

**F&P 950**

## F&amp;P 950™ 加温加湿器

## 取扱説明書



## 目次

---

使用目的.....	3
動作原理.....	3
構成品.....	4
F&P 950加温加湿器のセットアップ.....	5
画面操作.....	6
アラーム.....	9
情報とサービスマニュー.....	13
クリーニング、消毒、および保守点検.....	16
警告、注意、および安全にご使用いただくために.....	18
記号.....	20
技術仕様.....	21
製品仕様.....	21
動作条件.....	22
保管条件.....	22

## 使用目的

---

F&P 950加温加湿器は、患者に供給する呼吸ガスの加温加湿を目的としています。本システムは、医療従事者が医療施設で使用することを目的としています。

## 動作原理

---

F&P 950加温加湿器は、加温チャンバーと熱線入り呼吸回路を通過する呼吸ガスを加温加湿します。

加温加湿器の複数の箇所にて測定したガス温度に基づいて、加熱レベルを制御します。



## 構成品



**F&P 950加温加湿器 (本体)**  
(950GJP)



**電源コード**  
(950XJB)

### F&P 950加温加湿器の付属品



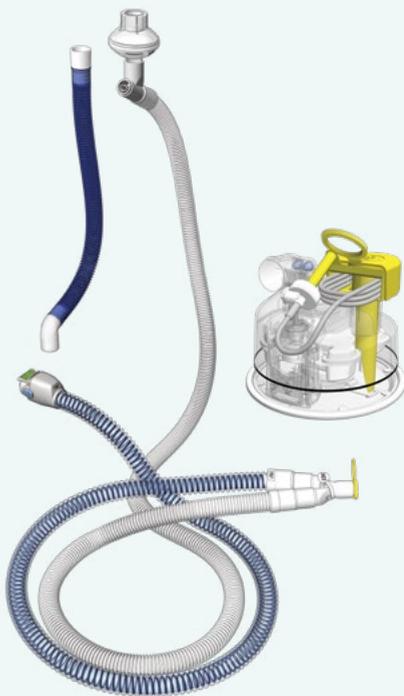
**F&P 950センサーカートリッジ**  
(950S02)



**マウンティングブラケット**  
(例 900MR030)



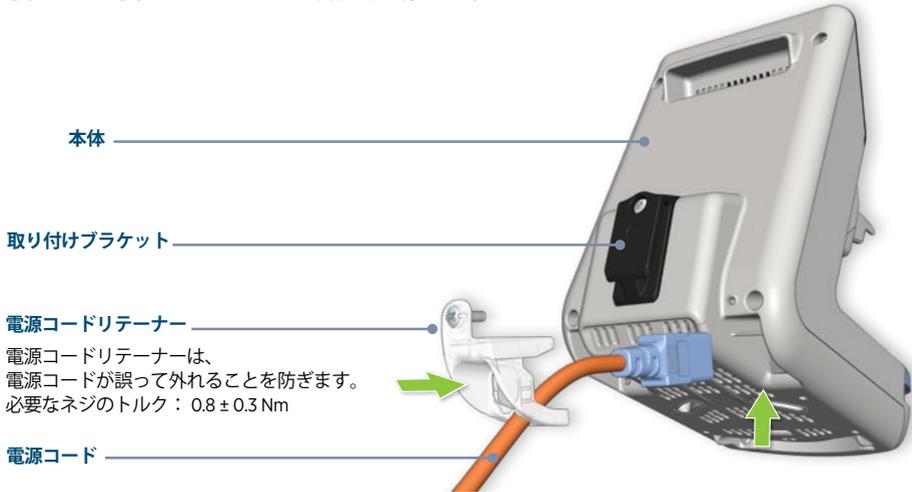
**F&P 950呼吸側ヒーターワイヤーアダプター**  
(950X00)



**F&P 950呼吸回路キット**  
(例：950N80)

## F&P 950加温加湿器のセットアップ

電源コードと電源コードリテーナーを本体に取り付けます。



センサーカートリッジを本体に取り付けます。



### 警告

本体を架台に設置する場合、メーカーの取扱説明書/電子添文を参照し、耐荷重が4 kg以上であることを確認してください。  
遵守しない場合、架台と本体が破損し、患者に重大な健康被害を及ぼすおそれがあります。

