

**2022年11月改訂(第9版)
*2020年 2月改訂(第8版)

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 加温加湿器(JMDNコード 70562000)
「MR850システム」の付属品
温度/フロープローブ、ヒーターワイヤーアダプター

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

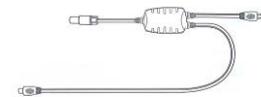
** 温度/フロープローブ

Part No.900MR860～900MR869

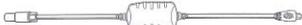


** ヒーターワイヤーアダプター

Part No.900MR805 デュアル熱線入 RT 回路用



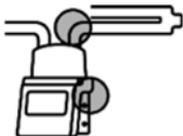
Part No.900MR806 シングル熱線入 RT 回路用



Part No.900MR858 シングル熱線入 リューザブル回路用



** 2. ヒーターワイヤーアダプターの機能上の特性



このインジケータは、呼吸回路の吸気回路が正しく接続されていないか、ヒーターワイヤーまたはヒーターワイヤーアダプターに異常がある場合に点灯する。呼吸回路が正しく接続されていない状態では、アラームは発報しない。いずれかのヒーターワイヤーの接続が断続的であるか、過剰な電流(吸気側および呼気側回路での総電流が3.5A超)である場合にも、優先度・中のアラームが発報する。加温加湿器は、ヒーターワイヤーおよびヒータープレートへの電力供給を直ちに遮断する。900MR805(デュアルヒート型)または900MR806(シングルヒート型)には、ヒーターワイヤーに供給される電圧および電流をモニタリングするための別の高速回路が内蔵されており、過渡電流状態の発生時にヒーターワイヤーを迅速に遮断する特別な設計となっている。この状況は、電磁干渉、スパークまたは過電流状態の結果として発生する可能性がある。900MR805 および 900MR806 では、過渡電流の大きさに応じて、ヒーターワイヤーを最長4秒間遮断することが可能である。遮断中は「ヒーターワイヤー」のアラームが作動する。さらに、短絡などの過電流状態が生じた場合、ヒーターワイヤーアダプターは、4秒間の一定時間でヒーターワイヤーの抵抗を迅速に遮断する。遮断中は「ヒーターワイヤー」アラームが作動する。

3. 動作原理

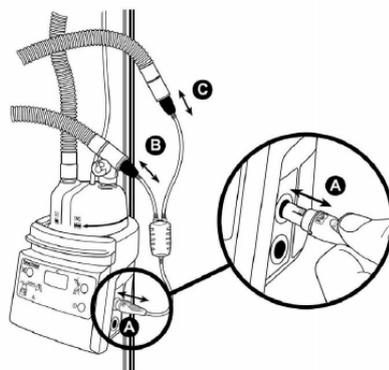
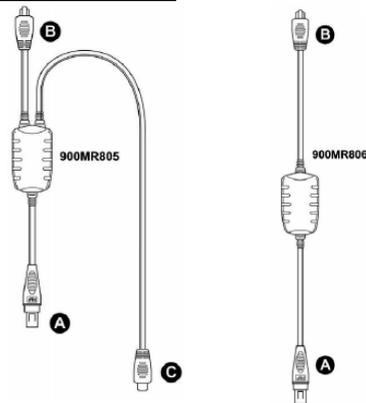
** MR850 システム本体のヒータープレートを加熱することにより加湿チャンバーの水から水蒸気を発生させ、ガス供給源より加湿チャンパーに取り込んだガスを加温加湿する。飽和状態に近い加湿ガスを呼吸回路に流しヒーターワイヤーにより温度を保持して加湿状態を保つ。吸気側の温度およびフローをモニタリングすることによりヒータープレートの出力を調整して適正湿度、温度のガスを供給する。

【使用目的又は効果】

本品は人工呼吸器等から送られる患者回路内のガスを加温加湿する装置である。

【使用方法等】

- ** 1. 温度/フロープローブのプラグをMR850システム本体側面の温度/フロープローブのコネクターに接続し、ツイン(温度センサーとフローセンサー)のプローブを吸気側送気チューブの本体側のポートに、シングル(温度センサー)のプローブを患者側のポートに接続する。
- ** 2. 図のように、ヒーターワイヤーアダプターのプラグ部分(A)をMR850システム本体側面のヒーターワイヤーアダプターのコネクターに接続する。もう一方のプラグ部分(B又はB及びC)を回路のコネクターに接続する。



