

類別 機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 一般的名称 加温加湿器 *JMDNコード 70562000

販売名 「F&P MR850 加温加湿器」の付属品

【警告】

<使用方法>

- ◆ フィッシャー アンド パイケル ヘルスケア社(以下、F&P社)が承認したチャンバ、呼吸回路、アクセサリのみご使用ください。承認外の製品の使用は、MR850の性能と安全性を損なう恐れがあります。
- ◆ 温度プローブが両方とも正しく、吸気側でかつ安全に設置されていることを確認してください。正しく設置されていない場合、患者さんへのガス温度が41℃を超える可能性があります。
- ◆ 温度プローブを保育器内又は暖房された場所に置かないでください。置かれた場合、ガス湿度が低下する可能性があります。
- ◆ 使用中にチャンバプローブのガラスチップに触れず、黒いコネクタは常に乾燥させておいてください。
- ◆ 使用前にアクセサリに損傷が見られないことを確認してください。
- ◆ 箱から取り出し保管する際、及び使用前に傷、ひび割れが無い事を確認してください。傷、ひび割れが発見された場合、使用しないでください。また、人工呼吸器に接続した後、患者さんへ装着する前に、リークの無い事を確認してご使用ください。
- ◆ 気管チューブモードでは、Yピースと気管チューブの間に、適切な長さの蛇管を使用してください。
- ◆ チャンバの水位を定期的にモニタし、必要に応じて注水してください。
- ◆ 水位がチャンバの maximum water level(最大水位)より少し下の適正水位であることを確認してください。この最大水位を超えた場合、チャンバは交換してください。
- ◆ チャンバ内の水量が適正であること、メインフロートが正常に機能していることを定期的に確認してください。メインフロートが作動しない場合、チャンバに80L/分を超える吸気ガスフローが流れると、呼吸回路内に水が流れ込むことがあります。
- ◆ 37℃を超える水を追加しないでください。
- ◆ 注水用バッグとチャンバの高低差は、50cm以上となるようにしてください。
- ◆ 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]。
- ◆ 注水時は注水ポートを使用、あるいは持続的吸水が可能なMR290加温加湿チャンバをお使いください。
- ◆ 患者さんに装着する前に、呼吸回路に漏れやリークがなく正常作動することを人工呼吸器のチェックリストに従って、確認してください。
- ◆ 呼吸回路をシーツ、タオル、他のもので覆わないでください。チューブ(蛇管)が過熱する恐れがあります。
- ◆ 呼吸回路は皮膚に触れないようにしてください。火傷する可能性があります。
- ◆ ウォータートラップが最も低い位置になり、結露した水がウォータートラップに流れるように回路をセットしてください。
- ◆ 加温加湿器を10度をを超えて傾けないでください。傾けた場合、チャンバ内の水が、呼吸回路に入るおそれがあります。
- ◆ 加温加湿器のオンにしている場合、火傷の危険性があるため、加温加湿器のヒータプレートやチャンバのベースに触らないでください。表面温度は85℃を超えることがあります。
- ◆ 適正な加温・加湿を保つため、チャンバを通過するガスの最大吸気流量は、180L/分を超えないようにしてください。
- ◆ チャンバからガス又は水が漏れる場合、加温加湿器の電源をオフにして、チャンバを新品に交換してください。
- ◆ チャンバの青色キャップを外してから、給水バッグ等にスパイクを穿刺してください。
- ◆ チューブ・システムを引っ張ったり、搾り出したりしないでください。
- ◆ ガス供給のない場合、熱線入りの呼吸回路をご使用にならないでください。ガス供給が遮断された場合には、加温加湿器の電源を切ってください。また何らかの理由で呼吸回路から呼気部を取り外す際には、加温加湿器側の電気接続も外してください。
- ◆ 加湿器を患者さんの横に据付けるときは、必ず患者さんより低い位置に設置してください。

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- ◆ 加温加湿器と人工鼻は併用しないでください[人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用による過度の吸湿により、流量抵抗が増大したり、人工鼻が閉塞し、換気が困難となるおそれがあります。また、人工呼吸器等の低圧アラーム値の設定によっては、回路の外れやリークが生じても低圧アラームが作動しなくなるおそれがあります]。

<使用方法>

※ (この項目削除)

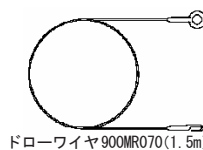
- ◆ チャンバに注水する際には、ガス出入口を使用しないでください[誤接続及び誤接続による火傷(気道熱傷)、ガス出入口を介した菌による人工呼吸回路感染の可能性があります]。

