

2024年 8月作成(第1版)

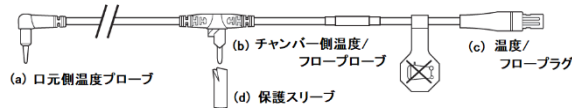
機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 加温加湿器(JMDNコード 70562000)「MR850システム」の付属品
温度/フロープローブ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

温度/フロープローブ

Part No.: 900MR860、900MR868、900MR869



本品には天然ゴムラテックスを使用していない。

2. 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バ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ア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。

3. 仕様

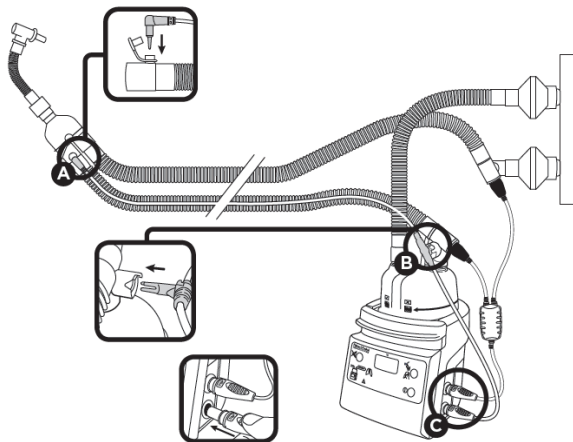
Part No.	長さ
900MR860	1820 mm
900MR868	1620 mm
900MR869	2100 mm

【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. 使用する際に、(b) チャンバー側温度/フロープローブに(d) 保護スリーブがある場合は取り外して廃棄する。
2. 下図のように、(a)口元側温度プローブを患者側のポートに(Ⓐ)、(b)チャンバー側温度/フロープローブを吸気側呼吸回路の本体側のポートに(Ⓑ)、(c)温度/フロープラグをMR850システム本体側面の青いソケットに(Ⓒ)それぞれ接続する。すべて確実に差し込まれていることを確認すること。



3. 必要に応じて、温度/フロープローブを呼吸回路のクリップで固定する。
4. 使用前に呼吸回路に対して人工呼吸器のリークテストを実施する。

使用方法等に関連する使用上の注意

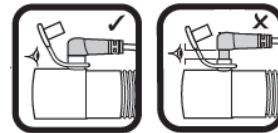
1. 保育器と本品を併用する場合は、本品の位置に関して呼吸回路の添付文書に従うこと。

【使用上の注意】

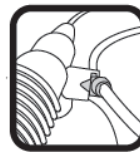
重要な基本的注意

1. 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ため注意すること。
2. (a)口元側温度/フロープローブおよび(b)チャンバー側温度/フロープローブを呼吸回路に接続する際は下図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、温度の測定の精度が低くなり、その結果送気温度が41℃を超えるおそれがあるため]。

(a)口元側温度/フロープローブ



(b) チャンバー側温度/フロープローブ



3. (b)チャンバー側温度/フロープローブのガラス先端部に触れないこと[火傷するおそれがあるため]。
4. 空気や空気・酸素混合ガスと物理的特性や熱的特性が異なるヘリウム・酸素等の混合ガスを使用しないこと[加湿システムの性能や安全性が低下するおそれがあるため]。
5. 本品を自動洗浄機でクリーニングしたり、高圧蒸気滅菌を行ったりしないこと。
6. Fisher & Paykel Healthcare 社製の呼吸回路、加湿チャンバー、構成部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

1. 重大な不具合
接続部の緩み・外れ、閉塞、ガスリーク、センサーの破損、汚染、絶縁破損、ピンの曲げや破損、断線
2. 重大な有害事象
低酸素血症、感電、無気肺
3. その他の有害事象
過度な結露、治療の遅延

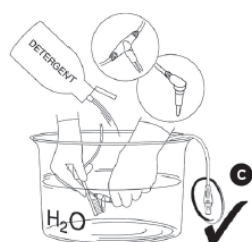
【保守・点検に係る事項】

温度/フロープローブのクリーニング

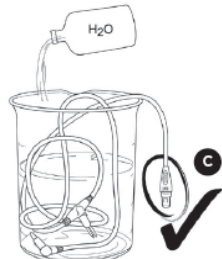
(a)口元側温度プローブおよび(b)チャンバー側温度/フロープローブはガス経路と接触することから、使用中に体液や呼気で汚染される可能性があるため、異なる患者に使用する前に以下の方法でクリーニングすることが望ましい。

取扱説明書を必ずご参照ください。

1. 研磨剤を含まない中性洗剤を加えた溶液の中に浸漬し、柔らかいブラシを使って温度/フロープローブの目視可能な汚れを落とす。(c)温度/フロープラグは濡らさないこと。



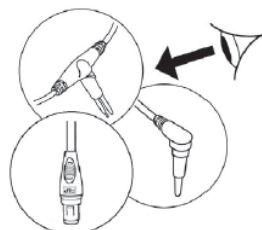
2. 清浄な水ですすぐ。(c)温度/フロープラグは濡らさないこと。



3. 乾いた布で水分を拭き取る。



4. 目視で損傷や汚れを確認する。汚れが残っている場合は洗浄を繰り返す。



5. その後、温度/フロープローブを以下のいずれかの手順で消毒又は滅菌する。

＜消毒ワイプでの拭き取りの場合＞

1. 70%イソプロピルアルコールで湿らせてよく絞った布を用いて拭き取りを行う。
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。次に使用するまで包装して保管してもよい。



＜化学消毒の場合＞

1. 下記の溶液のいずれかを用いて温度/フロープローブを消毒する。浸漬中は容器に蓋をする。(c)温度/フロープラグ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に行うこと。

- 2.0～4.0%のグルタール溶液
- 0.95%グルタールと1.64%フェノールの溶液
- 0.55%のフタルール溶液
- 7.5%過酸化水素水



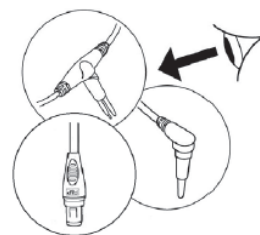
2. 清浄な水ですすぐ。(c)温度/フロープラグは濡らさないこと。



3. 乾いた布で水分を拭き取る。



4. 目視で損傷や汚れを確認する。



5. 次に使用するまで包装して保管してもよい。



＜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	00	ハンルーメン 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	229ADBZX00032 000		
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	

注: 25 回を超えると粘着性が出る場合があるが、プローブの性能に影響はない。

＜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。院内の規定に従い保管する。

温度/フロープローブのメンテナンス

＜温度/フロープローブの外観チェック(6 か月毎)＞

- 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/フロープローブは使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<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/フロープローブ
 - 温度計(精度 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$)
 - 約 40°C の湯を入れた容器(又は 40°C に加温した攪拌槽)
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、チャンバ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. チャンバ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. 温度計とチャンバー温度、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/フロープローブは使用せず交換すること。

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バー
 - 人工呼吸器などのガス供給源(定流量: $10 \pm 1\text{SLPM}$)
1. MR850 システム本体と関連機器をセットする。加湿チャンバー、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. 加湿チャンバ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)。
 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 $5 \sim 15\text{L/分}$ 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、チャンバ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。

【保管方法及び有効期間等】**保管方法**

1. 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。
2. 保管温度: $-10 \sim 50^{\circ}\text{C}$
3. 保管湿度: $10 \sim 95\text{RH}$

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・パイクエル・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。