

\* 特定保守管理医療機器 販売名 **小児用換気量モニタ フローリアン**
**【警告】**

指定のヒューズのみご使用ください。交換する時は、指定のヒューズと交換してください。指定外のヒューズを使用した場合、火災の可能性があります。

センサに気道内分泌物が見られる場合、呼吸抵抗となり呼吸仕事量を増大させ、1回換気量の供給に影響が見られることがあります。アラームを適正値に設定し、臨床的に有意な変化を捉えられるようにしてください。

フローセンサはクリーンな状態で出荷されていますが、滅菌はされていません。患者さんに使用前に、「クリーニング・滅菌・消毒」に記載されている方法で、オートクレーブをかけてください。または殺菌薬を使って殺菌してください。アキュトロニクス社製のフローセンサを使用してください。オートクレーブを繰り返し行なった場合、表面に傷が見られることがあります。外見上の損傷で、機能面・安全面には問題ありません。滅菌・殺菌後、患者さんに使用前に、正常に機能することを確かめてください。フローセンサが正常に機能しない場合や、ひび割れが大きい場合は廃棄して、新しいフローセンサを使用してください。

本器は医師の方、または医師の指示に基づいてご使用ください。本器の使用前に本書および併用する機器の取扱説明書を熟読され、記載されている注意事項を守ってご使用ください。

使用する前に必ず始業点検を行ない、万一、損傷や正常に機能しないことが見られた場合、本器の使用を止め、直ちにIMI(株)が認定するサービスマンによる点検を受けてください。

換気量/気道内圧計の使用に関連して必要とされる十分な医学的知識を持っている方、あるいは、医師の指示のもとに本器をご使用ください。

院内感染委員会による規定、医師からの指示を守って本器を使用してください。

本器は医師や医療スタッフに代わるものではありません。本器は人工呼吸器の設定を補助する、換気中に患者さんに問題が起きていることを知らせる、適切な対処法を取りやすくするための装置です。本器が患者さんに使用されている場合、患者さんの状態を十分に監視してください。アラームやその他の問題を素早く発見し、適切な対処を取るためです。

**【禁忌・禁止】**

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。

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(株)が認定するサービスマンに依頼してください。

本器は30L/分以下のフローを測定することを前提に製造されています。気管チューブが5.0mm以上の場合には、本器を使用しないでください。

**\*\*【形状・構造及び原理等】**
**1. 構成**

本体、フローセンサ、ケーブル、取扱説明書、添付文書

**2. 電気的定格**

AC100V、50/60Hz、15VA

**3. 寸法及び重量**

23(幅) × 14(奥) × 15(高) cm、3.2kg

**\*\* 4. 原理**

熱線(ホットワイヤ)式フローセンサをYピースに設置することによって、気道に出入りするガス流量を測定します。フローセンサで感知された電気信号を、本体内部において流量に換算して、一回換気量、分時換気量、換気回数、リーク率、ループ、メカニクスなどを測定します。酸素濃度測定に関しては、ガルバニック式のセンサを使用します。


**\*\*【使用目的、効能又は効果】**

NICUや病棟において人工呼吸器に依存している小児患者さんの換気量を測定します。

**\*\*【品目仕様等】**

一回換気量測定	0.1 ~ 999mL
換気回数測定	0 ~ 250回 / 分
圧測定	0 ~ 120cmH <sub>2</sub> O
酸素濃度測定	18 ~ 100%
分時換気量測定	0 ~ 9999mL / 分

取扱説明書を必ずご参照ください。

くなど無理な力をかけないこと。

(3)保管場所については次の事項に注意すること。

A. 水のかからない場所に保管すること。

B. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分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保管すること。

C. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。

D. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

6. 故障した時は勝手に修理しないこと。修理は専門家に任せること。

7. 機器は改造しないこと。

8. AC100V電源、ホスピタルグレード(アース付)コンセントを使用してください。

9. 30秒間、キーを何も操作しなかった場合、自動的に測定画面が変わります。

10. 15秒間、数値の修正画面で何も行なわれなかった場合、ハイライト部は消えます。

11. リーク率は最大50%まで設定、あるいはオフに設定できます。

12. フローセンサは毎日、さらに必要ならば、患者さん毎にキャリブレーションしてください。

13. フローセンサをクリーニングする際に、エアーガンなどの高い流量のフロー(液体、ガス)を使わないでください。センサ内のワイヤーが破損し、センサが使用できなくなります。

