った場合、作動不良、故障の原因となります。

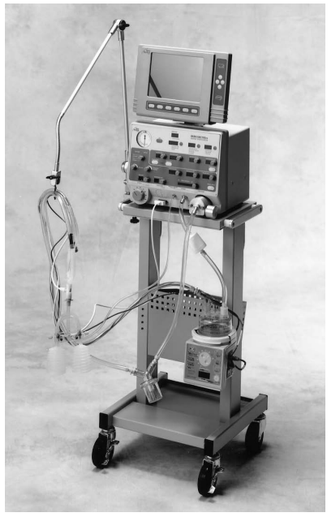
【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
◆**電磁妨害波**が存在する環境下では誤作動を起こす可能性があります。コンピュータ、通信機器、エレベータ、ゲーム機、携帯電話、除細動器、短波発生器、電気メス等の高周波発生器や電磁波を発生させる機器を周辺で使用しないでください
◆MRIとは併用できません。
＜使用方法＞
◆爆発の危険性がありますので、**可燃性ガス**のある環境で使用しないでください。使用した場合、爆発や火災を起こします。
＊ ◆（この項目削除）

【形状・構造及び原理等】
本体、患者回路（オプション）、サポートアーム、グラフィックディスプレイ（オプション）、架台（オプション）、添付文書、取扱説明書

取扱説明書を必ずご参照ください。

C0025-1

1.電気的定格
本体：AC100V、50/60Hz、グラフィックモニタ（オプション）：DC15～46V、50/60Hz、15VA



2.供給圧定格
酸素・圧縮空気：2.1～5.5気圧（30～80psi、206～551kPa）

3.寸法及び重量
本体：345（幅）×255（奥）×280（高）mm、12kg
架台：610（幅）×610（奥）×1030（高）mm、4kg
グラフィックモニタ（オプション）：343（幅）×640（奥）×241（高）mm、4.7kg

4.作動原理
＜ガス制御部分＞
ガス入力／調整システム：入力圧が24psi以下になった場合、アラームが作動。入力圧が30psi以上に復帰すれば、アラームは自動停止します。酸素ガスと圧縮空気のラインには一方向弁があり、逆流が防止されます。
酸素ブレンダシステム：圧縮空気と酸素は17psiに減圧・混合されます。一方のガス圧が低下した時は、クロスオーバーソレノイドが開き、作動を継続します。この状態では圧やフローの設定値は10%以内の範囲で低下することがあります。設定流量が低い場合でも、酸素濃度の精度を保つため、ブリードガスを常時、3.5～5.5L/分流しています。
フローコントロールバルブ：2つのフローコントロールバルブが電磁弁によりON/OFFされ、吸気流量とベースフロー（1～30L/分）を作り出します。バルブにはポテンショメータがあり、電気信号がMPUに送られ、LED表示されます。
オーバープレッシャリリーフ（SOPR）／外気導入弁／ダンプソレノイド：患者さんへの最大圧はSOPR弁を手で調整することで変更できます。また－3cmH_2Oの吸気努力があった場合、外気導入弁から外気を吸うことができます。呼気回路が閉塞した場合、ダンプソレノイドが開き、大気圧に開放します。気道内圧は、5cmH_2O以下に低下します。ダンプソレノイドはソフトウエアにより制御されています。
補助ガス出力：ネブライザ、又は手動換気用にブレンドされたガスを出力できます。0～8L/分の流量を流せます。また、電源供給が行われていない場合でも、このガスは供給が可能です。
圧コントロール：最大吸気圧とPEEPを使って換気します。圧はYピースで測定されます。気道内圧チューブで測定された圧は内部の電子回路・ソフトウェアにつながっています。呼気弁のサーボコントロールにも使われています。このチューブにはパージフロー(100mL/分)が流れ、湿気や分泌物の本体内への混入を防止しています。
呼気弁：呼気弁は呼吸回路でのガスの流れを制御します。呼気ガスは呼吸回路の呼気側、呼気弁ダイアフラム、シートを流れ大気に放出されます。呼気弁内のダイア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気弁を閉塞。気道内圧が最大吸気圧やPEEP/CPAPレベルと同じ場合、ダイアフラムは少しだけ開き、PEEP/CPAPレベルを維持します。呼気相時は、制御圧がPEEP/CPAPレベルまで低下し、コントロールピンが元の位置に戻り、呼気弁が開きます。

