

# ユーザーマニュアル







# 開始前に

- このユーザーマニュアルは医療従事者用です。
- このユーザーマニュアルは、製造日が 2018年4月19日以降のAirvo™ (エアボー) 2 に適用されます。
- すべての警告を含め、このユーザーマニュアルをお読みください。遵守しないと、健康被害を引き起こすおそれが あります。後日の参照用に安全な場所に保管してください。
- エアボー2を初めて使う前に、エアボー2技術マニュアルの操作指示に従って組み立てを行う必要があります。 エアボー2は電磁適合性(EMC)に関する特別な予防措置を必要とするため、このユーザーマニュアルおよび技 術マニュアルに記載されているEMC情報に従って設置および使用してください。
- 国によっては一部の付属品を取り扱っていない場合があります。詳細については、弊社担当営業または取扱いの販 売店までお問合せ下さい。

# 参考資料

- 詳しい使用方法については、本マニュアルを参照してください。
- すべての関連する付属品の電子添文/取扱説明書を参照してください。
- エアボー2のウェブサイト www.fphcare.com/airvo のトレーニングビデオを 参照してください。
- ・トラブルシューティングに関する情報は、エアボー2技術マニュアルを参照 してください。
- エアボー2の使用方法は、シミュレータアプリからもご確認いただけます。 設定の変更、エラーのシミュレーション、スキルテストを行うことができます。 Apple、Google Play、Windowsのアプリストアからダウンロード可能です。



• ご不明な点がありましたら、弊社担当営業または取扱いの販売店までお問合せ下さい。

# 目次

1.	概要	2
	用途	
	<u>警</u> 告	
	エアボー 2と付属品	4
2.	エアボー 2の組み立て	6
3.	エアボー 2の使用	9
	目標露点温度	10
	目標流量	10
	酸素	
	アラーム	13
4.	. クリーニングと保守	16
	付属品交換スケジュール	
	エアフィルターの交換	
	サービス	18
5.	技術情報	19

販売名:F&P オプティフロー 認証番号: 223AABZX00049000

販売名:フロージェネレーターAirvo 承認番号: 22500BZX00417000

販売名:F&P オプティフロージュニア 販売名:フロージェネレーター用接続コネクター 認証番号: 225AABZX00033000 承認番号: 22700BZX00063000

# 1. 概要

エアボー2は、様々な患者用インターフェースを通して自発呼吸患者に、加温加湿された高流量の吸入ガスを供給する、フロージェネレーター一体型加温加湿器です。

## 用涂

本品は、加温加湿された高流量の吸入ガスの供給を要する自発呼吸のある患者の治療を目的として使用する医療機器です。これは上気道のバイパス手術を受けた患者も含みます。流量は、患者インターフェースに応じて2~60 L/分の範囲で設定します。本品は、病院および長期療養施設の患者を対象とします。

本品は医家向けの製品です。

# ⚠ 警告

- ・ 本品は生命維持装置として使用できません。
- ・患者のモニタリングを常時適切に行ってください。電力が供給されなくなると、治療ができなくなります。
- 鼻を通して吸入ガスを供給することで、気流依存のダイナミック気道陽圧が生まれます。気道陽圧が患者に 悪影響を及ぼす可能性がある場合には、この点に注意する必要があります。

#### 火傷を避けるには:

- ご使用になる前に、医療機関の担当者は、本品、その他装置および患者と接続して使用する構成品および付属品に互換性があることを確認してください。
- ・本品には、本マニュアルで特定されている患者用インターフェース、加湿チャンバー、熱線入り回路のみを使用してください。
- 本品の付属品は、本マニュアルで特定されている最長使用期間を超えて使用しないでください。
- 本品で酸素を使う前に、本マニュアルの「酸素」の項にある全ての警告を読んでください。
- ・以下の場合、本品を絶対に使用しないでください:
  - 熱線入り回路が孔穴、クラック、湾曲等により損傷している場合
  - 正常に動作していない場合
  - ねじが緩んでいる場合
- 本品や熱線入り回路を通る空気の流れを妨げないでください。
- 本品はその周りの換気が妨げられない位置に置いてください。
- 本品の空気口を塞いだり、またはベッドやソファなど、フィルターエリアが塞がるような柔らかい所に本品を絶対に置かないでください。空気口に、糸くず、毛などが入らないようにしてください。

#### 電気ショックを避けるには:

- 浸水の可能性がある場所で保管または使用しないでください。水が筺体に浸入した場合、電源コードを外して使用を中止してください。
- ・以下の場合、本品を絶対に使用しないでください:
  - ・ 落下または損傷した場合
  - 電源コードまたは電源プラグが損傷している場合
  - ・ 水に落下した場合
- 装置の背面から電源コードを不必要に外さないでください。外す必要がある場合は、接続部を押さえながら外してください。電源コードを引っ張らないでください。
- 本マニュアルで指定される場合を除き、点検や修理の際は、取扱いの販売店へ連絡してください。