14. 気道からの分泌物がフローセンサ内で乾燥することのないようにしてください。そのため使用後は直ぐに、指定の方法によりセンサをクリーニングしてください。クリーニングが使用後に直ちに行なわれない場合、センサが使えなくなります。

15. 画面やセンサを傷めないように注意してください。傷んだ場合、測定に影響がみられます。

16. 取扱説明書の記載を守らなかった場合、本器に関する保守点検の指定を守らなかった場合、IMI(株)が認定していない方が本器の修理や保守点検を行なった場合、本器およびアクセサリを改造した場合、傷んだコンポーネントやアクセサリを使用した場合、メーカーの指定外のアクセサリを使用した場合などに起因する患者さんや機器への損傷について、メーカーは一切の責任を負いませんのでご注意ください。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

温度: -20 ~ +60

相対湿度: 10 ~ 95%以下(非結露)

**【保守・点検に係る事項】**
**1. クリーニング・滅菌・消毒**
**<フローセンサ>**

オートクレーブ可能(最高132℃)

フローセンサを圧縮空気や流水でクリーニングしないでください。これらの方法を使った場合、フローセンサ内のホットワイヤーが破壊されます。

使用後は直ちにセンサをリンスし、サイドックスやグルタルアルデヒドなどの殺菌薬に浸してください。これを行なわれない場合、センサ表面に皮膜が付き、再使用できなくなります。

センサは最低1日に1回は交換し、クリーニングしてください。これにより、センサの寿命が長くなります。

薬や生理食塩水などを含んだネブライザガスのある場合、本装置を使用しないでください。使用した場合、センサの精度、表示値の精度が低下します。

CLEAN SENSORの文字が表示されたならば、センサのクリーニングをしてください。

クリーニング後は、センサを再度キャリブレーションしてください。フローセンサやYピースで閉塞が起きていないことを常に注意してください。

**<本体>**

柔らかい布に中性洗剤を湿らせ、表面を清拭してください。

本体の中に液体が入らないように注意してください。洗剤・水などスプレーで本体にかけないでください。

**2. 使用者による保守点検事項**

患者さんに使用する前に必ず始業点検をしてください。

**3. 業者による保守点検事項**

本器は定期点検が必要です。1年に1度、IMI(株)が認定するサービスマンによるメーカー所定の定期点検を受けてください。

**【包装】**

一式 / 箱

**【主要文献及び文献請求先】**

アイ・エム・アイ株式会社 商品・市場開発部

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: スイス

製造業者名: アキュトロニック・メディカル・システムズ社  
(Acutronic Medical Systems AG)

\*\*【操作方法又は使用方法等】

1. 準備と接続

電源ケーブルのプラグを本体裏の電源ソケット、AC100V電源に差し込んでください。

フローセンサケーブルを本体裏のSENSORコネクタに差し込んでください。

フローセンサケーブルの反対側のコネクタをフローセンサ

に差し込んでください。

フローセンサを気管チューブとYピースの間に差し込んでください。

本体裏面の電源スイッチを押し、オンに

自己診断(SYSTEM SELF TEST)のメッセージが短時間だけ表示され、自己診断が行なわれます。

自己診断が終了すると、センサキャリブレーションのページが表示されます。

電源がオフにされてから12時間未満で再度電源がオンにされた場合、センサキャリブレーションのページには入らず、測定

2. センサのキャリブレーション画面

キャリブレーションの画面では、はじめに現在のキャリブレーション状態が表示されます。キャリブレーションの必要性は、ユーザが判断してください。キャリブレーション後、前のアラームリミットは無効となります。キャリブレーション

後にリミットを設定しない場合、自動的にリミットが設定されます。

酸素センサが非接続の場合、アラームインジケータとアラーム音が作動。酸素濃度を表示しない場合、再度、電

源をオンにする前にGRAPHICS又はMONITORINGキーを押し続けることで、酸素濃度アラームをオフにできます。酸素濃度を表示する場合、酸素センサを取付けてください。電源

オンの際に酸素センサが検出されれば、酸素センサ外れアラームは鳴りません。酸素センサとフローセンサがキャリブレーションされていることを確認。フローセンサの場合、フローがない状態で、キャリブレーションのインジケータがキャリブレーションマーク