フローセンサ：フローセンサでは、0.2～40L/分の流量（吸気・呼気）を測定します。フローセンサにより、本体は自発努力を検出し、トリガ（0.2～5L/分）・呼吸数・気管チューブからのリーク率（吸気と呼気の差）測定に利用しています。フローセンサはずれ・不良の場合、換気は継続されますが、換気量測定・自発呼吸検出・トリガ・ボリュームリミットは機能は作動しません。
＜電子部制御部分＞
電子回路：ディスプレイPCBとコントロールPCBから構成されています。ディスプレイPCBは呼吸器の電子回路とユーザとのインターフェースとなります。各設定が本体に取り込まれ、現在の本体の状態がLEDに表示されます。コントロールPCBは電磁弁を制御し、吸気／呼気・フロー・圧を制御します。このためディスプレイPCBでの設定や内部でのフロー・圧のリアルタイムの測定データが使われます。グラフィックディスプレイ（オプション）との双方向性のデータ通信・アナログデータの出力・フローセンサの制御・読み取りもこのボードで実施されます。
電源：AC100V、50/60HzをDC5、7、10、-10、22Vに変換します。電源供給が停止された場合、本体はDC12Vの充電式内蔵Lead acidバッテリ、約30分作動。充電回路によりAC電源につながってれば自動充電されます。
ソフトウエア：MCUを2個（モニタMCU、コントロールMCU）を搭載しています。モニタMCUは圧トランスデューサ・フローセンサからのデータを元に本体を制御しています。圧トランスデューサとフローセンサのデータはADコンバータにより読み取られています。

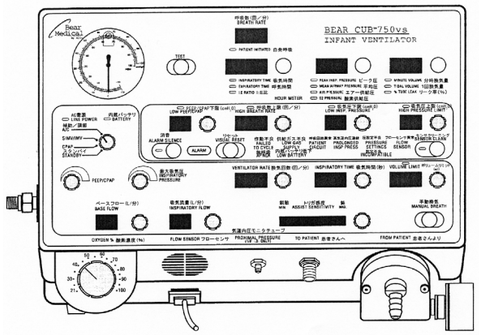
＊**【使用目的又は効果】**
新生児及び小児用の人工呼吸器として使用されます。

＊**【使用方法等】**
詳細については、取扱説明書及び簡易取扱説明書をご参照ください。
1.電源の入れ方
①AC100V電源及び2.1～5.5気圧の圧縮空気・酸素ガス源に接続してください
②本体ガス取り入れ口に付いているウォータートラップ（エアー）に水分や塵がついていないことを確認してください。

2.患者さんに接続する前に
①清潔な呼吸回路・フローセンサを本体に接続してください。
②呼吸回路に小児用モデル肺を接続してください。
③内蔵バッテリが正しく作動することを確認してください。
④使用前の点検（取扱説明書の「使用前の点検」を参照）を実施し、本体が正常に作動し、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。
⑤オーバープレッシャーリリーフバルブ（裏面）を適切な値に設定してください。
⑥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。電源をオンにし、MR730加温加湿器の場合、吸入温度を32～39℃に設定してください
⑦併用する生体情報モニタの電源をオンにして、その取扱説明書に従って、始業点検をしてください。
⑧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。
⑨選択したモードで使用可能なパラメータは明るく表示されます。使用できないものは、暗くなります。

3.換気条件の設定
①モードダイヤルを希望の換気モードに設定してください。
②モード、換気条件に合わせ以下の中から必要な項目を設定してください。
・吸気時間　・換気回数
・ベースフロー　・吸気流量
・最大吸気圧　・PEEP/CPAP
・トリガ感度　・ボリュームリミット
・酸素濃度

③アラームを設定してください。
・吸気圧下限アラーム　・吸気圧上限アラーム
・呼吸数上限アラーム　・PEEP/CPAP下限アラーム
・無呼吸アラーム（待機時間）
④吸入温度（加温加湿器）を設定してください。