#### 窒息、または異物の吸引を避けるには:

- 本品を作動する時、エアフィルターが付けられていることを確認してください。
- 空気口や熱線入り回路に絶対にものを落としたり入れたりしないでください。

#### その他:

- 毎回の使用前に、「アラーム」項の説明に従ってアラームシステム機能のチェックを行い、可聴アラーム信 号が鳴ることを確認してください。
- 加湿出力は周囲の温度が 18°C (64°F) 未満または 28°C (82°F) を超える時に仕様を満たさなくなるおそ れがあります。
- 使用中の回路外れを防止するため、特に歩行時や立ち上がり動作時はこのマニュアルに記載している熱線入 り回路のみを使用してください。
- エアボー 2システムを MRI 装置の近くで使用しないでください。
- 空気や酸素と混合した可燃性の麻酔薬または亜酸化窒素がある場所で、本品を使用しないでください。
- エアボー 2 は閉鎖式システムではありません。交差汚染のリスク低減のため、院内の感染管理のガイドライ ンに従ってください。
- Fisher & Paykel Healthcare が指定していない付属品または電源コードを使用すると、本品の電磁エミッ ションを増加させる、または電磁イミュニティを減少させる可能性があり、誤動作を引き起こすおそれ 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。そのように 配置せざるを得ない場合は、本品および他の機器が正常に動作していることを必ず確認してください。

で使用になる方へ:本品に関連して発生したすべての重大なインシデントは、弊社担当営業または取扱いの販 売店へ報告してください。

# エアボー 2と付属品



WigglewiNG(ウィグルウイング)

(OJR520用)

# 部品および付属品

				&チャンバーキット ット入)
Optiflow インターフェース (20本入、ただしOJR520の	900PT561	900PT562		
Optiflow Junior 2	OJR416	L	•	•
(オプティフロー	OJR418	XL	•	
ジュニア 2)シリーズ	OJR520	XXL		
Optiflow+	OPT942/OPT962	S		
(オプティフロープラス)	OPT944/OPT964	М		
シリーズ	OPT946/OPT966	L	•	•
	OPT970(気切用 ダイレクトコネクター)		•	•
	OPT980(マスク インターフェース アダプター)		•	•

電源コード		ハードウ	ェア
900PT410JP	AIRVO(エアボー)用 電源コード	900PT40	95 AIRVO(エアボー)用 ポール取り付け台
エアボー 2本体	<b>は用</b>	900PT40	9 <b>9</b> 3Mデュアルロックパッド (4組(8個)入)
900PT911	ノンリターンバルブ(2個入)	900PT42	1 ホスピタルポールスタンド
900PT912	フィルターホルダー	900PT42	6 プラスティック製バスケット
900PT913	エアフィルター(2個入)	900PT42	7 酸素シリンダーホルダー
900PT422	酸素吸入拡張キット	900PT43	5 ポールスタンド用グリップ
900PT407	シリアルポートカバー (10個入)	900PT45	io ホスピタルスタンド用フック (900PT421用V2)
900PT408	AIRVO(エアボー)用 アウトレットOリング(10個入)	その他	
消毒用		WJR112	Wigglepads 2(ウィグルパッド 2) (OJR414、OJR416、OJR418用)
900PT600JP	AIRVO(エアボー)用 消毒キット	WJR114	Wigglepads 2(ウィグルパッド 2) (OJR520用)
900PT601	消毒フィルター(2個入)	WJR212	WigglewiNG(ウィグルウイング)
900PT602	洗浄用スポンジスティック (20本入)		(OJR414、OJR416、OJR418用) WigglewiNG(ウィグルウイング)

**WJR214** 

安全にご使用いただくために:国によっては一部の付属品を取り扱っていない場合があります。 詳細については、弊社担当営業または取扱いの販売店までお問合せください。

清浄保管用カバー(20枚入)

900PT603

# 2. エアボー 2の組み立て



## 1. 開始前に

ホスピタルポールスタンド (900PT421) を組み立てます。患者の頭の高さより低い位置になるように、エアボー用ポール取り付け台 (900PT405) をポールポールスタンドに取り付けます。本品をエアボー用ポール取り付け台に固定します。

コンセントと本品の電源コードを簡単に接続・取り外しできるような場所に本品を置きます。チューブ&チャンバーキット (熱線入り回路、MR290 自動給水チャンバーとアダプタ)を個装から取り出してください。

# / 注意

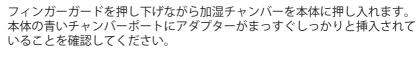
可聴アラーム信号が聞こえなくなるおそれがあるので、スピーカーを塞がないようにしてください。



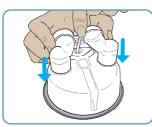
#### 2. 加湿チャンバーの取り付け

開封タブを上方に引っ張って、加湿チャンバーの青色ポートキャップを抜きます。次に給水チューブを固定している留め具を外します。

付属のアダプターを加湿チャンバーの 2 つの垂直ポートにしっかりと押し はめ、給水チューブを固定します。



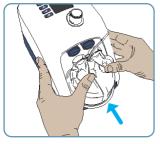
フィンガーガードがカチッとはまるまで、加湿チャンバーをしっかり押します。



## ⚠ 警告

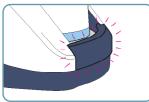
#### 火傷を避けるには:

