

F&P 850

MR850 加温加湿器

取扱説明書

ja



使用目的

MR850加温加湿器は、人工呼吸器による陽圧換気、非侵襲的陽圧換気、または他の医療ガスを必要とする患者に供給するガスを加温加湿するために使用します。

注: この製品は、トレーニングを受けた医療従事者専用です。

警告

- Fisher & Paykel Healthcareが推奨していない呼吸回路、チャンバー、その他の付属品や部品を使用すると、本品の性能や安全性を損なうおそれがあります。
- 破損した構成部品や付属品を使用すると、本品の性能や安全性を損なうおそれがあります。
- 患者の近くに本品を設置するときは、常にしっかりと取り付けられており、患者よりも低い位置にあることを確認してください。
- フローのない状態で本品を使用しないでください。フローが停止した場合は、本体の電源を切ってください。
- 物理的特性や温度特性が空気や空気と酸素の混合物と異なる、ヘリウムと酸素の混合物のような混合ガスは、性能または安全性を損なう場合があります。
- 可燃性混合麻酔ガスまたは亜酸化窒素を本装置に使用しないでください。
- 着火源、例えば、タバコ、裸火など高酸素濃度の環境下で引火、燃焼しやすいものを近づけないようにしてください。
- 呼吸回路をブランケットで覆ったり、保育器やラジアントウォーマーで温めたりすると、治療の質に影響を及ぼし、患者に傷害を引き起こす恐れがあります。
- 表面温度は74 °Cを超えることがあるため、触れないでください。
- 給水チャンバー内には、37 °Cを超える水を入れないでください。
- 使用中にチャンバープローブのガラス先端部に触れないでください。やけどする場合があります。
- 電気ショックを避けるため、本品をアース端子がある電源にのみ接続してください。
- 気道がバイパスされた患者に使用する場合、本品が侵襲モードに設定されていることを確認してください。
- 温度プローブが、2つとも正しく奥までしっかりと取り付けられていることを確認してください。正しく取り付けられていない場合、患者に供給されるガスが 41 °Cを超えるおそれがあります。
- 標高3,000 m超 (700 hPa) または温度18~26 °Cの範囲外で本品を使用しないでください。この温度範囲外やこの標高以上で使用すると、治療の質に影響が生じ、患者に損傷を与えるおそれがあります。
- 使用前は必ず、人工呼吸器や患者モニターのアラームを適切に設定し、呼吸回路をしっかりと接続し、リークテストを実施してください。
- 使用中、呼吸回路または呼吸回路システムの接続外れを防ぐために、ISO 5367またはISO 80601-2-74に準拠する呼吸回路のみを使用してください。
- 装置の改変または個々の構成部品の交換は認められていません。
- 電源プラグの引き抜きが難しい場所に本体を置かないでください。
- 本装置は決して可燃性または爆発性の環境で使用しないでください。

注意

- 加湿には米国薬局方 (USP) 適合、または同等の滅菌蒸留水を使用してください。滅菌蒸留水以外の物質が加わることで、患者に悪影響を及ぼすおそれがあります。

仕様

寸法:	140 mm x 173 mm x 135 mm(給水チャンバー無し)
重量:	2.8 kg(給水チャンバー無し) 3.1 kg(給水チャンバー有りおよび注水)
主電源:	100 V~, 50/60 Hz
使用電力量:	220 VA
ヒータープレート:	150 W
ヒーターワイヤ:	22 V~, 2.73 A, 60 W
基本性能:	規定された加湿出力またはアラーム状態の生成

	侵襲モード	非侵襲モード
加湿性能:	≥ 33 mg/L	≥ 12 mg/L
流量範囲:*	≤ 60 L/分	≤ 120 L/分
チャンバー温度範囲:	35.5 ~ 42 °C	31 ~ 36 °C
口元温度範囲:	35 ~ 40 °C	28 ~ 34 °C
暖機運転時間:	< 30 分	< 30 分