安全にご使用いただくために：

- 本品が電源コンセントへのアクセスを妨げないようにしてください。

## 画面操作

### 画面表示



### モード

接続する呼吸回路により、使用できるモードは異なります。各モードの説明と適応は以下のとおりです。

#### 呼吸回路キット

#### モード

成人用および小児用呼吸回路キット

##### 侵襲モード

**侵襲モード**は、気管切開または気管内チューブ (ETT) のいずれかによって上気道がバイパスされた患者を対象としています。

##### マスク

**マスクモード**は、上気道がバイパスされておらず、フェイスマスクなどを介してガス供給を受ける患者を対象としています。

##### Optiflow

**Optiflow™ モード**は、Optiflowインターフェースを介した呼吸療法を受ける患者を対象としています。

新生児用呼吸回路キット (デフォルト)

##### 新生児

**新生児モード**は、呼吸補助を必要とする新生児を対象としています。

新生児用呼吸回路キット (追加モードを有効にした場合)

##### 侵襲モード

**侵襲モード**は、気管切開または気管内チューブ (ETT) のいずれかによって上気道がバイパスされた患者を対象としています。

##### CPAP | NIV

**CPAP | NIV モード**は、上気道がバイパスされておらず、密閉型のインターフェースまたは鼻用インターフェースを介して陽圧換気療法を受ける患者を対象としています。

##### Optiflow

**Optiflowモード**は、Optiflowインターフェースを介した呼吸療法を受ける患者を対象としています。

Optiflow用呼吸回路キット

##### Optiflow

**Optiflowモード**は、Optiflowインターフェースを介した呼吸療法を受ける患者を対象としています。

## 画面操作

使用する呼吸回路キットが複数のモードに対応する場合、ドロップダウンメニューボタンからモードを選択できます。



## 画面操作

### コンフォートセッティング

成人または小児の呼吸回路を接続した場合、マスクモードおよびOptiflowモードでは、患者の快適性を考慮したセットポイントに変更できます。

セットポイントは、回路の患者側端の目標の露点温度（単位：摂氏）となります。

新生児の追加モードを有効にした場合、CPAP | NIV および Optiflow モードではセットポイントの変更ができます。



利用できる設定は以下の通りです：

#### 成人および小児

モード	デフォルト	中	低
侵襲モード	37 °C	-	-
マスクモード	31 °C	29 °C	27 °C
Optiflow	37 °C	35 °C	33 °C

#### 新生児

モード	デフォルト	中	低
新生児モード	37 °C	-	-
侵襲モード*	37 °C	-	-
CPAP   NIVモード*	37 °C	34 °C	31 °C
Optiflowモード*	37 °C	35 °C	33 °C

\* 追加モードを有効にした場合

モードを変更したり、加温加湿器の電源をオフにしてから再びオンにすると、加温加湿器はデフォルトの設定値にリセットされます。技術担当者はサービスメニューから、マスクモード、CPAP | NIV モードおよびOptiflowモードのデフォルトの設定値を変更することができます。

## アラーム

### アラームシグナル

F&P 950加温加湿器は、治療の中断を警告する視認アラームと可聴アラームを備えています。これらのアラームは、センサーからの情報と本体の目標設定を処理し、この情報を予めプログラムされた制限値と比較するインテリジェントアラームシステムによって発動されます。

#### アラームの種類

#### テキストまたはアニメーションによるチュートリアル

対応の表示 - 次ページの「アラーム条件」の表を参照してください。

#### アラームの消音／消音解除 2分間。



## アラーム

### アラーム条件

アラーム条件については次項以降を参照してください。優先度は「中」または「低」のみです。

F&P 950加温加湿器は患者のモニタリング機能を備えていないため、これらのアラームは加温加湿器の状態を示す技術的な指標という位置づけです。複数のアラーム条件が同時に検出される可能性があります。その場合、加温加湿器の内部ランキングシステムによって、最も優先度の高いアラームが表示されます。

優先度「中」のアラームは、本体から1m以内で検出できるように設計されており、可聴アラームは3連のピーブ音が5秒間隔で鳴ります。

優先度「低」のアラームは、本体から1m以内で検出できるように設計されており、可聴アラームは1ピーブ音が5秒間隔で鳴ります。

### アラームシステムの機能をチェックする

**警告：**患者に接続されている呼吸回路を取り外さないでください。遵守しない場合、安全性が損なわれ、患者に深刻な健康被害が生じるおそれがあります。

アラームの機能を確認するには、加温加湿器の電源が入っていて**患者に接続されていない状態で**、熱線入り呼吸回路を取り外します。この操作により、「切断」の視認および可聴アラームが発動します。いずれかのアラームシグナルが発動しない場合は、その加温加湿器は使用しないでください。技術担当者にご連絡ください。