- 加湿チャンバーを取り付ける前に本品を起動しないでください。
- 使用中はヒータープレート、加湿チャンバー、または加湿チャンバーの底を 触らないでください。
- 使用中は加湿チャンバーの水が熱くなっています。加湿チャンバーを取り外 す、または水を捨てる際は注意してください。



### 電気ショックを避けるには:

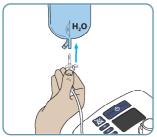
- 加湿チャンバーが取り付けられた状態で本品を扱う際は、機器を傾けないでください。水が筐体に侵入するおそれがあります。
- 本品を運ぶ前に、加湿チャンバーを完全に空にしてください。



# / 注意

#### 最適な治療のために:

• 落下した、または水がない状態で運転したMR290 自動給水チャンバーを使用しないでください。加湿チャンバーの水が溢れるおそれがあります。







#### 3. 滅菌蒸留水バッグの接続

滅菌蒸留水バッグを本品から 20 cm(8")上の吊り具に固定して、バッグス パイクを滅菌蒸留水バッグの下にある取り付け具に差し込みます。次に、 バッグスパイクの側面にある通気キャップを開きます。すると、加湿チャン バーの適切な水位まで自動的に水が満ち、滅菌蒸留水バッグが空になるまで その水位が保たれます。

継続的に加湿するには、加湿チャンバーおよび/または滅菌蒸留水バッグに常 に水が入っていることを確認してください。

# **/!**! 注意

水以外の物質を入れると、本品および治療に影響を及ぼすおそれがあります。 水が加湿チャンバー内に流れていること、最高水位線を超えていないことを 確認してください。水が最高水位線を超えた場合、加湿チャンバーを直ちに 交換してください。

#### MR290 自動給水チャンバー: 流量設定と使用時間

#### 室温23°C、相対湿度 22%

(1Lの滅菌蒸留水バッグを用い、目標露点温度37°Cで使用した場合)

L/分	2	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60
時間	129	60	31	21	16	12	10	9	8	7	6.5	5.5	5

安全にご使用いただくために:水の消費は、周囲の温度や湿度によって異な ります。

# **企 注意**

#### 最適な治療のめに:

• 水が最高水位線を超えた場合、MR290 自動給水チャンバーを使用しない でください。患者の気道に水が入るおそれがあります。



#### 4. 熱線入り回路の取り付け

本品に熱線入り回路を接続します。青色コネクターが所定の位置にしっかり と嵌っていることを確認してください。

# **小 警告**

#### 火傷を避けるには:

- 熱線入り回路または患者用インターフェースを絶対に分解・改造しないでく
- 熱線入り回路を皮膚に長時間直接当てないでください。医療従事者は、接触 時間や皮膚の保護方法など、安全に使用できるよう対応してください。
- 熱線入り回路または患者用インターフェースを毛布などで覆ったり、赤外線 を当てたり、新生児用のラジアントウォーマーや保育器で温めるなどして、 周囲の温度以上に加熱しないでください。
- Fisher & Paykel Healthcare に推奨されていない断熱スリーブやその他の類似 付属品を使用しないでください。

# **(1)** 注意

• モニターしている信号の干渉を最小限にするために熱線入り回路を電気モ ニターリード(EEG、ECG/EKG、EMG など) から離れたところに置いてく ださい。

## 5. 患者用インターフェースの選択

本品は様々な患者用インターフェースと使用することができます。使用する患者用インターフェースの電子添文/取扱説明書の警告事項を読んでください。









オプティフロージュニア2 シリーズ

OJR416/OJR418 (「エアボー 2の使用」 「子供用モード」 を参照) OJR520 (初期設定(成人用) モードで使用)

オプティフロープラス シリーズ >PT9/2/OPT9///OPT9/

OPT942/OPT944/OPT946 OPT962/OPT964/OPT966

**気切用ダイレクトコネクター** OPT970

マスクインターフェース アダプター

OPT980 OPT980は酸素療法用の マスクのみと使用して ください。 人工呼吸療法用のマスクは 使用しないでください。

患者用インターフェースは全てBF形装着部を有しています。

下表は、各患者用インターフェースで使用可能な目標露点温度と目標流量設定を示しています。

			°C		<b>2</b>	L/分							
患者用インターフ	ェース	31	34	37	2	5	10	15	20	25	 50	55	60
子供用モード													
OJR416	L		•		2				20				
OJR418	XL		•		2					25			
初期設定モード													
OJR520	XXL						10				50		
OPT942/OPT962	S						10				50		
OPT944/OPT964	М		•				10						60
OPT946/OPT966	L		•				10						60
OPT970				•			10						60
ОРТ980			•	•			10						60

周囲の温度が低い環境では、目標流量設定が高いと、37 ℃の目標温度に到達できない場合があります。このような場合には、目標流量設定の低減を検討してください。標高の高い地点では、達成可能な最大流量は上記の表よりも1,000 m(3,000 ft)あたり約5 L/分低くなる可能性があります。

# ⚠ 警告

#### 火傷を避けるには:

- ・熱線入り回路または患者用インターフェースを絶対に分解・改造しないでください。
- ・本マニュアルに記載されていない患者用インターフェースを使用しないでください。

