# F&P AIRVO 2

ユーザーマニュアル

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

# 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、傷害を引き起こす恐れがあります。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い合わせください。

## 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添付文書および使用説明書をご覧ください。
- 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 技術マニュアルをご参照ください。
- 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。シミュレータアプリは、Apple、Google Play、Windows App のアプリストアからダウンロード可能です。
- エアボー 2 を異なる本品患者に使用するたびに、消毒キット (900PT600) マニュアルの指示に従って、本品洗浄、消毒してください。
- 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せください。

# 目次


1. 概要 ..... A - 2
   - 用途 ..... A - 2
   - 警告 ..... A - 2
   - エアボー 2 と付属品 ..... A - 3
2. エアボー 2 の組み立て ..... A - 4
3. エアボー 2 の使用 ..... A - 6
   - 目標露点温度 ..... A - 7
   - 目標流量 ..... A - 7
   - 酸素 ..... A - 8
   - アラーム ..... A - 10
4. 保守点検 ..... A - 12
   - 付属品交換スケジュール ..... A - 12
   - エアフィルターの交換 ..... A - 12
   - サービス ..... A - 12
5. 技術情報 ..... A - 13



〒104-0032 東京都中央区八丁堀 4-8-2
電話:03-5117-7110 (代表)
ＦＡＸ:03-5117-7115


販売名: フロージェネレーター用接続コネクター
承認番号: 22700BZX00063000

販売名: F&P オプティフロージュニア
認証番号: 225AABZX00033000

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
認証番号: 223AABZX00049000

当マニュアルに記載された内容を予告なく変更することがあります。予めご了承ください。

# 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呼吸ガスを供給する、フロージェネレータ付き加湿器です。

## 用途

本品は、加温加湿された高流量の呼吸ガスの供給が望ましい自発呼吸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、患者用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。
- 鼻を通して呼吸ガスを供給することで、気流依存の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：

- 本品には、本マニュアルに特定されている患者用インターフェース、給水チャンバー、熱線入り回路のみを使用してください。
- 本マニュアルに特定されている最長使用期間を超えて付属品を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、穴、裂け目または曲げなどで傷付いている場合
  - 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軟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：

- 水に落ちてしまう場所で本品を保管または使用しないでください。水が筐体に浸入した場合、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：
  - 落下または破損した場合
  - 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
- 本体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、本品を取扱いの販売店経由で弊社に返却してください。

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」の項の説明に従ってアラームシステム機能の確認を行い、音声アラーム信号が鳴ることを確認してください。
- 湿度出力は周囲の温度が 18 °C (64 °F) 未満あるいは28 °C (82 °F) を超える時に仕様を満たさなくなる恐れがあります。
- 使用中の切断を避けるために、特に歩行時や立ち上がり動作時はこのマニュアルで特定した熱線入り回路のみを使用してください。
- エアボー 2 から成るネーザルハイフローシステムを、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 は密閉されたシステムではありません。二次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ケーブルを使用すると、本品の電磁エミッションを増加させるか、または電磁イミュニティを減少させる可能性があり、誤作動を引き起こす恐れがあります。
- 正常に動作しなく恐れがあるため、本品の横または上に別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確認してください。

# エアボー 2 と付属品

| | | オプティフロー™ 患者用インターフェース (20 本入り) | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | オプティフロー ジュニア™ | | オプティフロー™ プラス | | | | | オプティフロー | | | | |
| | | OPT316/OJR416 (乳幼児) | OPT318/OJR418 (小児) | OPT942 Sサイズ | OPT944 Mサイズ | OPT946 Lサイズ | OPT970 気切用ダイレクトコネクタ | OPT980 マスクインターフェースアダプター | OPT842 Sサイズ | OPT844 Mサイズ | OPT846 Lサイズ | OPT870 気切用ダイレクトコネクタ | RT013 マスクインターフェースアダプター |
| 熱線入り回路 & 給水チャンバーキット (10セット入り) | 900PT501 | | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| | 900PT531 | ● | ● | | | | | | | | | | |
| | エアスパイラル™ | | | | | | | | | | | | |
| | 900PT561 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | | | | |
| | 900PT562 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | | | | |

