

管理医療機器

特定保守管理医療機器

機械器具 06 呼吸補助器

加温加湿器 *JMDN コード 70562000

F&P MR850 加温加湿器

** ◆注水ポートを使用して給水する際には注水ポート用のキャップを再接続しないでください[再接続するとリークの原因となることがあります]。

** ◆呼吸回路をシート・タオル・他のもので覆わないでください[呼吸回路が過熱する恐れがあるため]。

** ◆呼吸回路が皮膚に触れないようにしてください[患者さんが火傷する可能性があります]。

** ◆可燃性麻酔薬のある環境では使用しないでください[可燃性麻酔薬が使用された場合、爆発の危険があります]。

** ◆本品をONにしている場合、ヒータープレートに触らないでください[火傷の危険性があるため]。

** <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動作や故障の恐れがあります。
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。

* 【保管方法及び有効期間等】

** 保管温度：-20～+60℃

** 移動温度：-10～+50℃

有効期間・使用の期限：

7年[自己認証(製造業者データ)による]

** ただし、本添付文書、及び取扱説明書通りに使用及び保管された場合。

【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 本体(ヒーターベース)

電源から外してください。表面をイソプロピルアルコールあるいは2%グルタルアルデヒド液を湿らせた柔らかい布で清拭してください。乾燥した柔らかい布で、清拭し、薬剤を取り除いてください。

注：本体を液体に浸さないでください。

② 温度プローブ

表面を清拭後、2%グルタルアルデヒド液での殺菌又はEOG(55℃)可能です。滅菌後は少なくとも15時間は換気してください。

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。

* ③ ヒーターワイヤーアダプタ

弱い洗剤を湿らせた柔らかい布で表面を清拭してください。

④ チャンバ・呼吸回路・ホースヒータ

商品に付属の添付文書を参照してください。

<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。必要なら取替えてください。

② ヒーターベース

湿らせた布で清拭してください。

③ ケーブル

破損がないことを検査し、必要なら取替えてください。

④ 診断

温度プローブとホースヒータをヒーターベースに差し込み、電源を入れてください。MR850の自己診断が正常に完了することを確認してください。その後、エラーコードが表示されず、温度の表示が正しいことを確認してください。

⑤ ヒータープレートの表面

清潔で、局部腐食やえぐりがないことを確かめてください。腐食等は軽く研磨することで取り除くことができます。

2. 業者による保守点検事項

6ヶ月毎、1年毎のメーカー所定の点検が必要です。

【主要文献及び文献請求先】

** (主要文献)

** 1. 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)

** 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)

** (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)：Fisher & Paykel Healthcare Limited

(フィッシャーアンドパイクヘルスケア社)(ニュージーランド)

【禁忌・禁止】

** <併用医療機器>【使用上の注意】の<相互作用>を参照。

** ◆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品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1参照)

** ◆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]。

<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)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体(ヒーターベース)、添付文書、取扱説明書

* (オプション)呼吸回路、チャンバ、ホースヒータ、シリアルケーブル、温度プローブ、ヒーターワイヤーアダプタ、VIEW850ソフトウェア

2. 電気的定格

本体：AC100V、50/60Hz、220VA

クラスI機器、BF形装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX1

3. 寸法及び重量

140(幅)×173(奥)×135(高)mm、2.8kg



4. 作動原理

MR850は、エアウェイ温、チャンバ温、ヒータープレート温をそれぞれのセンサで検知し、それらの情報をもとに、マイクロプロセッサが、ホースヒータへの電力とヒータープレートへの電力を制御することによって、呼吸回路の患者側の温度及び湿度を安定させます。また、呼気側にホースヒータの入った回路を使うことによって、呼気側回路への水分結露を抑えることも可能です。