# 3. エアボー 2 の使用



#### 1. 本品の起動

本品の電源プラグをコンセントに差し込みます。電源コードのもう一方の端の 接続部を本体の背面にしっかりと固定してください。

# 警告

#### 電気ショックを避けるには:

・電源プラグを差し込む前に、本品が乾燥していることを確認してください。

「オン/オフ」ボタンを5秒間押して本品を起動してください。



## 2. 消毒ステータスの確認

異なる患者に安全に使用できるかを表示します。



異なる患者に使用しても安全です。



前回の使用からクリーニングや消毒がされていません。 異なる患者に安全に使用できません。



#### 3. 暖機運転

暖機運転を始めます。現在の露点温度、流量、および酸素濃度を表す数字が表 示されます。これらの数字は目標設定に達するまでは点滅表示されます。 この画面は「概要画面」と言います。

#### 4. 子供用モード

オプティフロー ジュニア 2鼻カニューレ(OJR416/OJR418)を使用する場合、 子供用モードを有効にしてください。その他の患者用インターフェースを子 供用モードで使用しないでください。

子供用モードの設定は以下のように制限されます: 34 ℃ および1 L/分単位で 2~25 L/分



#### ▶ 子供用モードを有効にするには:



「モード」ボタンを 5 秒間押します。



#### 新たな目標設定

露点温度と流量の目標設定は自動的に変更されます。 ディスプレイに表示されるカラフルなアイコンは、 子供用モードが設定されたことを示します。



子供用モードを解除するには、「モード」ボタンを 5 秒間押します。





#### 5. 目標の設定

「モード」ボタンを押して目標の設定を表示します。

# 目標露点温度

次の3つの目標露点温度を設定することができます:

- 37 °C (98.6 °F)
- 34 °C (93 °F) [37 °C での治療が困難な場合]
- 31°C (88°F) [フェイスマスクの場合のみ]

以下の場合は全ての設定を利用できないことがあります:

- ・子供用モードに設定してある場合(34 ℃に限定)
- 予め設定で制限されている場合

消毒プロセスの終了のたびに本品は既定の設定(37°C)に初期化されます。

# 目標露点温度設定の変更方法:



まず、「上」と「下」ボタンを3秒押し続けて、 ロックを解除します。



ロックが解除され、設定可能な最小値と最大値が矢印とともに表示されます。「上」と「下」のボタンを押して新たな設定を選択します。



設定が終わったら、「モード」ボタンを押し、再び ロックします。



ロックのマークが再表示されます。



「モード」ボタンを押し、次の画面に進みます。

# 目標流量



10~60 L/分の間で流量を 1 L/分単位(10~25 L/分) と 5 L/分単位(25~60 L/分)で設定可能です。

以下の場合は、全ての設定を利用できないことがあります:

- 子供用モード(1 L/分単位で 2~25 L/分の間に制限)の場合
- 予め設定で制限されている場合

電源を切った後も設定した目標流量は本体に記憶されます。

## 目標流量設定の変更方法:

前述の「目標露点温度設定の変更方法」の手順と同じです。





「モード」ボタンを押して次の画面に移動します。

# 酸素

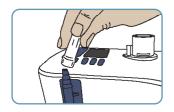
酸素を追加供給することができます(60 L/分まで)。患者に供給している酸 素濃度は、本体内蔵の酸素濃度計で計測され、ディスプレイに表示されます。 予め設定で制限されている場合があります。

酸素供給が中断した場合に、著しい低酸素状態に陥るおそれがある患者には、 常時酸素飽和度のモニタリングを行ってください。

# **① 警告**

本品に酸素を供給する前に次の全ての警告事項を読んでください:

- 酸素を使用する際は着火の危険を防ぐように特に注意してください。従って、 安全のために、あらゆる発火源(電気焼灼器、電気手術器など)を本品から 離す、できれば使用する部屋の外に出してください。近くに喫煙者がいる、 または裸火がある場合は酸素を使用しないでください。換気が妨げられない 場所に置いてください。
- オイル、グリース、またはグリースのような物質が加圧された酸素に接触す ると、爆発的な自然点火が引き起こされるおそれがあります。これらの物質 は酸素供給源から離してください。
- 酸素供給源に接続する前に、本品の電源が入っていることを確認してくだ さい。
- 酸素供給源に接続する際は、本体の側面にある酸素吸気ポートを使用してく ださい。酸素が本品に適切に供給されるよう、酸素吸気ポートをフィルター ホルダーに、またフィルターホルダーを本体にしっかりと固定してください。 電源コードもしっかりと固定してください。
- 目標流量設定よりも高い流量、または60 L/分以上で酸素を供給しないでくだ さい。過剰な酸素が周囲に漏れるおそれがあります。
- 患者に供給される酸素濃度は、流量設定、酸素設定、患者用インターフェース の変更、または送気流路の閉塞によって変わることがあります。
- 終了したら、酸素供給源から切断します。本体の側面にある酸素吸気ポート から酸素供給源の出力を取り外します。本体が動作していない時は酸素の供 給を止めてください。装置内に酸素が滞るおそれがあります。
- 本体内蔵の酸素濃度計は、超音波測定技術を採用しています。お手元でキャ リブレーションを行わないでください。純酸素の使用を意図して設計されて いるため、他の気体または混合気体に接触すると正しく機能しなくなります。