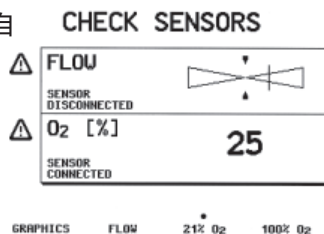
の真中にあることを確認。酸素濃度の場合、ルームエアでは21を、100%酸素では100を表示することを確認してください。

3. 酸素センサのキャリブレーション

酸素濃度の測定が安定するまで待ってください。21%、または100%と表示されているタッチキーを1秒以上押し続けて、キャリブレーションに入ることを確認。ピーブ音が鳴り、酸素センサのキャリブレーションが行なわれCHECKING SENSORが表示されます。キーを押す時間が短すぎる場合、キャリブレーションは中止されます。CALIBRATION ABORTED又はCALIBRATION IMPOSSIBLEが表示されます。キャリブレーション中、酸素センサの経時劣化を判断するため、キャリブレーションされていない濃度が表示されます。



センサの呼吸回路への取付



GRAPHICS FLOW 21% O2 100% O2

キャリブレーションが正常に行なわれる場合、短い信号音が鳴り、CALIBRATINGが表示されます。キャリブレーションが正常終了すると、短い信号音が鳴り、SENSOR CALIBRATEDが表示されます。この時点になれば、キーから手を離せます。キャリブレーションのレンジはレンジ選択キー(21%O<sub>2</sub>又は100%O<sub>2</sub>)の上に点で表示されます。最も正確な結果を得るため、21%と100%のキャリブレーションを順番に実施ください。キャリブレーションができない場合、CALIBRATION IMPOSSIBLEが表示されます。信号が不十分な場合、SENSOR USED UP(消耗)が表示されます。

何らかのキーを押すことで、又はキャリブレーションのためのキーから早く手を離すことで、キャリブレーションを中止できます。

4. フローセンサのキャリブレーション

キャリブレーションする時は、センサにフローが流れていないように注意し、フローセンサの両端を閉塞します。

短い信号音が聞こえるまで、FLOWキーを押し続けます。この間、CHECKING SENSORのが表示されます。キャリブレーションが開始されるとCALIBRATINGが表示されます。終了時には、インジケータがキャリブレーション信号の真中に移動します。キャリブレーションがうまく行くと、信号音が聞こえ、SENSOR CALIBRATED表示されます。この時点で、FLOWキーから手を離せます。キャリブレーションの間、フローセンサは両端とも完全にブロックされていることを確認してください。

FLOWキーから手を早く離した場合、キャリブレーションは行なわれず、CALIBRATION ABORTED又はCALIBRATION IMPOSSIBLEが表示されます。何らかのキーを押す、又はキャリブレーションキーから早く手を離すことで、キャリブレーションを中止できます。



フローセンサの両端を閉塞

5. 始業点検

ケーブル、センサ、本体表面に損傷の見られないことを確認してください。

本体の電源をオンにしてください。

フローセンサと酸素センサで異常のアラームが作動しないことを確認してください。

フローセンサと酸素センサをキャリブレーション。キャリブレーション時は、別のセンサに交換してから、再度、キャリブレーションしてください。

終了しない時は、本器を使用しないでください。

アラームリミットを患者さんに合わせ適正值に設定。

フローセンサにガスを流さない状態にしてください。

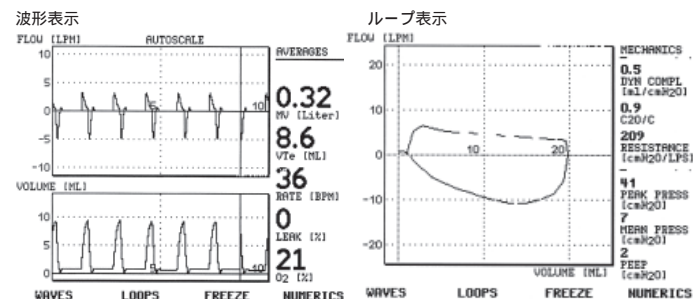
アラーム音が鳴り、インジケータがすべて正しく作動することを確認してください。

6. 波形の選択

WAVES キーを押すことで、表示波形を選択します。

< 選択できる波形の組み合わせ >

- ・フローと1回換気量
- ・気道内圧と1回換気量
- ・フローと気道内圧



7. フローと1回換気量波形

垂直のスケールは最も解像度が高くなるように自動設定されます。水平のスケール(時間)は「+」または「-」のカーソルキーで調節できます。

8. 波形の固定と解除(FREEZE)