## 洗浄と消毒

| | |
|---|---|
| 900PT600 | エアボー用消毒キット |
| 900PT601 | 消毒フィルター (2個入り) |
| 900PT602 | 洗浄用スポンジスティック (20本入り) |
| 900PT603 | 清浄保管用カバー (20枚入り) |

## その他

| | |
|---|---|
| 900PT405 | エアボー用ポール取り付け台 |
| 900PT421 | ホスピタルポールスタンド (ホルダー付) |
| 900PT422 | 酸素吸入拡張キット |
| 900PT426 | プラスチック製バスケット |
| 900PT427 | 酸素シリンダーホルダー |
| 900PT912 | フィルターホルダー |
| 900PT913 | エアフィルター (2個入り) |
| OPT012 | オプティフロー ジュニア用ウィグルパッド™ (20枚入り) |
| WJR112 | オプティフロー ジュニア 2 用ウィグルパッド (20枚入り) |

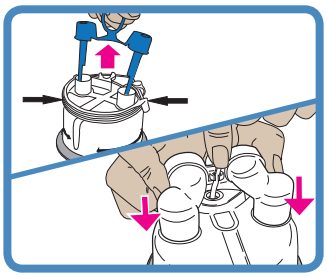
国によっては一部の付属品を取り扱っていない場合があります。詳細については弊社担当営業もしくは取扱いの販売店までお問い合わせください。

# 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（ホルダー付）（900PT421）を組み立てます。患者の頭の高さより下になるように、エアボー用ポール取り付け台 （900PT405） をホスピタ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ケーブルを簡単に接続・取り外しできるような場所に本品を置きます。

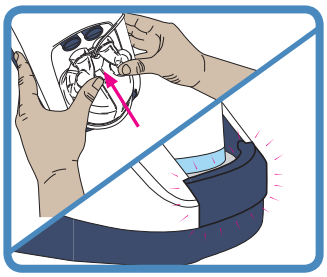
熱線入り回路 & 給水チャンバーキットをパッケージから取り出してください。



### 2. 給水チャンバーの取り付け

開封タブを上方に引っ張って、給水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。

付属のアダプタを給水チャンバーの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。



フィンガーガードを押し下げながら給水チャンバーを本品に押し入れます。本体の青いチャンバーポートにアダプタがまっすぐしっかりと挿入されていることを確認してください。

フィンガーガードがカチッとはまるまで給水チャンバーをしっかり押します。

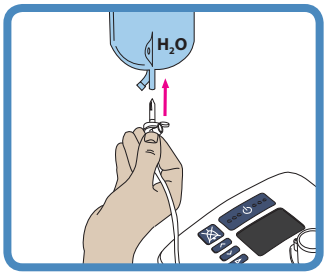
⚠警告

火傷を避けるには：
- 給水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、給水チャンバー、または給水チャンバーの底に触らないでください。
- 使用中は給水チャンバーの水が熱くなっています。給水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：
- 給水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恐れがあります。
- 本品を運ぶ前に給水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 *(MR290のみ)*：
- 落下した場合、または水がない状態で運転した場合は、MR290 自動給水チャンバーを使用しないでください。給水チャンバーの水が溢れる恐れがあります。



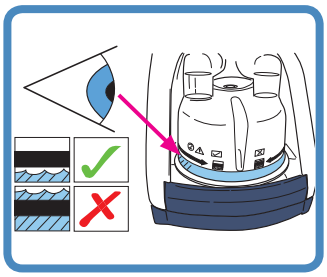

### 3. 給水バッグの接続

無菌水バッグを本品から 20cm（8″）上の吊り具に固定して、バッグスパイクを給水バッグの下にある取り付け具に押し付けます。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、給水チャンバーの適切な水位まで自動的に水が満ち、給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、給水チャンバーおよび/または給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、本品および治療に悪影響を及ぼす恐れがあります。