#### 酸素の接続

酸素供給源の出力を、本体の側面にある酸素吸気ポートに接続します。 酸素チューブを酸素吸気ポートにしっかりとはめてください。



#### 酸素の調整

目標の酸素濃度がディスプレイに表示されるまで酸素供給源で酸素の流量を調 整してください。測定には数分かかることがあります。酸素濃度は、上下の矢 印で表示される最高値から最低値の範囲で設定することが可能です。

測定酸素濃度は、25%より高く、かつ95%未満の場合はリアルタイムに表示さ れます。25%以下、もしくは95%以上の場合は、それぞれ21%と100%と表示さ れますのでご留意ください。酸素濃度が95%を超えると、濃度の表示が赤く 点滅し、可聴アラームが鳴ります。

# / 警告

- 患者の最大吸気流量が本品より供給される流量を上回る場合は、周囲の空気 を吸入することにより、患者が実際に吸入する酸素濃度はディスプレイに表 示される濃度よりも低くなりますのでご留意ください。
- 血中酸素飽和度が処方の通り適切に得られているか確認してください。

「モード」ボタンを押して概要画面に戻ります。





#### 6. 患者への接続

概要画面に「使用準備完了」のマークが表示されるのを待ちます。



「使用準備完了」 のマーク



患者用インターフェースを熱線入り回路に接続します。

概要画面に表示されている流量と酸素濃度の値をモニターしてください。 必要に応じて酸素供給源の酸素流量を調節してください。

患者が本品を初めて使う時、空気が温かく感じられますが、これは正常です。 患者は鼻や口から、または気管切開力ニューレから呼吸を続けてください。

# **小 警告**

本品は、熱線入り回路からの患者用インターフェースの切断を常に検出できる わけではないため、このような事象が発生しても、アラームが作動しない場合 があります。



#### 7. 使用中

「使用準備完了」のマークが 2 分間表示され、どのボタンも押されない場 合は、スクリーンセーバーに切り替わります。

#### 結露管理

本品は頭の高さより低い位置に水平に置いてください。これにより、結露が患 者ではなく、加湿チャンバーの方に流れていきます。



熱線入り回路に過剰な結露が溜まった場合、患者用インターフェースを熱線入 り回路から取り外し、熱線入り回路の患者側を持ち上げて結露を加湿チャンバ ーに戻してください。

目標流量が高い場合は、結露が加湿チャンバーに確実に流れるように、まずは 目標流量を 30 L/分 以下に下げることが必要となる場合があります。

扇風機やエアコン、空調のような冷涼作用を持つ機器を熱線入り回路の近くに なるべく設置しないでください。

結露が引き続き起こる場合は、目標温度を下げることを考慮してください。 安全にご使用いただくために:目標温度を低くすると、本品の加湿出力が低 下し、結露が減少します。

安全にで使用いただくために:患者に供給される温度と湿度レベルも低下し ます。



## 8. 使用後

「オン/オフ」ボタンを押して電源を切ります。

## アラーム

本品には、患者の治療の中断を知らせる表示と可聴アラームの機能があります。これらのアラームは、本体 のセンサーと目標設定の情報を、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」によって作動されます。

#### アラーム信号



## アラーム状態

以下に記載のアラームは「優先度中」のアラームです。本品から1m以内にいるオペレーターを対象として います。本品には内部優先度ランキングシステムを搭載しています。複数のアラーム状態が同時に作動する 場合、優先度が最も高いアラームを表示します。

下表は、優先度が最も高いものから最も低いものまですべてのアラーム状態、その原因、可能な解決策および アラームが作動するまでの時間をリスト化しています。酸素供給に影響を及ぼすアラーム状態の場合は、患者 の酸素飽和度の評価を直ちに行う必要があります。湿度の供給に影響を及ぼすアラーム状態の場合は、粘液の 乾燥や閉塞が起こるおそれがないかを迅速に確認する必要があります。

以下のアラームが作動するまでの時間は、「使用準備完了」状態での動作を想定しています。

メッセージ	意味	影響を受ける 供給	作動するまでの 時間
エラー (E###)	内部エラーを検知しました。 電源スイッチを切って再起動してください。問題が解決しない場合は、 エラーコードを書き留めて弊社担当営業または取扱いの販売店にお問い 合せください。	酸素、湿度	<5 秒
チューブを チェック	<b>熱線入り回路を認識できません</b> 。 熱線入り回路が破損していないか、正しく付けられているか確認してください。 問題が解決しない場合は、熱線入り回路を交換してください。	酸素、湿度	<5 秒

