＊＊ 2018年12月（第12版　新記載要領に基づく改訂）
＊ 2017年10月（第11版）

承認番号　20900BZY00213000

機械器具 06 呼吸補助器

高度管理医療機器　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

ベアーカブ750psv 小児用人工呼吸器（vsモデル）

【警告】
＜併用医療機器＞
＊＊ ◆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ておいてください［本体が機能しなくなった場合に備える必要があります］。（主要文献1参照）
＊＊ ◆パルスオキシメータ、カプノメータ等の別の生体情報モニタを併用してください［医療事故防止のため］。（主要文献1参照）
＜使用方法＞
＊＊ ◆アラーム音量は周囲の音より大きく、ナースステーションでも充分に聞こえるレベルに調節し、実際に聞こえることを確認してから、患者さんに使用してください［アラーム音が小さい場合、患者さんを危険にさらす可能性があります］。
＊＊ ◆本体に液体がかかったり、内部に水滴が付くような環境で使用・保管しないでください［内部に水が入ったり、水滴が付いた場合、作動停止や故障の原因となります］。（主要文献4参照）

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
＊＊ ◆MRI、電気メスと併用しないでください［誤動作や故障の恐れがあります］。
＊＊ ◆本器とコンプレッサを同一の電源コンセントやテーブルタップに接続しないでください［電圧の低下や変動により、作動不良の原因となります］。
＊＊ ◆加温加湿器と組合せる場合、呼吸回路の患者さん側に人工鼻、フィルタ付人工鼻、フィルタを接続した状態で本体を使用しないでください［人工鼻の流量抵抗増大又は閉塞により、換気が困難となる恐れがあります］。（主要文献3参照）
＜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］。（主要文献2参照）
＊＊ ◆可燃性ガスのある環境や高圧治療室で使用しないでください。使用した場合、爆発や火災を起こす危険性があります。また酸素を使用する場合、発火元となる可能性のあるものに本体を近づけないとともに、発火防止のためオイルやグリースが表面に付着しないようにしてください［酸素は燃焼を加速します］。
＊＊ ◆本器のコネクタと患者さんに同時に触れないでください［規格以上のリーク電流が患者さんに流れる危険性があります］。

【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

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

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

C0025-1

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

◆温度プローブは必ず吸気側(インキュベータ外)に取付けてください。

◆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。

＊＊ ◆吸入気酸素濃度を常時モニタしてください。酸素濃度をモニタする際には、上/ 下限アラーム機能のついた正確な酸素濃度計を使用してください。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[換気効果が判定されない場合、適正な換気が維持されない恐れがあります]。

＊＊ ◆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。

＊＊ ◆アンチスタティック蛇管・チューブあるいは電気的伝導性のある蛇管・チューブを呼吸回路に使用しないでください[感電を防ぐため]。

＊＊ ◆フローセンサなしの状態で患者さんに使用しないでください[適正な換気が維持されず、患者さんに重篤な傷害を起こす可能性があります]。

＊＊ ◆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外さないでください[センサを外すと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、患者さんに重篤な傷害を起こす可能性があります]。

＊＊ ◆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。

＊＊ ◆呼気弁部分の分解、組立てについては750psvの取扱説明書を参照し、コントロールピンを外した場合、正しく組立てた後、必ず所定の点検を行ってから使用してください[適正な換気が維持されない恐れがあります]。

＊＊ ◆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]。

＊＊ ◆圧を観察しながら、ベースフローやPEEP/CPAPを変更してください[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]。

＊＊ ◆最大吸気圧の設定値に注意してください[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、患者さんが危険な状態となっています。直ちに適切な処置を取ってください[適切な処置が取られなかった場合、重篤な傷害(例:死亡)を引き起こす可能性があります]。

＊＊ ◆呼吸回路を含めて患者接続部を大気開放した時に、アラームが鳴ることを確認してください。なお呼吸回路の漏れ・外れを検出できるアラーム設定値にしてください[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や気道の状態やアラーム設定値によってアラームが発生しないことがあります]。