予期せぬシャットダウンが発生した場合、中断時間が30秒以内であれば、シャットダウン前のモードおよびアラーム設定（アルゴリズムベースのアラームを除く）で再開します。

## アラーム

### アラーム優先度：中

アラーム条件	必要なアクション
<p>「<b>切断</b>」アラームは、吸気回路の外れを検出することで発動。</p> <p>発動までの時間：&lt;10秒</p>	<p>吸気回路を接続し、加湿チャンバーをしっかりと挿入して確実に取り付けてください。</p>
<p>「<b>水がありません</b>」アラームは、加湿チャンバー内の水が空またはほとんどなくなったことを検出することで発動。</p> <p>アラームシグナルが発動するまでの時間は、設定したモードのセットポイントと流量により異なります。低流量かつ、セットポイントが低いモード（マスクやOptiflowなど）の組み合わせでは、水の蒸発率が低下するため、アラームシグナルが発動するまでの時間が長くなります。</p> <p>発動までの時間：&lt;60分*</p> <p>*ただし、小児用呼吸回路での低流量療法（4L/min未満）は除く。Optiflowモードでセットポイントを33℃に設定した場合、アラームシグナルが発動するまでの時間は最大3時間になる場合があります。</p>	<p>空になった滅菌蒸留水バッグを交換してください。</p>
<p>「<b>設定の確認</b>」アラームは、呼吸回路と人工呼吸器が誤接続され、加温加湿器を通過していないガスが患者に供給されている場合に発動。</p> <p>アラームは、加温加湿器がチャンバー出口の高温状態を繰り返し検出することで発動します。</p> <p>アラーム閾値は43℃です。</p> <p>アラームシグナルが発動するまでの時間は、流量により異なります。アラームシグナルが発動するまでの時間は、加熱および冷却サイクルのタイミングによって決まり、流量が高いほど短くなります。</p> <p>発動までの時間：&lt;60分</p>	<p>呼吸回路が人工呼吸器の正しいポートに接続されていることを確認してください。</p> <p>供給ガスは、患者に到達する前に加湿チャンバーを通過する必要があります。</p>
<p>「<b>低温</b>」アラームは、呼吸回路の患者側またはチャンバー出口で加温加湿器が低温状態を連続して検出することで発動。アラームシグナルが発動するまでの時間は、温度が低いほど短くなります。</p> <p>アラーム閾値は、セットポイント-2℃です。</p> <p>アラームシグナルが発動するまでの時間は、流量により異なります。</p> <p>発動までの時間：10～60分</p>	<p>加温加湿器への供給流量が、本取扱説明書に記載されている範囲内であることを確認してください。</p> <p>加温加湿器の設定を確認してください。</p>
<p>「<b>高温</b>」アラームは、呼吸回路の患者側での高温状態を検出すると発動。</p> <p>アラーム閾値は、呼吸回路の患者側の温度が&gt;43℃です。</p> <p>発動までの時間：&lt;30秒</p>	<p>加温加湿器への供給流量が、本取扱説明書に記載されている範囲内であることを確認してください。</p> <p>ガス供給源への接続を確認してください。</p> <p>加温加湿器の設定を確認してください。</p>
<p>「<b>カートリッジ未接続</b>」アラームは、センサーカートリッジが電氣的に接続されていないことを検出することで発動。</p> <p>発動までの時間：&lt;10秒</p>	<p>センサーカートリッジを接続してください。</p>
<p>「<b>呼吸回路の不良</b>」アラームは、加温加湿器が呼吸回路の不良を検出することで発動。</p> <p>発動までの時間：&lt;10秒</p>	<p>加温加湿器の電源をオフにし5秒待つから呼吸回路を抜き差しして電源を入れます。改善しない場合、呼吸回路を交換してください。</p>