メッセージ	意味	影響を受ける 供給	作動するまでの 時間
リークを チェック	<ul> <li>システム内のリークが検知されました。</li> <li>最も可能性の高い原因は、加湿チャンバーが外れた、あるいは正しく取り付けられていなかったことです。</li> <li>熱線入り回路が破損していないか、正しく取り付けられているかを確認してください。</li> <li>適切な鼻カニューレを使用していることを確認してください。</li> <li>エアフィルターが適切に取り付けられているか確認してください。</li> <li>安全にで使用いただくために:</li> <li>「リークをチェック」アラームが作動している状態でモードボタンを5秒間押すと、子供用モードから初期設定(成人用)モードに切り替ることにご留意ください。</li> <li>本品は熱線入り回路から患者用インターフェースが外れたことを常に検出できるわけではないため、このような事象の発生時に本アラームが作動しない場合があることにご留意ください。</li> </ul>	酸素、湿度	<120 秒
閉塞を チェック	システム内の閉塞が検知されました。 熱線入り回路や患者用インターフェースが閉塞していないか確認してください。 エアフィルターやフィルターホルダーが閉塞していないか確認してください。 子供用モードになっているか確認してください。オプティフロージュニア2 鼻カニューレ(OJR416/OJR418)を使用する場合は、子供用モードを有効にしてください。 安全にご使用いただくために: 「閉塞をチェック」アラームが作動している状態でモードボタンを5秒間押すと、初期設定(成人用)モードから子供用モードに切り替わることにご留意ください。	酸素、湿度	<10 秒
酸素濃度が 低すぎる	<b>測定酸素レベルが許容限度以下に下がりました。</b> 酸素供給源が使用可能な状態であり、正しく接続されているか確認してください。 必要に応じて酸素供給源の酸素流量を調節してください。	酸素	<20 秒
酸素濃度が 高すぎる	測定酸素レベルが許容限度を超えました。 本品の流量設定が適切か確認してください。 必要に応じて酸素供給源の酸素流量を調節してください。	酸素	<20 秒
目標流量 に達して いません	<ul> <li>目標流量設定に到達できません。</li> <li>熱線入り回路や患者用インターフェースが閉塞していないか確認してください。</li> <li>目標流量設定が使用中の患者用インターフェースに対して高すぎないか確認してください(「エアボー 2の組み立て」-「患者用インターフェースの選択」を参照)。</li> <li>「アラームをリセットするには ► を押してください」という画面が表示されます。</li> <li>警告</li> <li>・患者に供給される酸素濃度は、流量設定の変更の影響を受ける可能性があります。必要に応じて、酸素供給源の酸素流量を調節してください。</li> </ul>	酸素	<120 秒
水を チェック	加湿チャンバーの水がなくなりました。 加湿チャンバーの水がなくなると、チャンバーフロートが損傷するおそれがあります。加湿チャンバーと滅菌蒸留水バッグを交換してください。 継続的に加湿するには、加湿チャンバーおよび/または滅菌蒸留水バッグに常に水が入っていることを確認してください。	湿度	<30分
目標温度 に達して いません	目標温度設定に到達できません。 「アラームをリセットするには ▶ を押してください」という画面が表示されます。最も可能性の高い原因は、周囲の温度が低い環境で高流量で動作していることです。 推奨動作条件に合うように周囲の環境の温度を調整するか、目標流量の低減を検討してください。	湿度	30 +/- 3 分

メッセージ	意味	影響を受ける 供給	作動するまでの 時間
動作条件を チェック	不適切な周囲条件で動作していることが検知されました。 このアラームは周囲条件の突然の変化が原因である可能性があります。 本品を 30 分間起動したままにしてください。電源スイッチを切って再起動してください。	湿度	60 +/- 6 秒
[パワー アウト]	電源から切断されました。 アラームメッセージの表示はありません。可聴アラームが 120 秒以上鳴ります。可聴アラームが鳴っている間、または120秒以内であれば「消音」ボタンを押していても、電源の供給が再開すると自動的に治療モードで立ち上がります。   警告 ・ 患者のモニタリングを常時適切に行う必要があります。電力が供給されなくなると、治療ができなくなります。	酸素、湿度	<5 秒

## アラーム制限値

ほとんどのアラーム制限値は事前にプログラムされていますが、下表に示すアラームは制限値を変更でき ます。これらのアラーム制限値については、権限のある担当者が他の値に変更することが可能です。変更 は電源喪失中またはその後も保存されます。

アラーム状態	製造所出荷時のアラーム制限値	可能な事前設定値
酸素濃度が低すぎる	酸素濃度 21%	21% または 25%
酸素濃度が高すぎる	酸素濃度 95%	5% 単位で 30~100%

# ⚠ 警告

- 集中治療室など単一領域内にあるそれぞれのエアボー2に異なるアラームを事前設定する場合、危険を伴い
- 極端な値に設定されたアラーム制限値はアラームのシステムを無効にしてしまいます。

## アラームシステムの機能をチェックする

アラームシステムの機能は、本品がオンになっている時にいつでも確認することができます。

熱線入り回路を取り外します。「チューブをチェック」というメッセージがディスプレイに表示され、可聴 アラーム信号が鳴ります。メッセージまたは可聴アラームのどちらかが作動されない場合は本品を使わずに、 エアボー2技術マニュアルのトラブルシューティングを参照してください。問題が解決しない場合は、弊社担 当営業または取扱いの販売店にご連絡ください。