FREEZE キーを押すことで、波形が固定されます。再度押すことで、波形の固定が解除されます。画面が固定されている間の出来事は、記憶されていません。

9. ループ(LOOPS)

LOOPSキーを押すことで、画面はループに切り替わり、P/VまたはP/Fループを選択できます。いつでもレファレンス用にループを1個記憶・呼び出しできます。スケールは自動設定されます。

10. ループの固定/解除(FREEZE)

(固定)FREEZEキーを押すことで、ループのデータ更新が停止され、最後に表示されたループを除き、他のループは消えます。比較のため、最後に保存されたループが保存日付と保存数値とともに表示されます。画面右下はSAVE LOOPの表示に切り替わります。

(固定の解除)FREEZEキーを再度押すことで、画面から保存されているループが消え(メモリーには記憶されています)数値ウィンドウは固定の前と同じ画面となり、ループの更新が再開されます。

11. ループの保存(SAVE LOOP)

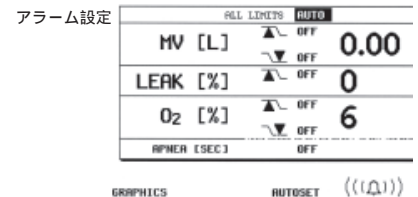
SAVE LOOPキーを3秒間押し続けると、表示されているループが数値データと共にメモリーに記憶され、新しいレファレンスとなります。前に記憶されていたループとその際の数値データはメモリーから消去されます。

12. アラームの設定

リミット設定キーを押すことでアラームリミットの設定画面に入れます。現在の呼吸のデータ(1秒毎に更新)と共にアラームリミットが表示されます。

13. アラームリミットの設定(手動)

画面右のカーソルキー( )を押すことで、カーソルの位置を変更できます。「+」または「-」のカーソルキー(左右)を押すことで、設定値が増減します。アラームはすべて、設定値の最高限度を超えるとオフとなります。すべてのアラームがオフにされた場合、アラーム消音インジケータが点滅。この場合でもセンサアラームだけは作動可能です。



【使用上の注意】

1. 熟練した者以外は本器を使用しないこと。
2. 機器を設置する時には、次の事項に注意すること。
  - (1)水のかからない場所に設置すること。
  - (2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
  - (3)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安全状態に注意すること。
  - (4)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こと。
  - (5)電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
  - (6)電源の周波数と電圧及び許容電流量(又は消費電力)に注意すること。
  - (7)アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
  - (1)使用前の電源ケーブルの点検
    - 本品本体の電源プラグを差し込む前に、プラグのピンが汚染されず、乾燥していることを確認すること
  - (2)スイッチの接触状態、極性、ダイヤル/キー設定、メーター/ディスプレイ等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
  - (3)アースが完全に接続されていることを確認すること。
  - (4)すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
  - (5)機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起すおそれがあるので、充分注意すること。
  - (6)患者さんに直接接続する外部回路を再点検すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
  - (1)薬剤の用法・用量を遵守すること。
  - (2)機器全般及び患者さんに異常のないことを絶えず監視すること。
  - (3)機器に患者さんが触れることのないよう注意すること。
  - (4)機器及び患者さんに異常が発見された場合には、患者さんに安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
  - (5)電磁波による誤作動に注意すること。
  - (6)本器を使用する室内には携帯電話を持ち込まないこと。やむをえず持ち込む場合は電源を切る。また、これらの部屋の周囲(隣接する上下階及び左右の部屋、廊下等)においても、携帯電話端末の電源を切る。
  - (7)本器を装着している患者さんを医療機関外へ搬送するため、待合室などを通過する場合には、随伴者は、搬送路周辺において携帯電話端末が使用されていないことを確認すること。
  - (8)本器を手術室、集中治療室等で使用する場合には同時に使用する周辺機器から発せられる電磁波に注意し、機器と十分な距離をとる等の対策を講ずること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
  - (1)定められた手順により操作スイッチ、ダイヤル、キーなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切る。
  - (2)コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