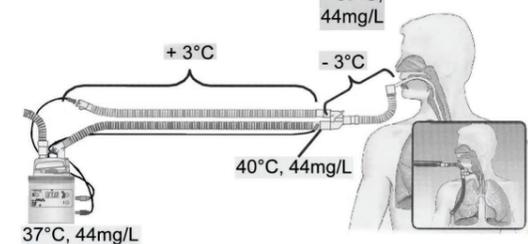
MR850のヒータープレートが加熱されることによって、取付けられたチャンバ内の滅菌蒸留水が加温されます。併用されるベン

チレータから吸気ガスがチャンバを通過することによって、吸気ガスは加温加湿され、患者さんへ送られます。

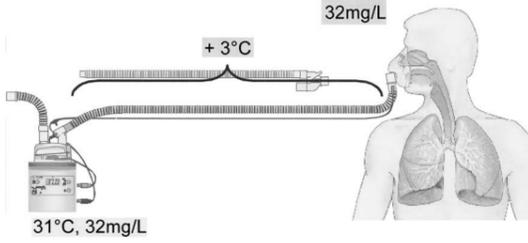
吸気側回路に入っているホースヒータと温度プローブによって、回路を流れるガスが加温・制御され、チャンバ出口とYピース側の温度差(=湿度)が調節されます。同時に吸気側回路への結露を低下させています。気管チューブモード(初期設定)では、チャンバ出口温度は口元の温度よりも3℃低くなります。

呼気側にホースヒータが入った回路を使うことによって、呼気側回路への水分の貯留を制御することも可能です。

気管チューブモードでの作動



マスクモードでの作動



* 【使用目的又は効果】

使用目的

加温・加湿器として使用されます。

** 【使用方法等】

1. 各部の名称と機能



① 消音ボタン

このボタンを押すことで、2分間、MR850のアラーム音を消音できます。消音時間はアラーム状態と原因の深刻さにより異なります。

* ② セットアップインジケータ(アラーム)

1) ホースヒータ

ホースヒータが正しく挿入されていない、ホースヒータの不良、ヒーターワイヤーアダプタの不良、一時的な接触不良、過剰な電流(3.5A以上)が流れた場合に点灯します。加熱システムへの電源供給は停止されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2) 温度プローブ

温度プローブがMR850に正しく挿入されていない、故障している場合に点灯します。温度プローブやサーミスタについて自己診断が行われ何らかの異常が見られる場合、アラーム音が聞こえ、加熱システムへの電源は停止されます。

3) チャンバプローブ及びエアウェイプローブ

呼吸回路にどちらかのプローブが正しく挿入されていない場合、点灯します。電源オンの際や温度の急激な変化が見られる場合、MR850はプローブの点検を行います。プローブが呼吸回路に挿入されていないと判断された場合、MR850はスタンバイモードに入ります。このアラームが作動している場合、MR850は定期的にプローブのテストが自動的に行われます。あるいは、消音ボタンが押されたときにプローブのテストが行われます。フローが低い、あるいはゼロの場合、このアラームは自動的にオフになります。その後、フローが検出された場合プローブのテストが始まります。

4) チャンバプローブ又はエアウェイプローブ (温度プローブアラームと同時)

温度プローブの点検が自動的に行われ、異常が見つかった場合、温度プローブアラーム、チャンバプローブ又はエアウェイプローブアラームも作動します。チャンバ温あるいはエアウェイ温が50℃以下に下がるまで、MR850はスタンバイ状態となります。

5) 水量不足インジケータ

チャンバ温が得られるための消費電力が測定され、想定よりも少ない場合、チャンバ内の水量不足と判断され、アラームが作動します。エアフローに変化が見られる場合、アラームが作動するまでに15分以上かかることがあります。水量を確認してください。消音ボタンを押すことでこのアラームを停止できます。

③湿度

1) 温度表示が25秒間、35.5℃以下(気管チューブモードのみ)

インジケータが点滅します。アラーム音が作動する時間は、低下する温度によって異なります(取扱説明書を参照してください)。室内が低温であったり、隙間風の影響を受け易いこと、あるいは患者さんへの流量が多過ぎたり、低過ぎることを示しています。ウォームアップ中、このアラームは作動しません。