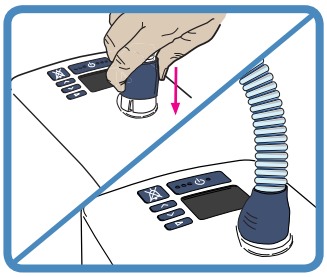
水が給水チャンバー内に流れていること、給水線を超えていないことを確認してください。水が給水線を超えた場合、給水チャンバーを直ちに取り替えてください。

⚠注意

最適な治療のために *(MR290のみ)*：
- 水が給水線を超えた場合、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恐れがあります。

**MR290:流量設定別使用時間**
**(1 L無菌水バッグを用い、37 °C設定で使用した場合)**

| *L*/分 | 2 | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 35 | 40 | 45 | 50 | 55 | 60 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 時間 | 164-255 | 65-102 | 33-51 | 22-34 | 16-25 | 13-20 | 11-17 | 9-15 | 8-13 | 7-11 | 6.5-10 | 6-9 | 5.5-8.5 |



## 4. 熱線入り回路の取り付け

熱線入り回路の片方の端には青色のプラスチックスリーブがあります。スリーブを持ち上げて、コネクタを熱線入り回路接続ポートにかぶせ、スリーブを押し下げて固定します。

⚠警告

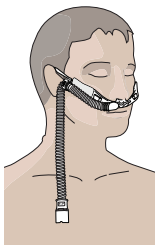
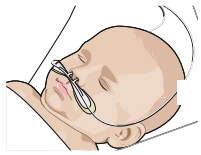
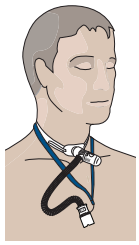
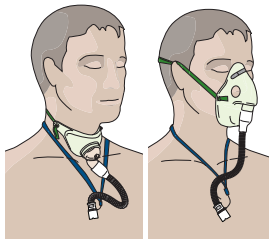
火傷を避けるには：
- 熱線入り回路または患者用インターフェースを絶対に分解・改造しないでください。
- 熱線入り回路を皮膚に長時間直接当てないでください。医療従事者は接触時間や皮膚の保護方法など、安全に接触できるよう対応してください。
- 熱線入り回路または患者用インターフェースを毛布などで覆ったり、赤外線を当てたり、ラジアントウォーマーや新生児用の保育器で温めるなどして、周囲の温度以上に加熱しないでください。
- Fisher & Paykel Healthcare に推奨されていない絶縁スリーブやその他の類似付属品を使用しないでください。

⚠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。

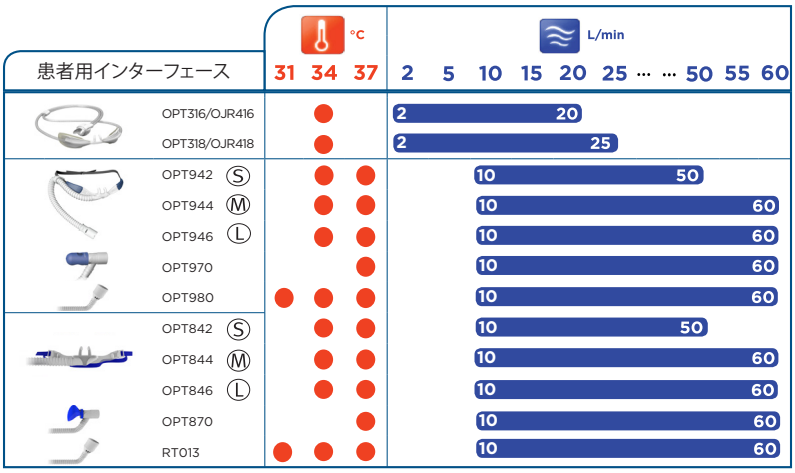
## 5. 患者用インターフェースの選択

本品は様々な患者用インターフェースに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添付文書と使用説明書の警告事項を読んでください。