## アラーム

### アラーム優先度：中

アラーム条件	必要なアクション
<p>「<b>修理が必要です</b>」アラームは、修理を必要とするような不良を検出することで発動。</p> <p>発動までの時間：10秒～5分</p>	<p>速やかに加温加湿器の電源を切り、使用を中止して、技術担当者に連絡してください。</p>
<p><b>注意インジケータLEDライト</b>は、加温加湿器に潜在的な不良があり、ディスプレイが動作していないことを検出した場合に点灯。</p> <p>発動までの時間：&lt;10秒</p>	<p>速やかに加温加湿器の電源を切り、使用を中止して、技術担当者に連絡してください。</p>
<p>「<b>使用</b>」（<b>センサーカートリッジの耐用期間</b>）アラームは、センサーカートリッジの耐用期間が超過したことを検出することで発動。</p> <p>安全のため、センサーカートリッジは加温加湿器を患者へ使用していないときに交換してください。</p> <p>発動までの時間：15,000時間の使用。</p> <p>アラームを一時停止した場合、4時間後に再び発動します。</p>	<p>「消音」ボタンを押すと、アラームの表示が解除されます。</p> <p>技術担当者に連絡して、センサーカートリッジをできるだけ早く交換してください。</p>

### アラーム優先度：低

アラーム条件	必要なアクション
<p>「<b>アダプターの確認</b>」アラームは、呼吸側ヒーターワイヤーアダプターの接続不良を加温加湿器が検出することで発動。</p> <p>アラームが最小化されている場合、2分後に再表示されます。</p> <p>注記：このアラームは、CPAP/NIVモードではデフォルトで有効になっています。このアラームは、サービスメニューから適切なモードで有効または無効に設定できます。</p> <p>発動までの時間：&lt;20秒</p>	<p>呼吸側ヒーターワイヤーアダプターをセンサーカートリッジと呼吸回路に接続します。</p> <p>呼吸回路を使用しない場合は、アラーム画面を最小化し、加湿器が適切なモードであることを確認してください。</p>

## アラーム

### 情報シグナル

通知の種類

 使用

通知内容

対応の表示 - 以下の「情報シグナル」の表を参照してください。

● センサーカートリッジを交換してください。  
2日でカートリッジの期限が切れます。

アラームの消音/消音解除

●  後で通知する

情報シグナル	推奨のアクション
<p>「使用」（センサーカートリッジの耐用期間）の警告メッセージは、センサーカートリッジの耐用期間切れが間近であることを検出することで発動。</p> <p>この時点で、センサーカートリッジの耐用期間は残り1か月となっているため、センサーカートリッジの交換準備が必要です。</p> <p>発動までの時間：有効期限の720時間前から24時間毎、または残り168時間未満の場合は8時間毎に表示されます。</p>	<p>「後で通知する」ボタンを押して、情報シグナル画面を閉じます。</p> <p>技術担当者に連絡して、センサーカートリッジをできるだけ早く交換してください。</p>

## 情報とサービスメニュー

### オプション画面

「オプション」画面では加温加湿器に関する補足情報を確認できます。

「メニュー」ボタンをタップしてアクセスします。各オプションをタップして、各々の情報を確認できます。



サービス機能はパスワードで保護されており、技術担当者のみがアクセスできます。詳細については、製品の技術マニュアルを参照してください。

**安全にご使用いただくために：**情報のページの操作機能ディレクトリに表示される測定値は、トラブルシューティングのみを目的とした補足情報です。これらの値は、患者の選択や診断に使用することを目的としたものではありません。

## 情報とサービスメニュー

### 画面ロック機能

F&P 950本体の画面をロックすることで、モードや設定の意図しない変更を避けることができます。以下の手順に従って、機能を有効または無効にしてください。

ステップ	説明	スクリーンショット
1	<p>「メイン」画面の左下隅にあるメニューアイコンをタップして、「オプション」画面に移動します。</p>	
2	<p>ロックアイコンを長押しします。</p> <p>カウントダウンアニメーションが完全に回転するまで、アイコンを長押しします。</p>	 
3	<p>画面がロックされると「ロック」アイコンが表示されます。</p>	

4

画面のロックを解除するには、ロックアイコンを一回タップします。

アイコンが「ロック解除」に変わります。  
「ロック解除」アイコンを長押ししてください。

カウントダウンアニメーションが完全に1周する間、アイコンを長押しします。



5

ロックが解除されると、メイン画面に戻り、使用者はモードや設定を変更できます。



## クリーニング、消毒、および保守点検



### 警告

以下で説明されている手順に従って、機器のクリーニングと消毒を行ってください。遵守しない場合、性能が損なわれたり、重大な障害が発生したりするおそれがあります。

## クリーニング

### クリーニングの頻度

施設のガイドラインに従うか、少なくとも2週間に1回行ってください。

### クリーニング前の準備

- ・ 加温加湿器の電源がオフになっていること、電源プラグが抜かれていることを確認してください。
- ・ 加湿チャンバーと呼吸回路を加温加湿器から取り外します。
- ・ USBカバーが所定の位置に装着されていることを確認します。