動作条件:*	周囲温度: 周囲湿度: 周囲圧力:	18 ~ 26 °C 10 ~ 95% RH 700 ~ 1060 hPa
温度表示範囲:	10 ~ 70 °C	
温度測定精度:	± 2 °C (温度プローブ精度: 25 ~ 45 °C で± 0.3 °C)	
ソフトウェアバージョン:	MR850 技術マニュアルを参照 (弊社担当営業もしくは は取扱いの販売店までお問い合わせください)	
アラーム音圧:	1 mで50 dBA超	
情報シグナル:	ピープ音1回または2回	
最大作動圧力:	チャンバーと呼吸回路の仕様を参照	
耐用期間:	7年(本取扱説明書に従って使用した場合)	

*特定の範囲に関しては呼吸回路の取扱説明書をご参照ください。

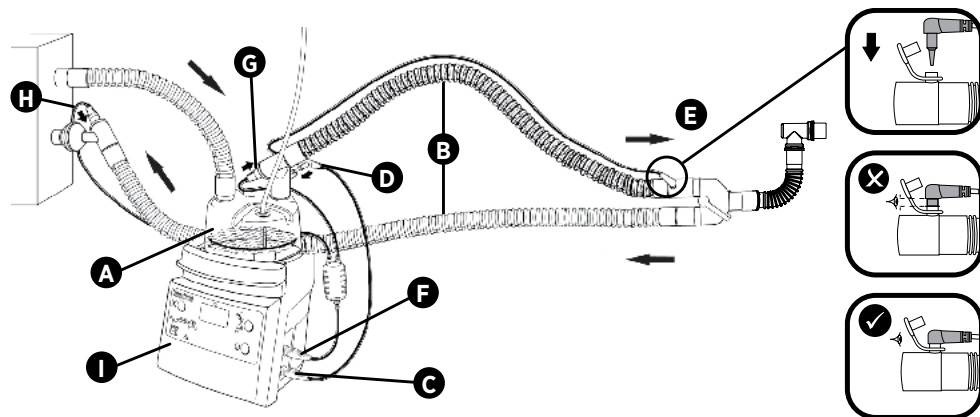
分類

電源に対する保護の形式による分類:	クラスI, 連続作動(運転)
加湿器分類:	カテゴリー1
防水・防塵規格:	IPX1
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:	BF型装着部

セットアップ

セットアップ

本体 (I) は、平らな安定した面に置か、推奨されたマウンティングブラケットを用いて人工呼吸器、ポールスタンド、または医療機器用のレールに取り付けることが可能です。MR850システムは、ユーザマニュアルおよび技術マニュアルに記載されている電磁適合性情報に従って設置および使用してください。



付属品:

- (A) 加湿チャンバー (例 MR290)
- (B) 呼吸回路 (例 RT380)
- (C,D,E) 温度/フロープローブ (例 900MR869)
- (F,G,H) ヒーターワイヤーアダプター (例 900MR805)
- マウンティングブラケット (例 900MR303)