- 3. MR850 システム本体の電源コードを商用電源に差し込み、呼吸回路とMR850システム本体、関連機器などが正しく接続されていることを確認する。

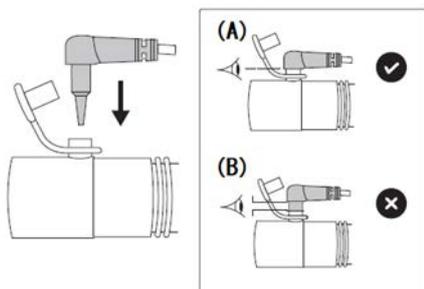
【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ** 1. デュアル熱線入 RT 回路用はデュアル熱線入 RT 回路とシングル熱線入 RT 回路で使用できる。シングル熱線入 RT 回路用はシングル熱線入 RT 回路のみと使用する。シングル熱線入リューザブル回路用はシングル熱線入リューザブル回路のみと使用する。
- ** 2. 温度/フロープローブの温度センサーが保育器内又は暖房された場所におかれた場合は、結露が発生し、その結果として送られるガス湿度が低下するおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ** 3. 温度/フロートプローブの2つの温度センサーを送気チューブに接続する際は下図(A)のようにプローブが奥まで差し込まれていることを確認すること。[正しく設置されていない場合は、温度の測定精度が低くなり、その結果患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。



4. 本品に高圧蒸気滅菌を行わないこと。
5. MR850 システム本体に差し込むプラグ部分を洗浄液等の液体に沈めないこと。
** 6. Fisher & Paykel Healthcare 社製の送気チューブ、加湿チャンパー、構成品のみを使用すること [加湿システムの性能の低下、呼吸器の誤作動、患者の健康被害が発生するおそれがあるため]。

不具合・有害事象

- 重大な不具合
回路接続部の緩み・外れ、閉塞、ガスリーク、破損
- 重大な有害事象
低酸素血症、圧外傷、無気肺
- その他の有害事象
火傷、感染症、アレルギー反応

【保守・点検に係る事項】

** 温度/フロートプローブのクリーニング

- 中性洗剤を加えた溶液の中に浸け、柔らかいブラシを使って温度/フロートプローブの汚れを落とす。温度/フロートプローブのプラグ部分は濡らさないこと。
- 清潔な水ですすぎ、乾いた布で水分を拭き取る。
- その後、温度/フロートプローブを以下のいずれかの手順で消毒又は滅菌する。洗浄装置は使用しないこと。



消毒ワイプでの清拭の場合

- ** 1. 70%イソプロピルアルコールもしくは食器用洗剤(洗剤の使用方法に従って希釈)で湿らせてよく絞った布を用いて清拭する。
2. アルコールが完全に乾いていることを確認してから使用すること。

浸漬消毒の場合

- ** 1. 下記の溶液のいずれかを用いて温度/フロートプローブを消毒する。浸け置き中は容器に蓋をする。温度/フロートプローブのプラグ部分は溶液に沈めないこと。消毒方法は各消毒剤の添付文書等の指示の通り行うこと。
- 2.0~4.0%のグルタール溶液
 - 0.55%のフタルール溶液
 - 7.5%過酸化水素水
 - 0.95%グルタールと1.64%フェノールの溶液
2. 滅菌水で十分にすすぎ、乾いた布で水分を拭き取る。