2) 温度表示が41℃以上、エアウェイ温が43℃以上

インジケータが点滅します。正常温に低下するまで、MR850はチャンバ並びにホースヒータの加温を中止します。

④マニュアル(作動不良)インジケータ

重大なハードウェアの故障を示します。プローブ、呼吸回路、チャンバを直ちに交換してください。改善が見られない場合、MR850を点検・修理に出してください。

⑤温度表示

患者さんに送気される飽和ガスの温度を(エアウェイ温及びチャンバ温を-Cで)表示します。通常、チャンバ内の温度(気管チューブモードでは $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 、マスクモードでは $31 \pm 0.5^\circ\text{C}$)を表示します。消音ボタンを1秒間押すと、チャンバ出口温に続き、エアウェイ(気道)温が表示されます。その後、表示は通常画面に戻ります。

⑥モードボタン

このボタンを1秒押すことで、気管チューブモードとマスクモードを切替えます。

1) 気管チューブモード(電源オン後の初期設定モード)

気管チューブを挿管(鼻腔をバイパス)している患者さん用のモードです。MR850は体温に近い温度の飽和ガス(37℃、44mg/L)を

送気します。チャンバ温とエアウェイ温の差が3℃でない場合、呼吸回路の過剰な水分の結露を防ぐため、チャンバ温が0.5℃ずつ(最大35.5℃まで)自動的に下がることがあります。

2) マスクモード

フェースマスクを使っている患者さん用のモードです。チャンバ温は31℃、エアウェイ温は34℃となるように制御されます。

⑦ON/OFFボタン

MR850の電源をON/OFFするボタンです。

2. 使用可能なアクセサリ

①呼吸回路：再使用回路(900MR761、900MR780、900MR781)、ディスポ回路(RT100、RT104、RT105、RT106、RT125、RT200、RT204、RT205、RT206、RT225)

②温度プローブ：900MR860(1.3m)、900MR868(1.1m)、900MR869(1.5m)

* ③ヒーターワイヤーアダプタ：900MR800、900MR801

④チャンバ(モジュール)：MR210、MR250、MR290

⑤ホースヒータ：900MR751、900MR754、900MR755、900MR510、900MR518、900MR519、900MR521、900MR522

⑥ドローワイヤ：900MR070

3. チャンバの準備

添付文書に従い、セットアップ、給水、取付け(MR850)にしてください。

4. セットアップ

①ベンチレータに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かめてください。

③チャンバをヒータープレートの上にスライドさせて、乗せてください。次に、チャンバをプレート上で、できるだけ押しこんでください。フィンガーガードが自動的にチャンバを適切な位置にセットします。

④自動給水チャンバを使用する場合、MR850より上の位置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。自動的に水が供給されます。

⑤他のF&P社製チャンバを使用する場合、注水ポートと給水セットを使い、滅菌蒸留水をウォーターレベルの最高ラインまで入れてください(右下図参照)。注水後は、給水セットのクランプを閉じてください。

⑥ガス供給源からのチューブ(蛇管)をチャンバのガス入口に接続してください。

⑦吸気側回路をチャンバのガス出口に接続してください。

* ⑧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アセンブリに接続してください。

⑨温度プローブのプラグをヒータベースのソケットに差し込んでください。

⑩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、しっかり押し入れてください。

⑪吸気回路の患者端にあるポート(通常、Yピース)に、エアウェイプローブを組み入れてください。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。ディスポ回路の場合、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。

⑫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僅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。

5. 操作方法

①AC100V電源に接続してください。

②チャンバと呼吸回路の接続が正しいことを確かめてください。

③ベンチレータの電源を入れ、適正な作動確認を行ってください。

④MR850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/フロープローブの接続・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(株)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定期的に表示温度を確認してください。