| 鼻カニューレ | | | 気切用ダイレクトコネクター | マスクインターフェースアダプター |
|---|---|---|---|---|
|  | |  |  |  |
| オプティフロープラス<br>OPT942<br>OPT944<br>OPT946 | オプティフロー<br>OPT842<br>OPT844<br>OPT846 | オプティフロー ジュニア/ジュニア 2<br>OPT316/OPT318/OJR416/OJR418<br>(「エアボー 2 の使用」-「子供用モード」を参照) | OPT970/OPT870 | OPT980/RT013<br>(マスクと共に使用)<br>OPT980/RT013は通気マスクのみと使用してください。密閉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型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設定と目標流量設定を示しています。



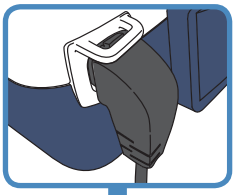

周囲の温度が低い環境では、目標流量設定が高いと、37 °Cの目標温度に到達できない場合があります。このような場合には、目標流量設定の低減を検討してください。

海抜が1,000 m (3,000 ft) 上がるごとに、達成可能な最大流量は約 5 L/分 ずつ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



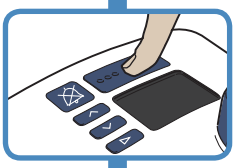
### 1. 本品の起動

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電源プラグ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：

- コンセントに差し込む前に、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。

前回の使用後、洗浄も消毒もされていません。
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、および酸素の出力値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色が変化しながら表示されます。

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/ジュニア 2 鼻カニューレ (OPT316/OJR416/OPT318/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。

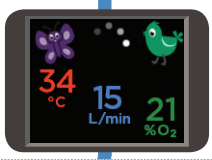
子供用モードの設定は以下のように制限されます：
34 °Cおよび1 L/分単位で2～25 L/分

**子供用モードを有効にするには：**

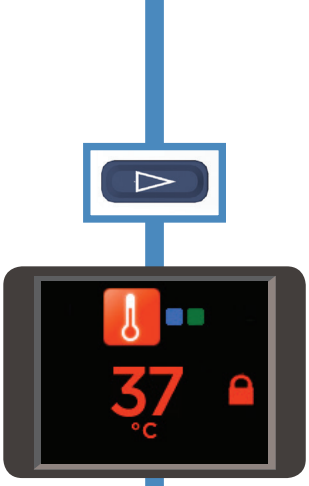
「モード」ボタンを 5 秒間押します。

**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。

このマークは画面が予めロックされていることを表します。

### 目標露点温度

3 つの目標露点温度を設定することができます：

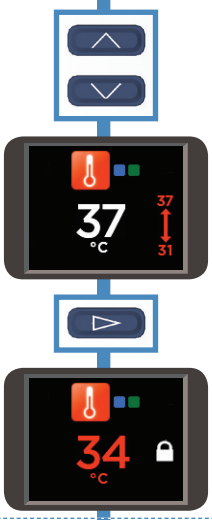
- 37 °C (98.6 °F)
- 34 °C (93 °F) [37 °C での作動が困難の場合]
- 31 °C (88 °F) [フェイスマスクの場合のみ]

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 °C 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」のマークがまた表示されます。

「モード」ボタンを押し、次の画面に進みます。

### 目標流量

10～25 L/分 の範囲は 1L/分 単位で、25～60 L/分 の範囲は 5 L/分 単位、10～60 L/分 の間で設定可能です。

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

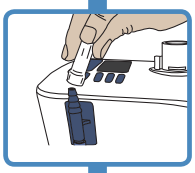
酸素を追加供給することができます (60 L/分 まで)。患者に供給している酸素濃度は、本体内蔵の酸素濃度計で計測され、ディスプレイに表示されます。予め設定で制限されている場合があります。