### クリーニングの手順

以下の手順に従って、加温加湿器本体、センサーカートリッジ、または呼気側ヒーターワイヤーアダプターを洗浄します。

### 必要なもの

- ・ 中性洗剤（食器用洗剤など）
- ・ 清潔な使い捨ての糸くずの出ない布
- ・ 保護手袋

### 安全にご使用いただくために：

- ・ 加温加湿器本体、センサーカートリッジ、または呼気側ヒーターワイヤーアダプターを浸漬したり、オートクレーブにかけないでください。
- ・ 通気孔や電気コネクターに液体をスプレーしないでください。遵守しない場合、加温加湿器に修理不可能な損傷を与えるおそれがあります。

拭き掃除	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 温水と中性洗剤を混ぜて洗浄液を作ります（洗剤の製造業者の使用方法を参照してください）。</li><li>2. 清潔な布に洗浄液を含ませます。</li><li>3. 加温加湿器を少なくとも1分間、または必要であればそれ以上の時間をかけてしっかりと拭きます。機器の隙間は、布の角や端を使って注意深く拭いてください。</li></ol>
すすぎ	<ol style="list-style-type: none"><li>4. 清潔な布を水道水で湿らせます。</li><li>5. 湿らせた布で機器をよく拭き、洗浄剤の残留物を取り除きます。</li></ol>
乾燥	<ol style="list-style-type: none"><li>6. 目視で乾いた状態を確認できるまで、乾いた布で機器をよく拭きます。</li><li>7. 自然乾燥させます。</li></ol>

## クリーニング、消毒、および保守点検

### 消毒

消毒は医療関係者が行ってください。

#### 消毒の頻度

施設のガイドラインに従ってください。

#### 消毒の手順

以下の手順に従って、加温加湿器本体、センサーカートリッジ、または呼気側ヒーターワイヤーアダプターを消毒します。

##### 必要なもの

- アルコール（イソプロパノールまたはエタノール）または過酸化水素を含む消毒用ワイブ
- 清潔な使い捨ての糸くずのでない布
- 保護手袋

互換性のある消毒用ワイブと互換性のない消毒用ワイブのリストについては、

<http://www.fphcare.co.nz/950IFU>をご覧ください。

##### 安全にご使用いただくために：

- 加温加湿器本体、センサーカートリッジ、または呼気側ヒーターワイヤーアダプターを浸漬したり、オートクレーブにかけないでください。
- 通気孔や電気コネクターに液体をスプレーしないでください。遵守しない場合、加温加湿器に修理不可能な損傷を与えるおそれがあります。

クリーニング	0. 「クリーニング」セクションの指示に従って、機器をクリーニングします。
消毒	1. あらかじめ湿らせた消毒用ワイブを使って、機器をよく拭きます。 2. ワイブの製造元が要求する時間、表面が目に見えて濡れた状態であることを確認します。必要に応じて、追加のワイブを使用します。
すすぎ	3. 清潔な布を水道水で湿らせます。 4. 湿らせた布で機器をよく拭き、消毒液の残留物を取り除きます。
乾燥	5. 目で乾いた状態を確認できるまで、乾いた布で機器をよく拭きます。 6. 自然乾燥させます。

### 保守点検、検査、試験

クリーニングまたは消毒後は必要ありません。

### 滅菌

加温加湿器本体、センサーカートリッジ、呼気側ヒーターワイヤーアダプターは滅菌しないでください。

### 保管、輸送、梱包

責任ある組織のガイドラインに従ってください。



#### 警告

ポリカーボネートプラスチックに対応していない洗浄剤や消毒剤は使用しないでください。

以下を含む薬剤に機器をさらさないでください：

- アンモニアまたは水酸化アンモニウム
- リモネン油（オレンジオイル）
- 苛性ソーダ（水酸化ナトリウム）などのアルカリ性物質
- ヨウ素

## クリーニング、消毒、および保守点検

### 警告（続き）

- メタノール、メタノール変性アルコール、テレピン油、アセトン、揮発油、脱脂剤などの有機溶剤
- 次亜塩素酸ナトリウムなどの漂白剤

医療機器の製造元では、前述の手順に従うことで本製品が再使用できることを検証しています。処理の担当者は、適切な機器、材料、人員、およびプロセスのモニタリングを行い、正しく本製品を再使用する責任を負います。