＊＊ ◆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が作動した場合、直ちに使用を中止してください[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は吸気圧上限アラーム値よりも高く設定してください[低く設定した場合、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、モードダイヤルを一旦スタンバイに戻し、不良原因を取り除いた上で作動させてください[適正な換気が維持されない恐れがあります]。

＊＊ ◆PEEP/CPAP下限アラームはPEEP/CPAP値以下、かつ、PEEP/CPAP値より-10cmH_2O以内に設定してください[この範囲を外れると、高気道内圧連続アラームが鳴動し吸気側のダンプソレノイドが作動します]。

＊＊ ◆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/cm²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]。

＊＊ ◆点検時は新しいフィルタを使い、直接本体からのガスを吸入しないでください[患者と点検者の交差感染を防ぐため]。

＊＊ ◆本器を使用しない場合でも、内部バッテリを搭載しているため、AC100V電源に接続しておいてください[充電が行われなかった場合、適正な換気が維持されない恐れがあります]。

＊＊ ◆使用しない時は、必ず耐圧ホースをガス源から抜いてください[本体が故障していた場合、施設のガス配管の濃度に重篤な影響を与える可能性がるため]。

＊＊ ◆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。

＊＊ ◆ネブライザをご使用の際に、人工鼻や呼気側回路へのフィルタ装着とネブライザの併用はお止めください[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、患者さんが健康被害を受けることがあります]。

＊＊ ◆吸引、呼吸回路の交換、ウォータトラップの排水等の後は、呼吸回路にリークがないことを確認してください。(主要文献5参照)

＊＊ ◆コンピュータ、無線通信設備、エレベータの動力源など、電磁波を発生させる機器が周辺にない場所で使用してください。また、本器の使用中、パソコン、ゲーム機、携帯電話などの電磁波を発生させる機器を使用しないでください[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]。

＊＊ ◆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。

＊＊ ＜相互作用＞

＊＊ (併用禁忌)

＊＊

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	電磁障害によって誤動作や故障の恐れがあります。
一般的電気手術器(電気メス)	使用禁止	高周波エネルギーによって誤作動や故障の恐れがあります。
加温加湿器/人工鼻	加温加湿器と人工鼻の併用禁止	人工鼻の流量抵抗増大又は閉塞により、換気が困難となる恐れがあります。

＊＊ (併用注意)

＊＊ ◆除細動器を使用すると誤作動を起こす可能性があります。処置上やむを得ず近くで使用する場合には、作動状況の監視を行ってください[電磁干渉により本器が誤作動する可能性があるため]。

＊＊ ◆本体は、放射線治療室内(注1)に持込むと、誤作動を引き起こす可能性があります[放射線(電磁波又は粒子線)により、本体の回路に影響が及ぶことがあります]。

＊＊ ◆本体を、処置上やむを得ず治療室内(注1)に持込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるよう準備しておいてください。

＊＊ 注１：主要文献6に記載される放射線治療室内及び治療室内

＜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。

＊＊ ◆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、本体の上に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・保管。③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。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アース線が正しく接続できる壁面接地端子を備えている場所に設置・保管。⑦電源の周波数・電圧及び許容電流の値(又は消費電力)が仕様を満たしている場所に設置・保管。⑧換気のよい場所、臭い、大気汚染のない場所に設置・保管。また壁やカーテンから10cm以上離す。

◆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。

＊＊ ◆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。

【保守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】

＊＊ 本器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。組立て時にボ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】

＊＊ (主要文献)

＊＊ 1.医薬発第248号「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」(平成13年3月27日厚生労働省)

＊＊ 2.薬食審査発第0315001号/ 薬食安発第0315001号「加温加湿器に係る使用上の注意の注意等の自主点検等について」(平成16年3月15日、厚生労働省)

＊＊ 3.薬食安発第0911004/ 薬食安発第0911002号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」(平成21年9月11日、厚生労働省)

＊＊ 4.医薬安発第1209002号「生命維持を目的とする医療用具の自主点検について」(平成14年12月9日、厚生労働省)

＊＊ 5.薬食安発第0305001号「人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について(依頼)」(平成21年3月5日、厚生労働省)

＊＊ 6.薬食安発第0229第1号「放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について」(平成24年2月29日、厚生労働省)

＊＊ (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)