酸素供給が中断した場合に、著しい酸素の不飽和状態に陥る恐れがある患者には、常時酸素飽和度のモニタリングを行ってください。

### ⚠警告

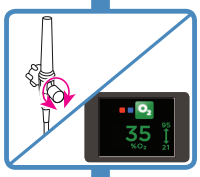
本品に酸素を供給する前に次の全ての警告事項を読んでください:

- 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に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恐れがあります。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。電源プラグ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恐れがあります。
- 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、または空気経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。本体が作動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恐れがあります。
- 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。

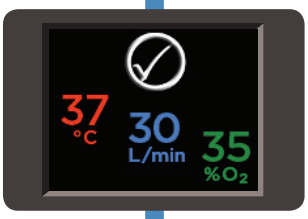
測定酸素濃度は、25%より高く、かつ 95%未満の場合はリアルタイムに表示されます。25%以下、もしくは 95%以上の場合は、それぞれ 21%と 100%と表示されますのでご留意ください。

酸素濃度が 95%を超えると、濃度の表示が赤く点滅し、アラーム音が鳴ります。

### ⚠警告

- 患者の最大吸気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。
- 血液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。

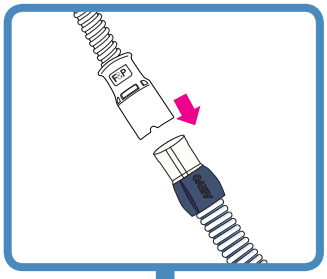
「モード」ボタンを押して概要画面に戻ります。




## 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



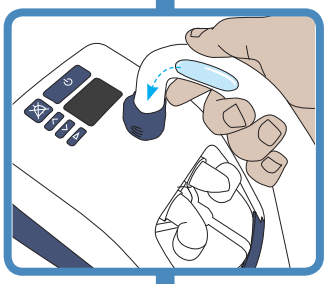
患者用インターフェースを熱線入り回路に接続します。

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、または気管切開チューブから呼吸を続けてください。

## 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下の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、給水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給水チャンバーに戻してください。

目標流量が高い場合は、結露が給水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検討してください。目標温度を低くすると、本品の湿度出力が低下し、結露を減少させます。

注：患者に供給される温度と湿度レベルも減少します。

## 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音声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、予めに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。

### アラーム信号

| | 記号 | 意味 |
|---|---|---|
| **表示されるアラーム記号** | | |
| | | |
| | | アラーム状態 |
| | | 消音 |
| **音声アラーム信号** | | |
| 3 秒間で 3回のアラーム音<br>5 秒ごとに繰り返し | | このボタンを押すと、音声アラームを 115 秒間消音します。<br>再び押すと音声アラームを再開できます。 |

### アラーム状態

本品から 1m 以内にいる操作者にとって「優先度中」と評価されるアラームを以下に記載します。また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発生する場合、優先度が最も高いものを表示します。

下表は、優先度が最も高いものから最も低いものまで全てのアラーム状態、その原因、可能な解決策およびアラームが発動され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恐れがないかを迅速に確認する必要があります。

以下のアラームが発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 | 発動するまでの時間 |
|---|---|---|---|
| エラー<br>*(E###)* | 内部エラーを検知し、シャットダウンしました。<br>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もしくは取扱いの販売店にお問い合わせください。 | 酸素、湿度 | <5 秒 |
| チューブをチェック | 熱線入り回路を認識できません。<br>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確認してください。<br>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 |
| リークをチェック | システム内のリークが検知されました。<br>最も可能性の高い原因は、給水チャンバーが外れた、あるいは正しく取り付けられなかったことです。<br>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確認してください。<br>患者用インターフェースが適合しているか確認してください。<br>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。 | 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。<br>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。<br>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。<br>子供用モードになっているか確認してください。<br>オプティフロージュニア/ジュニア2鼻カニューレ(OPT316/OJR416/OPT318/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。 | 酸素、湿度 | <10 秒 |
| 酸素濃度が低すぎる | 測定酸素レベルが許容限度以下に下がりました。<br>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。<br>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。<br>本品の流量設定が適切か確認してください。<br>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 |