## 保守点検

### 定期的な保守点検

日常の保守点検およびアフターサービス等の技術面に関する詳細は、弊社担当者または取扱販売店にお問合せください。

 **警告：**加温加湿器のすべてのサービスおよび保守点検については、製品の技術マニュアルに従ってください。遵守しない場合、加温加湿器の性能が低下したり、安全性が損なわれるおそれがあります（重大な健康被害をもたらすおそれを含みます）。

## 警告、注意、および安全にご使用いただくために

### 警告

- 加温加湿器を起動する前に、呼吸回路、インターフェース、および付属品の取扱説明書/電子添文を確認してください。遵守しない場合、加温加湿器の性能が低下したり、安全性が損なわれるおそれがあります（患者に健康被害をもたらすおそれを含みます）。
- 本製品は、Fisher & Paykel Healthcareが承認した付属品およびスペアパーツとの使用のみを目的として設計および検証されています。推奨されていない付属品やスペアパーツを加温加湿器と併用すると、加温加湿器の性能低下、安全性が損なわれる（患者に重大な健康被害をもたらすおそれを含みます）、電磁放射の増加、電磁耐性の低下などにより、不適切な動作を引き起こすおそれがあります。
-  本品は、MRI装置内またはその付近で使用しないでください。
- タバコ、裸火、または高酸素濃度の環境下で発火しやすい物質などの発火源をすべて取り除いてください。
- 本製品は、空気や酸素の供給用として設計されています。可燃性麻醉ガス混合物またはヘリオックスガスの供給には適していません。遵守しない場合、加温加湿器の性能が低下したり、安全性が損なわれるおそれがあります（患者に健康被害をもたらすおそれを含みます）。
- 加温加湿器は常に水平で、患者よりも低い位置に設置してください。遵守しない場合、加温加湿器の性能が低下したり、安全性が損なわれるおそれがあります（患者に重大な健康被害をもたらすおそれを含みます）。
- 使用前に部品や付属品に破損がないか目視検査し、破損している場合は交換してください。破損した部品や付属品を使用すると、加温加湿器の性能が低下したり、安全性が損なわれるおそれがあります（重大な健康被害をもたらすおそれを含みます）。
- 常に適切な患者モニタリング（酸素飽和度など）を行ってください。患者をモニタリングしていない（ガスフローの中断等が生じたなど）場合、重大な健康被害や死亡のおそれがあります。
- 電気コネクターと患者に同時に触れないでください。遵守しない場合、重大な健康被害をもたらすおそれがあります。

- 推奨される動作条件（添付文書/取扱説明書に記載）以外の条件で加温加湿器を動作させると、本体の性能を損なうか、安全性を損なうことがあります（患者に被害をもたらす可能性を含みます）。
- 閉塞や液体の蓄積を防ぐため、6時間ごとに回路の結露をモニタリングし、必要に応じて排水してください。遵守しない場合、加温加湿器の性能が低下したり、安全性が損なわれるおそれがあります（患者に重大な健康被害をもたらすおそれを含みます）。
- 酸素デバイスメーカーの指示に従い、酸素レギュレーター、ポンペのバルブ、チューブ、接続部、その他すべての酸素デバイスを油、グリース、油脂性物質から遠ざけてください。これらの物質が加圧状態の酸素と接触すると、自然発火や激しい発火を起こすことがあります。
- 本品の近くで高周波手術装置、短波またはマイクロ波機器を使用すると、本体の性能に悪影響をもたらすことがあります。そのような場合、本体をそれらのデバイスから遠ざけてください。
- 加温加湿器本体を医療用ガスの配管システムに直接接続しないでください。加温加湿器は、人工呼吸器またはガス圧と流量を制御するブレンダーとの接続を意図しています。ガス供給の制御に問題がある場合、患者に圧力による損傷を与えるおそれがあります。
- 正常に動作しなくなるおそれがあるため、本品の横または上に他の機器を置かないでください。そのような使用が必要な場合、すべての機器が正常に動作していることを確認してください。
- 携帯用無線周波数（RF）通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造元が指定するケーブルを含めて、加温加湿器のいずれの部分からも30 cm（12インチ）以上離れた距離で使用してください。遵守しない場合、機器の性能が劣化する可能性があります。

