

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

「F&P MR850 加温加湿器」の付属品

【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



* 【使用目的又は効果】

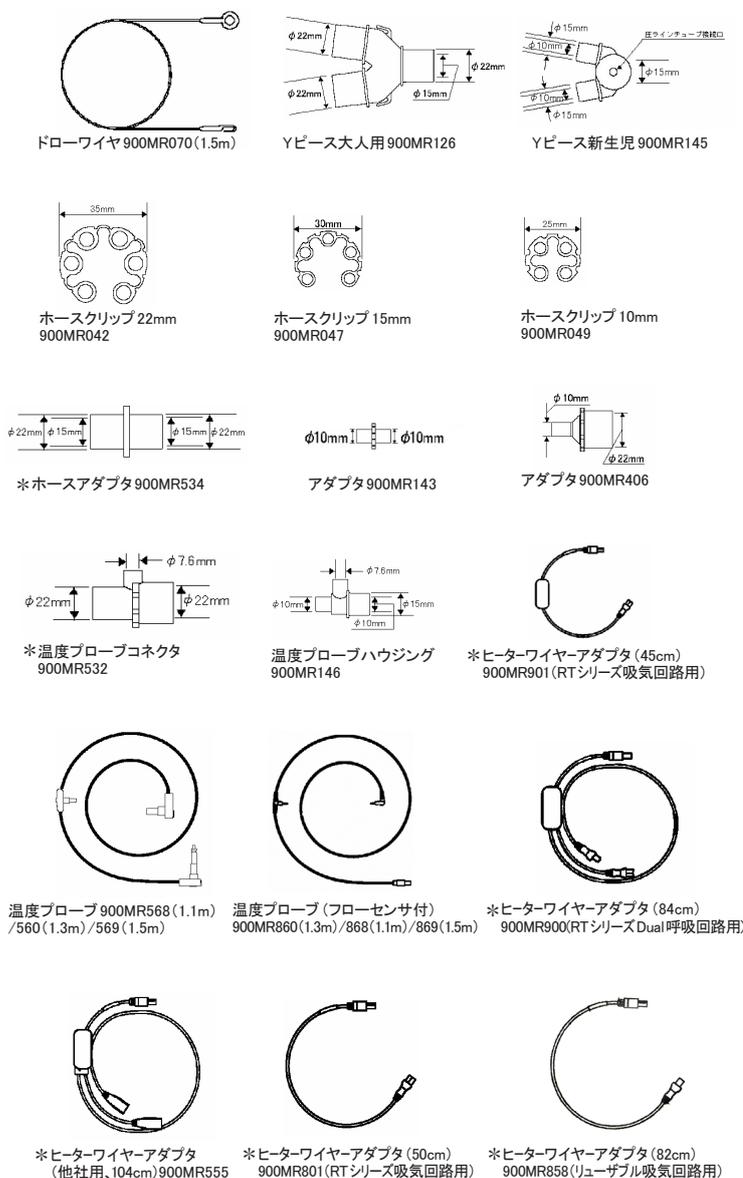
本品は、加温・加湿器として使用されます。

** 【使用方法等】

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、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。自動的に水が供給されます。
- 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ーアセンブリ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 ホースヒーター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。ホースヒーター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。ディスク回路の場合、ホースヒーター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。ホースヒーター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、フィンガードを押し下げ、チャンバの端がフィンガードにわずかに触れるまでチャンバを前に引っばってください。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. 再使用品

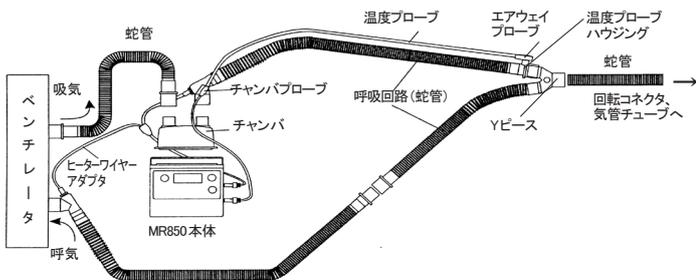


2. 操作方法

- 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(ホースヒーターの接続・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(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. 操作中の点検

- ① 定期的に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ブローブが、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。エアウェイブ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>

- ** ◆ 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。
- ** ◆ 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]。
- ** ◆ 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]。

* 【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：

- * ・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

[自己認証（製造業者データ）による]

** ただし、本添付文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 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)、パストツール殺菌が可能。

* 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。

* 【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)