## 可聴情報信号

可聴アラーム信号に加え、可聴情報信号があります。下記に説明があります。

メロディ	意味
5 つの連続上昇トーン	「使用準備完了」のマークが表示される
3 つの連続上昇トーン	子供用モードを有効にする/無効にする
5秒間隔のシングルトーン	電源オフにする時点で測定酸素濃度 ≥33%
30秒間隔のシングルトーン	測定酸素濃度 >95%

本品や付属品を扱う際に、感染のリスクを抑えるための標準的な感染防止策を行ってください。患者用インターフェース、熱線入り回路、加湿チャンバー、排気エルボーは、使用中に汚染される可能性があります。 エアボー 2本品を使用後は、速やかに下記の手順を実施してください:

- 1. エアボー 2から使い捨ての付属品を取り外し、地域の規制や感染性廃棄物の廃棄に関する病院の規定に従い廃棄してください。熱線入り回路は、コネクターのグリップ部分を両側から強く挟むようにして内側のクリップを開いてから引き上げ、本品から取り外します。加湿チャンバーを本品から取り外すときは、フィンガーガードを押し下げた状態でエルボーアダプター部分をつかみ、加湿チャンバーを手前に引き出します。
- 2. エアボー 2本体表面のクリーニングを行ってください。
- 3. 消毒キット(900PT600JP)の電子添文/取扱説明書の指示に従って、排気エルボーの洗浄後、高水準消毒を行ってください。
- 4. 「付属品交換スケジュール」の表に記載されている最長使用期間内に付属品を交換してください。

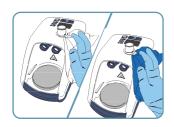
## エアボー 2本体表面のクリーニング

エアボー 2本体表面のクリーニングに必要な備品:

- 中性洗剤
- 70% アルコール液または 70% アルコールワイプ
- 清潔なリントフリーの使い捨ての布
- 手袋

# ⚠ 警告

• 非研磨性、非有毒性、非腐食性であれば、他の洗浄剤を使うこともできます。ポリカーボネートプラスティックに対応していない洗浄剤は使用しないでください。以下のような洗浄剤は本品への使用には適しません:アンモニア、水酸化アンモニウム、苛性ソーダ、ヨウ素、メタノール、メタノール変性アルコール、テレピン油、次亜塩素酸ナトリウムなどのアルカリ性漂白剤など。これらを使用すると、本品が損傷します。



目に見える汚れ(血液、粘液など)がある場合は、本体の表面を中性洗剤入りのぬるま湯に浸した布で拭きます。清潔なリントフリーの使い捨ての布を湿らせて、残留物を取り除きます。アルコールワイプまたはアルコール液を含ませた清潔なリントフリーの布で、本体の表面を拭きます。自然乾燥させます。

# 付属品交換スケジュール

感染のリスクを避けるために付属品を定期的に交換してください。破損または変色した付属品は直ちに交換してください。直ちに交換できない場合は、下表に記載された期間内に交換してください:

付属品	最長使用期間
Optiflow Junior 2シリーズ鼻カニューレ	1週間(単一患者使用)
Optiflow+シリーズ患者用インターフェース すべての熱線入り回路&チャンバーキット	2週間(単一患者使用) 安全にご使用いただくために:900PT562は、 ネブライザーと併用する場合は最長使用期間は 7日間です。
エアフィルター	3 か月あるいは 1,000 時間

国によっては一部の付属品を取り扱っていない場合があります。詳細については、弊社担当営業または取扱いの販売店までお問い合せ下さい。

本品を1,000時間使用すると、次に電源をオンにした時にエアフィルターの交換を促すメッセージが表示されます。フィルターの交換は以下の手順に従ってください:



- 1. 本体の背面にあるフィルターホルダーを外し、エアフィルターを外します。
- 2. 古いエアフィルターを新しいもの(900PT913)と交換します。
- 3. フィルターホルダーを再び本体に取り付けます(まずフィルターホルダーの 下部から取り付け、次に上部を取り付けます



- 4. 「モード」ボタンを押して「今、交換しますか?」の画面に移動します。
- 5. 「上」ボタンを押して「今」を選択します。
- 6. 「モード」ボタンを押して決定します。 時間カウンターがゼロにリセットされます。

「後で」を選択した場合、本品のスイッチを入れる度に、この画面が再び表示 されます。

エアフィルターの交換、それに伴う時間カウンターのリセットを任意のタイミングで行う手順については、エアボー 2の技術マニュアル(PTM)を参照してください。

## サービス

本品には修理部品はありません。

構成品の一覧は、エアボー2技術マニュアルを参照ください。

# 5. 技術情報

# 記号の定義

	安全のため、マニュアルに従ってください		クラスII機器
Â	注意	REF	品番
[]i	電子添文/取扱説明書を参照	SN	シリアル番号
	高温注意	LOT	製造番号
•••	製造元	<u></u>	湿度範囲
	製造年月日	1	温度範囲
	使用期限	IP22	防水・防塵規格
<b>†</b>	BF形装着部	EC REP	欧州委任代理人
Rx only	要処方箋(米国規制)	CE	CEマーク
	アラーム記号	(h	電源オン/オフ(スタンバイ)
	アラーム一時停止		RCMマーク(規制準拠マーク)