## 注意事項

- 気道がバイパスされた患者に使用する時は、侵襲（または新生児）モードに設定されていることを確認してください。長時間湿度が低い状態にさらされると、粘液線毛運動の低下、無気肺、肺炎など、患者に健康被害が生じるおそれがあります。
- ヒータープレート、加湿チャンバーのベースプレート、プローブの高温状態の表面に触れないでください。使用方法に従わない場合、火傷することがあります。

## 安全にご使用いただくために

- 洗浄には滅菌蒸留水（米国薬局方（USP）適合）、またはそれと同等のものを使用してください。他の物質を加えると悪影響を及ぼすことがあります。
- F&P 950加温加湿器には、Microsoft社からFisher&Paykel Healthcare社にライセンスされたソフトウェアシステムが組み込まれています。本ライセンスには、F&P 950加温加湿器の使用に関連する特定の制限事項が含まれています。制限事項の詳細については、[www.fphcare.com/microsoftlicensing](http://www.fphcare.com/microsoftlicensing) を参照してください。
- 加温加湿器のエミッション特性は病院での使用を前提としています（CISPR 11クラスA）。住宅環境（通常CISPR 11クラスBが要求される環境）で使用する場合、加温加湿器は高周波通信サービスに対して十分な保護を提供できないおそれがあります。この場合、機器の設置場所や方向を変えるなどの対策が必要な場合があります。

記号

						
取扱説明書/添付文書に従ってください-安全性	取扱説明書/電子添文を参照してください。 www.fphcare.com/ 950IFU	製造元	製造年月日	品番	製造番号	シリアル番号
						