【形状・構造及び原理等】

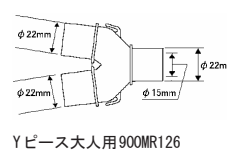
1. MR850本体の各部の名称及び付属品の接続



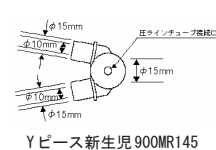
2. 再使用品



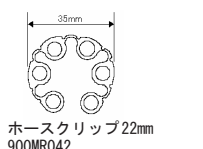
ドロワイヤ900MR070(1.5m)



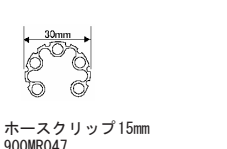
Yピース大人用900MR126



Yピース新生児900MR145



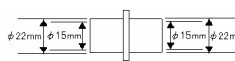
ホースクリップ22mm
900MR042



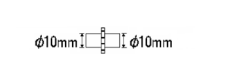
ホースクリップ15mm
900MR047



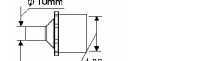
ホースクリップ10mm
900MR049



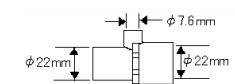
※ ※ ホースアダプタ 900MR534



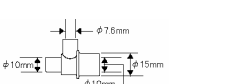
アダプタ 900MR143



アダプタ 900MR406



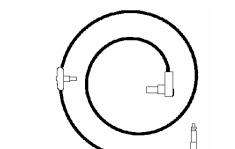
※ ※ 温度プローブコネクタ
900MR532



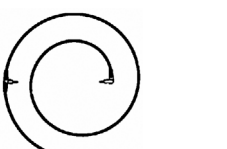
温度プローブハウジング
900MR146



※ ※ ヒーターワイヤーアダプタ (45cm)
900MR901 (RTシリーズ吸気回路用)



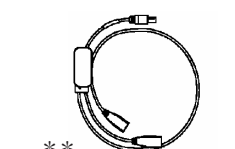
温度プローブ900MR568 (1.1m)
/560 (1.3m) /569 (1.5m)



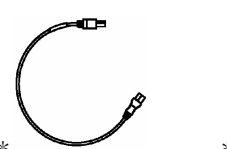
温度プローブ(フローセンサ付)
900MR860(1.3m) /868(1.1m) /869(1.5m)



※ ※ ヒーターワイヤーアダプタ (84cm)
900MR900 (RTシリーズDual呼吸回路用)



※ ※ ヒーターワイヤーアダプタ
(他社用、104cm) 900MR555



※ ※ ヒーターワイヤーアダプタ (50cm)
900MR801 (RTシリーズ吸気回路用)



※ ※ ヒーターワイヤーアダプタ (82cm)
900MR858 (リユース吸気回路用)

※ ※ (この項目削除)

【使用目的又は効果】

- ＊ 本品は、加温・加湿器として使用されます。

【使用方法等効果】

1. セットアップ

- ① 人工呼吸器にMR850を取付けてください。
- ② 適切なF&P社製チャンバを選んでください。チャンバについてはチャンバに付属している添付文書をご覧ください。チャンバのベースとヒータープレートに損傷が見られず、清潔で乾燥していることを確認してください。
- ③ チャンバをヒータープレートの上にスライドさせて、載せて適切な位置にセットしてください。
- ④ 自動給水チャンバを使用する場合、MR850より50cm以上、上に位置するように滅菌蒸留水バッグを吊してください。付属の添付文書に従って、チャンバに接続してください。自動的な水が供給されます。
- ⑤ ガス供給源からのチューブ（蛇管）をチャンバのガス入力口に接続してください。
- ⑥ 吸気側回路をチャンバの出力口に接続してください。

- ＊ ⑦ ヒーターワイヤーアダプタをヒーターベースとホースヒータセンサに接続してください。
- ⑧ 温度プローブのプラグをヒーターベースのソケットに差し込んでください。
- ⑨ ホースヒータの根元側にあるポートに、チャンバプローブを挿入してください。センサの先端が蛇管の中間に位置するようにしっかりと押し込んでください。
- ⑩ Yピースに、エアウェイプローブを組入れてください。ホースヒータの先端が温度センサから25～100mm離れていることを確認してください。ディスプレイ回路の場合、ホースヒータの先端が温度センサから25mm以内の位置にあることを確認してください。ホースヒータがセンサに触れないようにしてください。これでMR850を使用できます。
- ⑪ チャンバを取り外すには、フィンガーガードを押し下げ、チャンバの端がフィンガーガードにわずかに触れるまでチャンバを前に引っぱってください。ガードから手を離し、チャンバを引いてヒータープレートから取り外してください。この手順に従い、熱いヒータープレートやチャンバのプレートに触れないでください。