(続き)

| メッセージ | 意味 | 影響を受ける供給 | 発動されるまでの時間 |
|---|---|---|---|
| 目標流量に達していません | 目標流量設定に到達できません。<br>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。<br>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)。<br>「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。<br>⚠警告<br>• 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。 | 酸素 | < 120 秒 |
| 水をチェック | 給水チャンバーの水がなくなりました。<br>給水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恐れがあります。給水チャンバーと給水バッグを交換してください。<br>継続的に加湿するには、給水チャンバーおよび/または給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。<br>「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。<br>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。<br>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。<br>⚠警告<br>• 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。 | 湿度 | 30 ± 3 分 |
| 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。<br>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] | 電源から外されました。<br>メッセージは表示されず、音声アラームが 120 秒以上鳴ります。<br>この間に電源に再接続した場合、自動的に再起動します。<br>⚠警告<br>• 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

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の変更方法については、技術マニュアルを参照ください (変更権限を付与された方のみ操作可能です)。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 | 21% | 21% または 25% |
| 酸素濃度が高すぎる | 95% | 5% 単位で<br>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のは危険です。
- 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、音声アラーム信号が鳴ります。メッセージまたは音声アラームのどちらかが発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。

## 音声による情報信号

音声アラーム信号に加え、下記の音声情報信号があります。

| 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% |

# 4. 保守点検

本品は、エルボー（チャンバーポート - 熱線入り回路接続ポート間）含め、異なる患者に使用するたびに、消毒用キットマニュアル(900PT600)の指示に従って、洗浄、消毒してください。二次汚染を防ぐため、異なる患者に使用するたびに、単一患者に使用する付属品（患者用インターフェース、熱線入り回路、給水チャンバー）を交換してください。

使用終了後、直ちに実施してください。本品は温かい水を使用するので、洗浄、消毒、および交換の手順に従わない場合は、細菌定着や患者への感染を引き起こす恐れがあります。

本品や付属品を扱う際、感染のリスクを抑えるための標準的な無菌テクニックで行ってください。これには、手を洗うこと、熱線入り回路接続ポートに手で触れないこと、使用済み消耗品を安全に処分すること、また洗浄と消毒後に本品を適切に保管することなどが含まれます。

### 付属品交換スケジュール

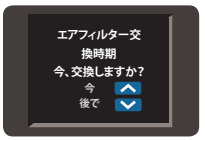
感染のリスクを避けるために付属品を定期的に交換してください。破損または変色した付属品は直ちに交換してください。直ちに交換できない場合は、下表に記載された期間内に交換してください。

| 最長使用期間 | 品番と品名 | |
|---|---|---|
| *1* 週間<br>（単一患者使用） | オプティフロー プラス 以外の患者用インターフェース | |
| | OPT316/OJR416 | オプティフロー ジュニア/ジュニア 2 鼻カニューレ（乳児用） |
| | OPT318/OJR418 | オプティフロー ジュニア/ジュニア 2 鼻カニューレ（小児用） |
| | OPT842 | オプティフロー 鼻カニューレ S |
| | OPT844 | オプティフロー 鼻カニューレ M |
| | OPT846 | オプティフロー 鼻カニューレ L |
| | OPT870 | オプティフロー 気切用ダイレクトコネクター |
| | RT013 | マスクインターフェースアダプター |
| *2* 週間<br>（単一患者使用） | オプティフロー プラス シリーズ | |
| | OPT942 | オプティフロー プラス 鼻カニューレ S |
| | OPT944 | オプティフロー プラス 鼻カニューレ M |
| | OPT946 | オプティフロー プラス 鼻カニューレ L |
| | OPT970 | オプティフロー プラス 気切用ダイレクトコネクタ |
| | OPT980 | オプテイフロー プラス マスクインターフェースアダプター |
| | 全ての熱線入り回路 *&* チャンバー キット | |
| | 900PT561 | エアボー用エアスパイラルチューブ&チャンバーキット(成人・小児兼用) |
| | 900PT562 | エアボーネブ エアスパイラルチューブ&チャンバーキット(成人・小児兼用)<br>(使用可能期間について詳細はユーザーマニュアルをご参照ください) |
| | 900PT501 | エアボー 用 チューブ &チャンバーキット(成人用) |
| | 900PT531 | エアボー用チューブ&チャンバーキット(小児用)<br>(OPT316/318およびOJR416/418のみ使用可能) |
| *3* か月<br>あるいは<br>1,000 時間 | 900PT913 | エアフィルター<br>(変色が著しい場合はより頻繁に交換) |