BFタイプ適合部品	クラスII機器	交流電流	スタンバイ(オン/オフ)	IP21 IP クラス分類	温度範囲	湿度範囲
						
USB 2.0	WEEE指令(電気電子機器廃棄物指令)*	欧州代理人*	欧州連合-TÜV SÜD*	法令遵守マーク*	フィンガーガードを上げる	耐用期間
						
取扱注意	湿気厳禁	リサイクル可能	注意	警告	アラーム	メニュー
						
警告: 高温表面	消音	消音中	最小化	侵襲モード	マスクモード	Optiflowモード
						
新生児モード	新生児侵襲モード	新生児 CPAP   NIVモード	新生児Optiflowモード	センサーカートリッジの耐用期間に関する警告	確認	キャンセル
						
戻る	ロック	ロック解除	医療機器*	処方医療機器*	MR非適合	英国代理人*
						
スイスの委任代理店*	輸入業者	販売代理店	ULマーク*	機器固有識別子(UDI)	INMETROマーク*	

\*一部のモデルに表示される記号

## 技術仕様

### 製品仕様

本体仕様										
寸法 (本体のみ)	240 mm (奥行) x 154 mm (幅) x 253 mm (高さ)									
重量 (本体と電源コードのみ)	3.45 kg									
定格周波数	50/60 Hz									
定格電圧	REF 950GJP 100 V～									
供給電流	REF 950GJP 最大3.5 A									
定格電力	350 VA									
電源コード長	3.3 m									
音圧レベル	アラーム音は45 dbA @ 1m以上 インキュベーター内の騒音レベル<50 dbA †									
消音	120秒									
供給ガスの最高温度	43 °C									
設定温度に到達するまでの 時間 (要ガスフロー)	<30 分									
呼吸回路の最高 表面温度 (適用部分セクション)	44 °C									
温度変動	1時間の間に、最低温度と最高温度の差は1.5 °C未満									
耐用期間	本体：7年									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>成人</th> <th>小児</th> <th>新生児</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>           加湿出力 (加温加湿器のアラーム、電源障害、電磁妨害の場合を除く)            侵襲モード：&gt;33 mg/L            マスクモード：&gt;12 mg/L            Optiflowモード：&gt;12 mg/L         </td> <td>           侵襲モード：&gt;33 mg/L            マスクモード：&gt;12 mg/L            Optiflowモード：&gt;12 mg/L         </td> <td>           新生児モード：&gt;33 mg/L            侵襲モード：&gt;33 mg/L            CPAP   NIVモード：&gt;12 mg/L            Optiflowモード：&gt;12 mg/L         </td> </tr> <tr> <td>           動作流量範囲 (L/分、STPD)            侵襲モード：5～60 L/min            マスクモード：5～120 L/min            Optiflowモード：5～70 L/min         </td> <td>           侵襲モード：1～60 L/min            マスクモード：1～60 L/min            Optiflowモード：1～60 L/min         </td> <td>           新生児モード：0.5～40 L/min            侵襲モード：0.5～40 L/min            CPAP   NIVモード：0.5～40 L/min            Optiflowモード：0.5～36 L/min         </td> </tr> </tbody> </table>	成人	小児	新生児	加湿出力 (加温加湿器のアラーム、電源障害、電磁妨害の場合を除く) 侵襲モード：>33 mg/L マスクモード：>12 mg/L Optiflowモード：>12 mg/L	侵襲モード：>33 mg/L マスクモード：>12 mg/L Optiflowモード：>12 mg/L	新生児モード：>33 mg/L 侵襲モード：>33 mg/L CPAP   NIVモード：>12 mg/L Optiflowモード：>12 mg/L	動作流量範囲 (L/分、STPD) 侵襲モード：5～60 L/min マスクモード：5～120 L/min Optiflowモード：5～70 L/min	侵襲モード：1～60 L/min マスクモード：1～60 L/min Optiflowモード：1～60 L/min	新生児モード：0.5～40 L/min 侵襲モード：0.5～40 L/min CPAP   NIVモード：0.5～40 L/min Optiflowモード：0.5～36 L/min
成人	小児	新生児								
加湿出力 (加温加湿器のアラーム、電源障害、電磁妨害の場合を除く) 侵襲モード：>33 mg/L マスクモード：>12 mg/L Optiflowモード：>12 mg/L	侵襲モード：>33 mg/L マスクモード：>12 mg/L Optiflowモード：>12 mg/L	新生児モード：>33 mg/L 侵襲モード：>33 mg/L CPAP   NIVモード：>12 mg/L Optiflowモード：>12 mg/L								
動作流量範囲 (L/分、STPD) 侵襲モード：5～60 L/min マスクモード：5～120 L/min Optiflowモード：5～70 L/min	侵襲モード：1～60 L/min マスクモード：1～60 L/min Optiflowモード：1～60 L/min	新生児モード：0.5～40 L/min 侵襲モード：0.5～40 L/min CPAP   NIVモード：0.5～40 L/min Optiflowモード：0.5～36 L/min								

†Dräger Caleoインキュベーターでテスト済み

## 技術仕様

### 動作条件

項目	成人	小児および新生児
室温	18～26 °C	20～26 °C
流入ガスの温度	最低＝室温 最高＝室温より+10 °C (相対湿度30%)	最低＝室温 最高＝室温より+10 °C (相対湿度30%)
オペレーターの位置	本体から1m以内	本体から1m以内
大気圧：	最小70 kPa (標高3000 mに相当) 最大106 kPa	最小70 kPa (標高3000 mに相当) 最大106 kPa

### 保管条件

項目	値
温度	-20～60 °C
湿度	10～95%相対湿度で結露なし

電気および電子機器に関する国内規制に従って廃棄してください。  
センサーカートリッジにはリチウムバッテリーが含まれています。

**連絡先情報：**

〒104-0032 東京都中央区

八丁堀4-8-2 いちご桜橋ビル

電話：03-5117-7110（代表）

FAX：03-5117-7115

販売名：F&P 950システム

認証番号：304AABZX00061000



Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com



**Australia (AU)** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131.

Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP,

Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健(广州)有限公司, 广州高新技术产业

开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **Colombia (CO)** Tel: +57 3142852934 **France (FR)** EC REP

Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France

Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf,

Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110

Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare

Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Sweden (SE)**

Fisher & Paykel Healthcare AB, Svetsarvägen 15, 2tr, 17141 Solna, Sweden Tel: +46 8 564 76 680 **Switzerland (CH)** CH REP

Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739

**Turkey (TR)** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6,

Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK (GB)** UK REP Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis

Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or

+1 949 453 4000



**Austria (AT)** Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Denmark (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finland (FI)**

Tel: +358 9 251 66 123 **Ireland (IE)** Tel: 1800 409 011 **Italy (IT)** Tel: +39 06 45 25 70 85 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53

**Spain (ES)** Tel: +34 902 013 346