付属品の選択は、用途によって異なります。

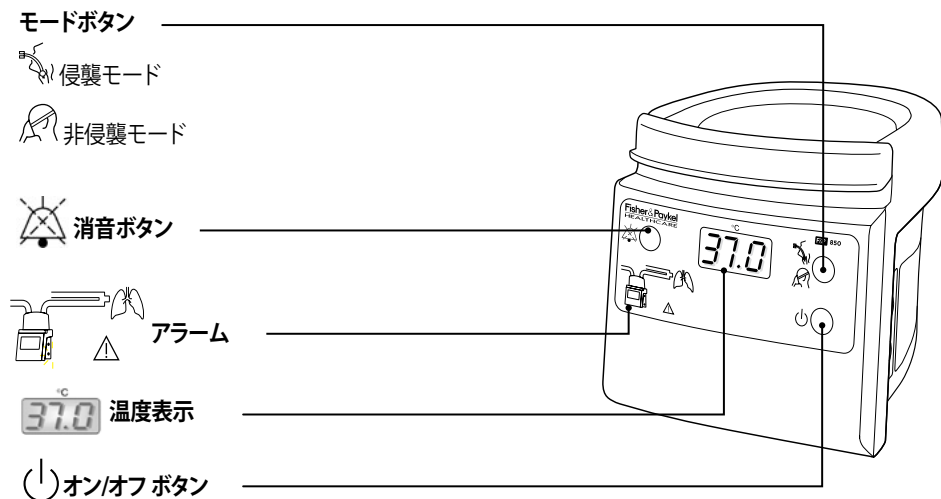
推奨品については弊社担当営業または取扱いの販売店までお問い合わせください。

注: 各付属品の添付文書を参照してください。

取り付け

1. 使用前に**本体 (I)** および付属品に破損がないか目視にて確認し、破損している場合は新しいものと交換してください。
2. **給水チャンバー (A)** を**本体 (I)** 上にスライドし、**呼吸回路 (B)** を接続してください(詳細については、給水チャンバーと呼吸回路の添付文書を参照してください)。
3. **温度／フロープローブのプラグ (C)** を本体の青いソケットに挿入します。
4. **チャンバー側温度/フローセンサー (D)** および**口元側温度センサー (E)** を呼吸回路に押し込み 正しく配置されきちんと押し込まれていることを確認してください。温度／フロープローブは、呼吸回路のクリップを使用して固定できます。
5. 本体の黄色のソケットに**ヒーターワイヤーアダプターのプラグ (F)** を挿入してください。
6. 呼吸回路のソケット**(G)**、**(H)** にヒーターワイヤーアダプターの反対側の端を接続してください。これで、本システムの組み立ては完了です。
7. 「オン/オフ」ボタンを押し、本体の電源を入れてください。初期設定は侵襲モードです。電源投入後、ディスプレイおよびアラームインジケーターがいったん点灯した後、消えることを確認してください。また、スピーカーが正しく機能していることをピープ音を聞いて確認してください。故障が検出された場合は、修理に出してください。
これで、本システムの使用を開始できます。

操作



オン/オフ ボタン

このボタンを短く押すと本品が起動します。電源投入時の初期設定は侵襲モードです。

本品の電源を切るにはこのボタンを1秒間以上長押ししてください。電源を完全に切るには電源プラグを抜いてください。

消音ボタン

消音ボタンは、加湿器のアラームを消音します。アラーム音が2分間消音になります。消音ボタンを押すと、アラーム音を反応させることができます。消音時は緑色のインジケータで表示されます。

温度表示

患者に供給される飽和状態のガス温度(口元とチャンバーの低い方の温度)が表示されます。このディスプレイには、通常、チャンバー温度(侵襲モードで約37°C、非侵襲モードで約31°C)が表示されます。

消音ボタンを1秒間長押しすると、まずチャンバー出口の温度、次に口元温度が表示されます。ディスプレイはその後、通常の温度表示に戻ります。

モードボタン

このボタンで、侵襲または非侵襲モードを選択します。モード選択は緑色のインジケータで表示されます。

- **侵襲モード**は気道がバイパスされた患者用のモードです。
体温に近い飽和状態のガス(37°C、44 mg/L)が供給されます。
- **非侵襲モード**はフェイスマスクまたはヘッドボックスにより治療を受けている患者用のモードです。快適なレベルの湿度が供給されます。

アラーム

アラームの優先度

優先度中 アラーム音とインジケーター(黄色)が点滅します。

優先度低 インジケーター(黄色)が常時点灯します。

アラームの種類



口元側温度センサー

口元側温度センサーが呼吸回路に設置されていない場合に発動します(アラーム発動までに最大15分かかる場合があります)。



チャンバー側温度/フローセンサー

チャンバー側温度/フローセンサーが呼吸回路に設置されていない場合に発動します(アラーム発動までに最大15分かかる場合があります)。



ヒーターワイヤー

ヒーターワイヤーアダプターまたは呼吸回路が未接続、または故障している場合に発動します。



水供給不足

チャンバー出口の温度を維持するため、フローと使用電力量を測定し、チャンバー内の水が不足していることを判定します(アラーム発動までに最大20分かかる場合があります)。



温度/フロープローブ

温度/フロープローブが未接続または故障している場合に発動します。



マニュアル参照

直ちに本品および全付属品を交換し、点検修理に出してください。



低湿度アラーム

チャンバー温度または口元温度が既定の性能閾値を一定時間下回る場合に発動します。アラームは低温や隙間風の入る周囲環境、またはフローが極端に高いもしくは低い場合など、様々な原因で発動する可能性があります。