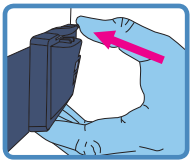
国によっては一部の付属品を取り扱っていない場合があります。詳細については、弊社担当営業もしくは取扱いの販売店までお問い合わせください。

### エアフィルターの交換

本品を 1,000 時間使用すると、消毒サイクルの開始時に「エアフィルター交換時期」という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、次の消毒サイクルの開始時にこの画面が再び表示されます。

### サービス

本品には修理部品はありません。
消耗品については、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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | マニュアルに従ってください | | クラス II 機器 |
| | 注意、添付文書参照 | REF | カタログ番号 |
| | マニュアル参照 | SN | シリアル番号 |
| | 高温注意 | LOT | 製造番号 |
| | 製造元 | | 湿度範囲 |
| | 製造年月日 | | 温度範囲 |
| | 使用期限 | IP22 | 防塵・防水規格 |
| | BF形装着部 | EC REP | 欧州代理人 |
| Rx only | 要処方箋 (米国規制) | CE | CE マーク |
| | アラーム記号 | | 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) |

## 製品仕様

| | |
|---|---|
| 寸法 | 295 mm x 170 mm x 175 mm<br>(11.6″ x 6.7″ x 6.9″) |
| 重量 | 本体のみで 2.2 kg (4.8 lb)、<br>付属品と一緒に包装された状態で<br>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†)<br>220〜240 V 1.8 A (最大 2.0 A†) |
| 音圧レベル | アラームは 45dbA(1m の地点で) |
| 音声アラームの一時停止 | 115 秒 |
| 耐用年数 | 5 年間 |
| 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 (98.6 °F) で、流量設定 35 L/分の場合：<br>31 °C (88 °F) 到達まで 10 分間、<br>37 °C (98.6 °F) 到達まで 30 分間 |

| | |
|---|---|
| 目標温度設定 | 37、34、31 °C |
| 加湿性能 | 37 ℃ 設定時 > 33 mg/L<br>34 ℃ 設定時 > 10 mg/L<br>31 ℃ 設定時 > 10 mg/L |
| 供給ガスの最高温度 | 43 °C (109 °F)<br>(ISO 8185:2007 に準拠) |
| 適用部品の最高表面温度 | 44 °C (111 °F)<br>(ISO 8185:2007 に準拠) |
| 流量範囲 (初期設定) | 10〜60 L/分* |
| 流量範囲<br>(子供用モード) | 2〜25 L/分* |
| 最大酸素インプット | 60 L/分 |
| 酸素濃度計の精度 | 表示濃度25〜95%の範囲で±4%<br>動作条件：<br>18〜28 °C (64〜82 °F)、<br>30〜70% RH |