過酸化水素ガス滅菌もしくは過酸化水素低温プラズマ滅菌の場合以下に記載の滅菌装置を使用し、院内の規定に従い滅菌を行う。上限滅菌回数を超えて滅菌しないこと。

販売名	認証/承認番号	プログラム	上限滅菌回数
低温滅菌システム アムスコ V-PRO1	22100BZX009900	スタンダード サイクル	78 回
低温滅菌システム アムスコ V-PRO 1 Plus		ノンルーメンサイ クル	
低温滅菌システム アムスコ V-PRO 1 Plus	22100BZX00990Z 00		
V-PRO 60 低温滅菌システム			
低温滅菌システム アムスコ V-PRO maX	224AFBZX00049 Z00/224AFBZX0 0049000		
ステラッド 100NX	223AABZX00144 000	スタンダード サイクル	25 回

EOG 滅菌の場合

院内の規定に従い、EOG 滅菌を行う。滅菌後は、少なくとも 12 時間以上通気してから使用すること。

** ヒーターワイヤーアダプターのクリーニング

- ** • ヒーターワイヤーアダプターが汚れた場合は 70%イソプロピルアルコールもしくは食器用洗剤(洗剤の使用方法に従って希釈)で湿らせてよく絞った布を用いて清拭する。
** • 洗浄装置は使用しないこと。
** • 本品はいかなる液体にも浸漬しないこと。

** 温度/フロートプローブのメンテナンス(6 か月毎)

- ** 温度/フロートプローブの外観チェック
** • チャンバー温度プローブのガラス先端部に堆積物や異物がなく、破損していないことを確認する。
• ケーブルにねじれや摩耗がないかを確認する。
** • 温度/フロートプローブのプラグが MR850 システム本体のソケットに接続出来るかを確認する。
異常がある場合は、当該温度/フロートプローブは使用しないこと。

* 温度精度チェック(6 か月毎)