侵襲モードでは、「低優先度」アラームは、表示温度が**35.5 °C**を下回ってから25秒後にアラームが発動します。温度が低いままの場合、「中優先度」アラームが発動します(表示された温度が35.5 °Cを下回る時間の長さで温度低下のレベルの両方に依存します)。

非侵襲モードの場合、「低優先度」アラームは、表示温度が26.0 °Cを下回ってから25秒後に発動します。

アラーム (続き)



高湿度アラーム

チャンバー温度または口元温度が既定の性能閾値を一定時間超える場合に発動します。

表示温度が**41°C**以上または口元温度が**43°C**以上になると、「中優先度」アラームが常時発動します。加温加湿器は直ちにヒーターワイヤーとヒータープレートの電源を落とし、温度表示が点滅します。

注意:

- 低温または隙間風の入る環境では、呼吸回路内の結露の形成を最小限に抑えるため、チャンバー温度が35.5°Cまで下がる場合があります。
- 低湿度アラームは「低優先度」または「中優先度」、それ以外のアラームはすべて「中優先度」とされています。
- アラームの状態は、装置の1メートル以内にいるオペレーターを対象として規定されています。

輸送および保管条件

温度:	-10 ~ 50 °C
湿度:	10 ~ 95% 相対湿度
製造年月日:	製品ラベル参照

クリーニング

本品: イソプロピルアルコールまたは通常の食器用洗剤のいずれかで湿らせた布で清拭してください。

付属品: クリーニングのガイドラインに関しては各付属品の関連文書および添付文書を参照してください。

注: 本体または付属品の電気コネクターを液体に浸漬しないでください。

廃棄手順

電気および電子機器に関する標準的な院内の手順に従って廃棄してください。

保守点検

メンテナンスとサービスについては、資格のあるサービス担当者にお問い合わせください。保守スケジュール、パフォーマンステスト、サービスデータを含む完全な技術説明は、MR850システムテクニカルマニュアルに含まれています。詳細については、技術担当者にお問い合わせください。

電磁両立性

本装置は、IEC60601-1-2の電磁両立性の要件を満たしています。ユーザーは、MR850システムテクニカルマニュアルに含まれる電磁適合性情報に従ってインストールおよび使用するものとします。

停電時または電磁妨害の強度が高い場合には、基本性能が失われる場合があります。

警告

- 本装置は、動作中の高周波手術器具の近く、磁気共鳴断層撮影に使用される部屋、電気生理学実験室、または短波治療器具が使用される領域などの電磁妨害の強度が高いエリアを除く、病院などの専門医療施設環境で使用することを意図しています。
- 他の装置に隣接させたり積み重ねた状態で本装置またはシステムを使用しないでください。隣接させたり積み重ねた状態で使用する必要がある場合には、装置またはシステムを観察し、使用する構成で正常に動作することを確認してください。
- Fisher & Paykel Healthcareが規定したもの以外の付属品、トランスデューサー、ケーブルおよび予備部品を使用すると、装置またはシステムの電磁放射線の増加や電磁耐性の低下が生じ、動作が不適切となる可能性があります。
- 携帯用無線周波数通信機器（アンテナケーブルおよび外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造元により規定されたケーブルを含め、MR850加温加湿器のいかなる部分からも30 cm（12インチ）以上離して使用してください。そうしない場合、本装置の性能が劣化する可能性があります。

表示記号の定義

 マニュアルに従ってください	 警告 - 高温注意	 一般的警告	 BF型装着部	 IPX1 防水・防塵規格
 製造年月日	 製造元	 交流電流	 シリアルポート	 割れ物、取扱い注意
 湿気厳禁	 天地無用	 輸送および保管時の 温度条件	 輸送および保管時の 湿度条件	 製造番号
 カタログ番号	 シリアル番号	 マニュアル参照	 静電気敏感性デバ イス	 保護接地
 等電位化接地				

お問い合わせ先

フィッシャー&パイケルヘルスケア株式会社

〒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: MR850システム

認証番号: 220AABZX00338000

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**  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