⑧アラームが鳴った場合、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。

6. 操作中の点検

①定期的にはチャンバ内の水位を点検してください。水位が低下した場合、注水ポートを使って、最大水位(MAXライン)まで給水してください。注水後は、給水セットのクランプを閉じてください。

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かめてください。これらのことがあると、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。

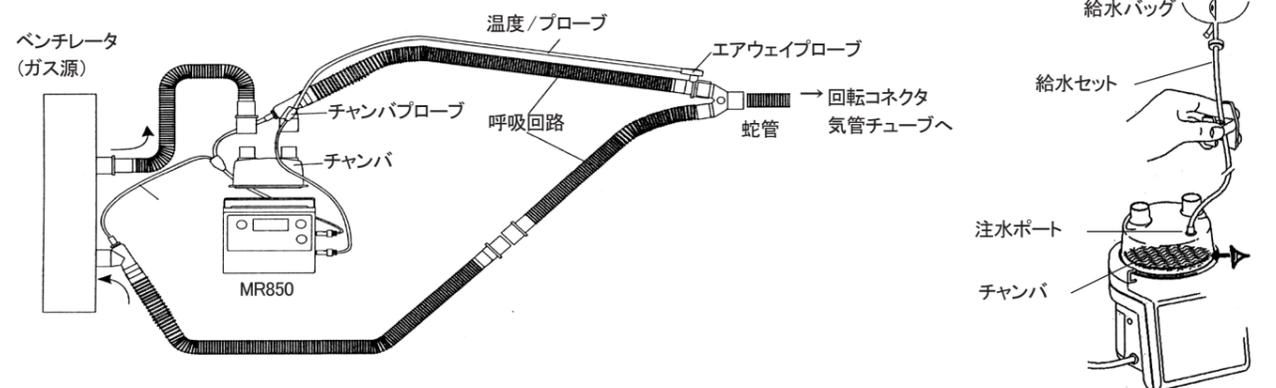
⑥痰の性状等の状態が正常であることを確認してください。

7. チャンバの交換

①MR850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てください。

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。

8. スタンバイ

セットアップや作動中にMR850が異常を発見した場合、異常の程度によって、作動停止やアラームの作動以外にも、スタンバイとなることがあります(「1. 各部の名称と機能②セットアップインジケータ(アラーム)」を参照)。また、呼吸回路からのガス流が停止した場合も、スタンバイとなります。

<スタンバイでのMR850の作動状況>

・ホースヒータのパワーが15%に設定されます。

・ヒータープレート温は50℃に制限されます。

・ヒータープレートのパワーは20%に制限されます。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

** ◆温度プローブのセンサはチャンバ、呼吸回路の双方共に正しく、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、患者さんへ送られたガスの温度が41℃を超え、気道熱傷の可能性があります[患者さんの安全確保のため]。

** ◆温度プローブが保育器内又は暖房された場所に置かれた場合、結露が起り、ガス湿度が低下する可能性があります[正常に呼吸回路内の温度を測定できないため]。

** ◆気管チューブモードは、気管チューブを挿管(上気道気管をバイパス)した患者さんにだけ使用してください[患者さんの安全が損なわれ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ないでください。黒いコネクタは常に乾燥させておいてください[適正な加温・加湿を保つため]。

** ◆周囲温18~26℃でない環境では使用しないでください。この環境を外れた場合、MR850で正常に温度を制御できない場合があります[正常に作動しない恐れがあるため]。

** ◆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(作動原理参照)[適正な加温・加湿を保つため]。

** ◆取り外し5分前にMR850の電源を切ってください[ベンチレータの調節圧力が、吸気・呼気蛇管の着脱時に患者さん側での高温発生の原因となる可能性があります]。

** ◆多くの場合、呼吸回路内に結露が発生します。ウォータートラップが最も低い位置になり、ウォータートラップに結露した水が流れ、排水されるように呼吸回路をセットしてください。本品は、必ず患者さんより低い位置になるように据付けてください[患者さんの安全が損なわれる可能性があります]。