*流量は BTPS 体温／大気圧、 飽和水蒸気で測定

†突入電流が 50 A におよぶことがあります。

## 動作条件

| | |
|---|---|
| 周囲温度 | 18〜28 °C (64 〜 82 °F) |
| 相対湿度 | 10〜95% |
| 標高 | 0〜2,000 m (6,000 ft) |
| 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**

| | |
|---|---|
| 周囲温度 | -10〜60 °C (14〜140 °F) |
| 相対湿度 | 10〜95%、結露なしにて |

**チューブ & チャンバー キット**

| | |
|---|---|
| 周囲温度 | -10〜50 °C (14〜122 °F) |
| 相対湿度 | 10〜95%、結露なしにて |

使用準備の際、最低保管温度から暖機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

- 海抜が 2,000 m (6,000 ft) を超える場所、または 18〜28 °C (64〜82 °F) の温度範囲外で本品を使用しないでください。これにより、治療の質または患者に影響を及ぼす場合があります。

以下の規格の要求を満たす：

IEC 60601-1:2005 + A1:2012
IEC 60601-1-2:2014
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014
EN 60601-1:2006 + A1:2013
ISO 8185:2007

エアボー 2 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恐れがあります。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ものを使用してください。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。

## 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。

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給水チャンバーは廃棄用バッグに入れてください。汚染物質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。

## 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。


**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

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

Tel: +61 3 9871 4900
Fax: +61 3 9871 4998

**Austria**
Tel: 0800 29 31 23
Fax: 0800 29 31 22

**Benelux**
Tel: +31 40 216 3555
Fax: +31 40 216 3554

**Brazil**
Fisher & Paykel do Brasil,
Rua Sampaio Viana, 277 cj 21,
Paraíso, 04004-000,
São Paulo – SP, Brazil

Tel: +55 11 2548 7002

**China**
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
传真: +86 20 32052132

**Denmark**
Tel: +45 70 26 37 70
Fax: +46 83 66 310

**Finland**
Tel: +358 9 251 66 123
Fax: +46 83 66 310

**France** 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
Fax: +33 1 6446 5221
Email:c.s@fphcare.fr

**Germany**
Fisher & Paykel Healthcare GmbH,
Deutschland, Österreich, Schweiz,
Wiesenstrasse 49,
D 73614 Schorndorf, Germany

Tel: +49 7181 98599 0
Fax: +49 7181 98599 66

**Hong Kong**
Tel: +852 2116 0032
Fax: +852 2116 0085

**India**
Tel: +91 80 2309 6400

**Ireland**
Tel: 1800 409 011
Fax: +44 1628 626 146

**Italy**
Tel: +39 06 7839 2939
Fax: +39 06 7814 7709

**Japan**
Tel: +81 3 5117 7110
Fax: +81 3 5117 7115

**Korea**
Tel: +82 2 6205 6900
Fax: +82 2 6309 6901

**Mexico**
Tel: +52 55 9130 1626

**Norway**
Tel: +47 21 60 13 53
Fax: +47 22 99 60 10

**Poland**
Tel: 00800 49 119 77
Fax: 00800 49 119 78

**Russia**
Tel. and Fax: +7 495 782 21 50

**Spain**
Tel: +34 902 013 346
Fax: +34 902 013 379

**Sweden**
Tel: +46 8 564 76 680
Fax: +46 8 36 63 10

**Switzerland**
Tel: 0800 83 47 63
Fax: 0800 83 47 54

**Taiwan**
Tel: +886 2 8751 1739
Fax: +886 2 8751 5625

**Turkey**
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
Fax: +90 312 354 31 01

**UK**
Fisher & Paykel Healthcare Ltd,
Unit 16, Cordwallis Park,
Clivemont Road, Maidenhead,
Berkshire SL6 7BU, UK

Tel: 0800 132 189
Fax: +44 1628 626 146

**USA/Canada**
Tel: 1800 446 3908
or +1 949 453 4000
Fax: +1 949 453 4001



REF 614615 REV C 2019-06 © Fisher & Paykel Healthcare Limited ®

F&P、AIRVO、エアボー、オプティフロー、エアスパイラル、オプティフロー ジュニア、ウィグルパッドおよびInfosmartはFisher & Paykel Healthcare Ltd.の商標です。特許に関する情報は、www.fphcare.com/ip を参照してください。