4.使用中の点検
①加温加湿器のチャンバの水がなくなる前に、滅菌蒸留水を補充してください。
②加温加湿器チャンバ出入り口にひび割れのないことをチェックしてください。
③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。
④蛇管に水が溜まるときは定期的に排水してください。溜まった水は加温加湿器に戻さないように注意してください。
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。

5.電源の切り方
①患者さんからはずしてください。
②モードダイヤルをスタンバイにしてください。
③耐圧ホースをガス源（酸素・圧縮空気）から抜いてください。

6.使用後の点検
「人工呼吸器チェックリスト」に従って、点検を実施してください。

7.使用後のあとかたづけ
①呼吸回路をはずして、洗浄・滅菌をしてください。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加温加湿器のチャンバはディスポーザブルですので廃棄してください。再使用した場合、加湿能力が低下し、交差感染の危険性があります。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
＊◆（この項目削除）
＊◆（この項目削除）
◆**温度プローブ**は必ず吸気側（インキュベータ外）に取付けください。
◆火災などの発生を防止するため、サービスマニュアルに**指定されたヒューズ**だけを使用してください。ヒューズは指定されたタイプ、電圧、電流値であることを確認してください。ヒューズの交換はIMI㈱が認定するサービスマンが実施してください。
◆**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。
◆本体が正しく作動するためには、**呼吸回路内に追加したパーツ**が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/cmH_2O（**トータル**）、**抵抗**＝1cmH_2O/5LPM（**吸気／呼気側**）
◆CSS（閉鎖型気管内吸引カテーテル）のご使用にあたっては、過剰な陰圧から患者さん及び本器を守るため、以下の事項にご注意ください。①CSSの添付文書、取扱説明書に従いご使用ください。②トリガ感度をOFFにしないでください。③気道内圧モニタを見ながら、陰圧にならないよう吸引してください。
◆**補助ガス出力口**の形状は、酸素用DISSコネクタタイプとなっています。この出力口に誤って酸素ガス源を取付けない様に注意してください。本体の作動不良の原因となります。
◆**ウォータトラップ**に水分が見られる時は、水分が本体内に入った可能性が高くなっています。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。
◆**完全放電したバッテリ**は本体にダメージを与えます。
＜その他の注意＞
◆**アクセサリ類の滅菌**の際は、滅菌の最大温度（ガス滅菌では54℃、オートクレーブでは121℃）を守ってご使用ください。
◆接続部のいたみ、リークの発生を防止のため、**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ブしないでください。
◆表面を痛めるので**トリクロロエチレン等**は使用しないでください。
◆**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。
◆**機器を使用する前や使用中**は、取扱説明書に記載されている使用前の点検・使用中の点検（「第10章　人工呼吸器　チェックリスト」）を行い、本体が正常に作動することを確認してください。
◆**スイッチの接触状況、ダイアル設定、メーター類などの点検**を行い、損傷がないこと、機器が正確に作動することを確認してください。
◆**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。
＊◆（この項目削除）
◆**設置、保管場所**については次の事項に注意してください。
・水のかからない場所に設置。
・気圧、温度、湿度、風通し、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。
・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に注意。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しない。
◆**付属品・コード・カバー**などは、電源をOFFにし、電源ケーブルをはずしてから清掃してください。
◆機器は次回の使用に支障のないように、**使用後の点検**（人工呼吸器チェックリスト「3.使用後の点検手順」）を行い、必ず綺麗にしておいてください。
◆**故障した時**は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、IMI㈱が認定するサービスマンに連絡ください
＊◆（この項目削除）
◆フローセンサが呼吸回路に取付けられている場合、**ネブライザ**を使用しないでください。

＊**【保管方法及び有効期間等】**
＊**1.保管方法**
保管温度：-40～＋70℃
保管相対湿度：0～99%（非結露）

2.耐用期間［自己認証（製造業者データ）による］
指定された保守点検及び消耗品の交換が実施された場合：本体8年
ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

【保守・点検に係る事項】
本製品はユーザーによる日常の機能点検に加え、メーカーの定める作動時間による定期保守点検が必要です。詳細については、取扱説明書及びメンテナンスマニュアルをご参照ください。
1. 使用者による保守点検事項
日常
＜洗浄／清掃／滅菌＞
①電源プラグを電源コンセントから抜いてから、適切な殺菌薬を