## 廃棄手順



#### 本品の廃棄手順

この本品には電子部品が含まれています。通常の廃棄物のように廃棄しないでください。電子部品の廃棄に関する地域のガイド ラインに従って廃棄してください。



#### 消耗品の廃棄手順

使用後、患者用インターフェース、熱線入り回路、および加湿チャンバーは廃棄用袋に入れて、感染性廃棄物に関する地域およ び院内のガイドラインに従って廃棄してください。

# 製品仕様

寸法	295 mm x 170 mm x 175 mm (11.6" x 6.7" x 6.9")		
重量	本体のみで 2.2 kg(4.8 lb)、付属品と 一緒に包装された状態で 3.4 kg(7.5 lb)		
定格周波数	50∼60 Hz		
電源電圧/電流	100~115 V 2.2 A(最大2.4 A <sup>+</sup> ) 220~240 V 1.8 A(最大2.0 A <sup>+</sup> )		
音圧レベル	可聴アラーム: 45 dbA (1mの地点で)		
可聴アラームの 一時停止	115 秒		
耐用期間	5年		
シリアルポート	シリアルポートは F&P Infosmart™ ソフト ウェアを使い、製品データのダウンロー ドに使用します。		
暖機運転時間	MR290 自動給水チャンバーを使用し開始 温度 23 ± 2 °C (73 ± 3 °F) で、流量設 定 35 L/分の場合: 31 °C (88 °F) 到達まで10 分間、 37 °C (98.6 °F) 到達まで30 分間		

目標露点温	度設定	37, 34, 31 °C
加湿出力		ソフトウェアバージョン7.20以前: 37 °C 設定時≧33 mgH <sub>2</sub> O/L 34 °C 設定時≧10 mgH <sub>2</sub> O/L 31 °C 設定時≧10 mgH <sub>2</sub> O/L ソフトウェアバージョン7.21以降: 37 °C 設定時≧33 mgH <sub>2</sub> O/L 34 °C 設定時≧12 mgH <sub>2</sub> O/L 31 °C 設定時≧12 mgH <sub>2</sub> O/L
供給ガスの 最高温度	)	43 °C (109 °F)
適用部品の 最高表面温		44 °C (111 °F)
流量範囲 (初期設定	ミモード)	10~60 L/分*
流量範囲 (子供用モ	- F)	2~25 L/分*
<b>最大酸素インプット</b> 60 L/分		
酸素濃度計	トの精度	表示濃度25~95%の範囲で ±4% 動作条件:

口标画上沿座弧点 77.74.71.00

# 動作条件

周囲温度	18~28 °C (64~82 °F)
相対湿度	10∼95% RH
標高	0~2,000m (6,000ft)
動作モード	継続的動作

# 保管および輸送条件

エアボー 2 本体

18~28 °C (64~82 °F)

30~70%RH

使用準備の際、最低保管温度から暖気または最高保管温度から冷却するために最大 24 時間かかることがあります。

# ⚠ 警告

標高が2,000 m(6,000 ft)を越える場所、または $18\sim28$  °C( $64\sim82$  °F)の温度範囲外で本品を使用しないでください。遵守しない場合、治療の質に影響を及ぼしたり、患者に健康被害が生じるおそれがあります。

ソフトウェアバージョン7.20以前: IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-2:2014

ISO 8185:2007

ソフトウェアバージョン7.21以降: IEC 60601-1:2005 + A1:2012

IEC 60601-1-2:2014

本品は、IEC 60601-1-2の電磁両立性要件を満たしています。特定の状況では、電磁妨害の影響により、近くの機器に影響を与えたり、影響を受けることがあります。過度の電磁気障害は、本品が提供する治療に影響を与えるおそれがあります。その場合は、本品を、または本品に干渉を引き起こしている装置を移動するか、あるいは医療従事者に相談してください。潜在的な干渉を避けるために、携帯または移動無線周波数通信機器の30cm以内に本品または付属品を置かないでください。

装置のシリアルポートに接続する付属品は IEC 60601-1 または IEC 60950-1 のどちらかに適合している必要があります。また、全ての構成はシステム規格 IEC 60601-1-1 に準拠している必要があります。信号入力部または信号出力部に追加機器を接続する人は医療システムを構築することになるため、IEC 60601-1-1 システム規格の要件に準拠していることを確認する責任を負います。ご不明な点がありましたら、弊社担当営業もしくは取扱いの販売店までお問い合わせください。

<sup>\*</sup> 流量は BTPS (体温/大気圧、飽和水蒸気)で測定

<sup>†</sup> 突入電流が 50 A におよぶことがあります。





#### Manufacturer

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 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com

#### 製适販売業者

Fisher & Paykel Healthcare 株式会社 〒104-0032 東京都中央区八丁堀 4-8-2

TEL: 03-5117-7110 (代表) FAX: 03-5117-7115

弊社担当営業または 取扱いの販売店までお問合せ下さい。

F&P、Airvo、Optiflow、およびAirSpiralは、Fisher & Paykel Healthcare Limitedの商標です。

**C**€ 0123