2. 操作方法

- ① MR850をAC100V電源に接続してください。
- ② チャンバと呼吸回路が正しく接続されていることを確認してください。
- ③ 人工呼吸器の電源を入れ、適正な作動確認を行ってください。
- ④ MR850の電源を入れると、電源オンの後の自己診断（ホースヒータの接続・作動、保護リレーの作動、温度プローブの接続・作動、表示やアラームの点検等）が行われます。マニュアル（作動不良）インジケータが点灯後、全てのインジケータが点灯します。次にモデル番号、ソフトウェアのバージョンが順に表示され、アラームが短く鳴ります。
- ⑤ 自己診断終了後、温度以外の情報が表示されている場合、MR850を呼吸回路から外し、点検に出してください。点検はIMI㈱が認定するサービスマンが行う必要があります。
- ⑥ 温度が安定したら、チューブ（蛇管）を患者さんへ接続してください。
- ⑦ 定期的にMR850の表示温度を確認してください。
- ⑧ MR850のアラームが鳴った場合、MR850の取扱説明書を参照してください。
- ⑨ ガス流が止まったり、妨げられた場合、MR850の電源を切ってください。

3. 点検の点検

- ① 作動中のチャンバ内の水位を点検してください。
- ② 呼吸回路及び吸入温度モニタ用のエアウェイプローブが、輻射熱方式のウォーマ、保育器、他の加熱装置等の外部の機器から影響を受けていないことを確認してください。影響を受けた場合、吸入湿度が低下します。エアウェイプローブはこれらの外部機器の外に置いてください。
- ③ チャンバにひび割れがないことを確認してください。
- ④ チャンバにリーク（漏れ）のある場合、MR850の電源をオフにして、チャンバを交換してください。
- ⑤ チャンバに手をあて、温かいことを確認してください。温かくない場合、加温・加湿が不足する可能性があります。
- ⑥ 痰の性状等の状態が正常であることを確認してください。

4. チャンバの交換

- ① MR850の電源をオフにしてください。
- ② 呼吸回路をチャンバから外してください。
- ③ 固定用のチャンバガードを押し下げてください。
- ④ チャンバをヒータープレートから引き出します。
- ⑤ 病院で規定されている感染防止のためのガイドラインに沿って、チャンバ、呼吸回路を交換してください。
- ⑥ 新しいチャンバを取付けてください。

【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]。
- ◆ 表記されている水位レベル記号を参照し、チャンバの水位を確認してください。MR290チャンバを使っていて水位が不適切な場合、MR290チャンバを交換してください。他のチャンバの場合、注水ポートと給水セットを使って給水してください。
- ◆ チャンバに給水する際、MR290チャンバの場合には必ずウォーターフィードチューブを、他のチャンバの場合は注水ポートと給水セットを使ってください。
- ◆ 使用前にすべての接続箇所がしっかりと接合されていることをチェックしてください。
- ◆ 回路に沿ってヒーター・ワイヤーが均一に配線されていることを確認してください。ワイヤーが束になったり、ねじれたりしないように注意してください。
- ◆ 適切な人工呼吸器のアラームをセットしてください。

<その他の注意>

- ＊ ◆（この項目削除）
- ◆ この添付文書、MR850の添付文書/取扱説明書、併用機器の取扱説明書の記載を守ってご使用ください。
- ◆ 病院で規定されている感染防止のためのガイドラインに沿って、チャンバ、呼吸回路を交換してください。

【保管方法及び有効期間等】

＊ 1. 保管方法

保管環境温度：－20～＋60℃ 移動環境温度：－10～＋50℃

2. 有効期間・使用の期限[自己認証（製造業者データ）による]

- ＊ ◆ ヒーターワイヤーアダプタ : 2年
 - ◆ 再使用可能コネクタ、Yピース、アダプタ : 2年
 - ◆ 温度プローブ : 3年
- ただし、清掃、交換を含めて添付文書通りに使用された場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

<クリーニング・殺菌・消毒・滅菌>

① 温度プローブ

表面を清拭後、2%のグルタルアルデヒド液での殺菌又はEOG（55℃）が可能。EOG後は少なくとも15時間はエアレーション。
注意：オートクレーブ不可。洗剤・溶剤は使用不可。黒いコネクタを消毒・殺菌薬には触れさせないでください
注意：900MR568の温度プローブは、金メッキ仕様のもののみEOG可能。金メッキ仕様でないものはアルコール清拭のみ可能。

② Yピース、アダプタ

2%グルタルアルデヒド液での殺菌又はEOG（55℃）、オートクレーブ（136℃かつ220kPaで4分、120℃かつ96kPaで15分）、パストール殺菌が可能。

＊ ③ ヒーターワイヤーアダプタ

滅菌不可。アルコールで清拭してください。

<毎月の検査>

① 温度プローブ

センサ先端の損傷、ケーブルあるいは電気的接点の磨耗の無いことを確認してください。必要なら取り替えてください。

＊ ＊ アイ・エム・アイ株式会社 レスビラトリ・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）：Fisher & Paykel Healthcare Limited

（フィッシャー アンド パイケル ヘルスケア社）（ニュージーランド）