- ** 温度精度チェックは、温度/フロートプローブの温度プローブが正常に機能するかを確認するために行う。
(必要物品)
- MR850 システム本体
 - 温度/フロートプローブ
 - 温度計(精度±0.5°C)
 - 約 40°Cの湯を入れた容器(又は 40°Cに加熱した攪拌槽)
- ** 1. 約 40°Cの湯を張った容器の中に温度計と口元側温度プローブ、チャンパー温度プローブを入れる。
2. 湯を攪拌しながら、温度が安定するまで約 30 秒待つ。
** 3. MR850 システム本体に温度/フロートプローブを接続する。
4. 電源ボタンを押しながらコンセントにプラグを差し込み、サービスマニュアルに入る(もし、プローブに不具合があった場合は、アラームが鳴る)。
5. MR850 システム本体の温度表示パネルに「-4-」が表示されたら消音ボタンを押す。
6. チャンパー温度が表示される。モードボタンを押すことにより、口元温度が表示される。
** 7. 温度計とチャンパー温度、口元温度を比較する。温度計と MR850 システム本体の温度表示パネルに表示された温度差が 1.5°C 以上ある場合、当該の温度/フロートプローブは使用せず交換すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- * **フロー精度チェック(6ヶ月毎)**
- ** フロー精度チェックは、温度/フロープローブのフローセンサーが正常に機能するかを確認するために行う。
(必要物品)
- MR850 システム本体
 - ** • 温度/フロープローブ
 - MR850 システムに適合する呼吸回路
 - MR850 システムに適合する給水した状態の加湿チャンパー
 - 人工呼吸器などのガス供給源(一定のフロー:10±1SLPM)
- ** 1. MR850 システム本体と関連機器をセットする。加湿チャンパー、温度/フロープローブが呼吸回路に正しく挿入されていることを確認する。
2. 加湿チャンパーを人工呼吸器などのガス供給源と接続する。
- ** 3. MR850 システム本体側面に温度/フロープローブのプラグを接続する。
4. 人工呼吸器などのガス供給源からガス供給を開始する。
5. 電源ボタンを押しながらコンセントにプラグを差し込み、サービスメニューに入る(もし、プローブに不具合があった場合は、アラームが鳴る)。
6. MR850 システム本体の温度表示パネルに「-5-」が表示されたら消音ボタンを押す。
7. フロー計測値が基準に達するまで、MR850 システム本体の温度表示パネルには「- - -」が表示される。
8. フロー計測値が5~15L/分の間であることを確認する。
9. フロー計測値が上記の範囲外であった場合、チャンパー温度プローブのガラス先端部に水滴や異物の付着がないかどうか確認し、再度チェックを行う。
- ** 10. 再度チェックを行っても正常計測値の範囲外の場合は、当該温度/フロープローブは使用しないこと。
- ** **ヒーターワイヤーアダプターのメンテナンス(1年毎)**
- ** 1. ヒーターワイヤーアダプターの外観チェック
- ワイヤの露出やケーブルとプラグの接続部に破損がないことを確認する。
 - ケーブル表面にひび割れや傷などが無いことを確認する。
- ** 異常がある場合は、ヒーターワイヤーアダプターを交換すること。
- ** 2. ヒーターワイヤーアダプター(900MR805)の機能チェック
- ** 1) 900MR805 および呼吸回路の取扱説明書に従って、MR850 システム本体と温度/フロープローブ、デュアル熱線入りRT回路およびヒーターワイヤーアダプターのセットアップを行う。
- ** 2) MR850 システム本体の電源を入れる。アラームが発報していないことを確認する。
- ** 3) 吸気回路から呼気回路ヒーターワイヤーアダプター(C)を素早く取り外してから再度接続し、ヒーターワイヤーアラームが連続して鳴ることを確認する。
- ** 4) 診断メニューにアクセスするため、消音ボタンとモードボタンを同時に1秒間長押しして、ディスプレイに「= = =」が表示される状態にする。診断メニューでは、2つのボタンを離すと、各項目が順番に表示される。
- ** 5) 「Cct」が表示されたら、消音ボタンを長押しする。ディスプレイに「S-E」と表示されることを確認する。
- ** 6) RT回路から吸気回路ヒーターワイヤーアダプター(B)および呼気回路ヒーターワイヤーアダプター(C)を取り外す。ディスプレイに「- - -」と表示されることを確認する。
- ** 7) ディスプレイに上記の結果が表示されない場合には、ヒーターワイヤーアダプターを交換する。
- ** • 通常動作時は、吸気回路ヒーターワイヤーアダプターが取り付けられていない場合またはヒーターワイヤーアダプターが機能していない場合にヒーターワイヤーアラームが発報する。呼気回路ヒーターワイヤーアダプターの取り外しに関連したアラームはない。
- ** 3. ヒーターワイヤーアダプター(900MR806)の機能チェック
- ** 1) 900MR806 および呼吸回路の取扱説明書に従って、MR850 システム本体と温度/フロープローブ、シングル熱線入りRT回路およびヒーターワイヤーアダプターのセットアップを行う。
- ** 2) MR850 システム本体の電源を入れる。アラームが発報していないことを確認する。

- ** 3) 吸気回路から吸気回路ヒーターワイヤーアダプター(B)を素早く取り外してから再度接続し、ヒーターワイヤーアラームが連続して鳴ることを確認する。
- ** 4) 診断メニューにアクセスするため、消音ボタンとモードボタンを同時に1秒間長押しして、ディスプレイに「= = =」が表示される状態にする。診断メニューでは、2つのボタンを離すと、各項目が順番に表示される。
- ** 5) 「Cct」が表示されたら、消音ボタンを長押しする。ディスプレイに「S-」と表示されることを確認する。
- ** 6) RT回路から吸気回路ヒーターワイヤーアダプター(B)を取り外す。ディスプレイに「- - -」と表示されることを確認する。
- ** 7) ディスプレイに上記の結果が表示されない場合には、ヒーターワイヤーアダプターを交換する。

【保管方法及び有効期間等】

**保管方法

温度/フロープローブの洗浄後は、1本ずつポリ袋に入れて保管する。

**耐用期間

3年[自己認証(当社データ)による]

(但し、標準的な頻度で使用された場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

Fisher & Paykel

HEALTHCARE

製造販売業者

Fisher & Paykel Healthcare 株式会社

電話番号 03-5117-7110

外国製造業者

Fisher & Paykel Healthcare Limited

フィッシャー・アンド・パイケル・ヘルスケア・リミテッド

ニュージーランド

【販売業者(販売店)】



取扱説明書を必ずご参照ください。