



* 類別 機械器具 06 呼吸補助器

* 管理医療機器 一般的名称 加温加湿器 JMDN 70562000

販売名「F&P 600型 加温加湿器」の付属品(温度プローブ)

【警告】

温度プローブのセンサが吸気回路の患者側の端に正しく差し込まれていない場合、患者さんに送られているガスの温度が41℃を超える(気道熱傷の)恐れがあります。温度プローブのセンサが両方とも正しく、かつ安全に設置されていることを確認してください。正しく設置されていない場合、患者さんへ送られたガスの温度が41℃を超え、気道熱傷の可能性あります。患者さんに装着する前に、加温加湿器が正常作動することを使用前点検で確かめてください。温度プローブが保育器内または暖房された場所に置かれた場合結露が起こり、ガス湿度が低下する可能性があります。

ご使用になる前に、添付文書を良くお読みになってください。この添付文書、および併用される機器の取扱説明書の指示事項を守ってご使用ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- * 1 . 貯蔵・保管方法
保管温度: -10 ~ +50
保管相対湿度: 10 ~ 90% (非結露)
- * 2 . 有効期間又は使用期限【製造者認証】
温度プローブ: 3年

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

<滅菌・消毒>

F&P社製温度プローブ(電気的接点が金メッキタイプ) EOG(55)可能、薬液(グルタルアルデヒド、イソプロピルアルコール、中性洗剤)による表面の清拭可能。注意: オートクレーブ不可。

<温度プローブの点検>

仕様内で作動していることを確実にする為に3ヵ月毎の点検が必要です。次の手順でサービスエンジニアが点検を実施します。

良質の水銀温度計を準備します。

700シリーズまたは600シリーズのフィッシャー&パイクエル社製加湿器に温度プローブを接続してください。

温度計と患者側端のセンサ部を32~40℃のお湯に入れます。

お湯を攪拌し、温度を均一にしてください。

温度計をできる限り、近くにしてください。

加湿器のスイッチを入れ、コントロールノブを最大に設定します。

2分間、お湯を攪拌し、プローブの温度と温度計が安定することを待ってください。

加温加湿器に表示された温度を水銀温度計の表示と比べます。

加温加湿器の表示が水銀温度計の示度の±1.5℃でない場合、プローブを取り替えてください。

チャンバ出口温度を測定するセンサも同様にして、温度表示を点検してください。700シリーズ加温加湿器の場合、チャンバ温度ボタンを押してください。600シリーズ加温加湿器の場合、モード6に入ってください(入り方は600シリーズの取扱説明書を参照してください)。加温加湿器の表示が水銀温度計の示度の±1.5℃でない場合、

プローブを取り替えてください。

<毎月の検査>

プローブを検査し、センサ先端の損傷、ケーブルあるいは電気接点の磨耗を調べます。必要なら取り替えてください。

プローブとホースヒータアセンブリをヒータベースに差し込み、スイッチを入れます。加湿器の自己検査の正しい作動をモニタします。アラームが作動しないこと、周囲温度の表示が正しいことを確認してください。

*** 包装**

1個/箱

【主要文献及び文献請求先】

アイ・エム・アイ株式会社 商品・市場開発部
住所: 〒110-0014 東京都台東区北上野1-10-14
TEL: 03-5246-9463
E-mail: support@imimed.co.jp

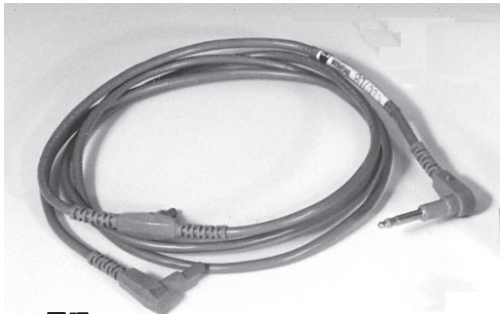
【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称: アイ・エム・アイ株式会社
住所: 〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL: 048-988-4411(代)
輸入先国名: ニュージーランド
製造業者名: フィッシャー アンド パイクエル ヘルスケア社
(Fisher&Paykel Healthcare Ltd.)

*** 形状・構造及び原理等**

1. 構成

温度プローブ、添付文書



2. 原理

センサの先端にサーミスタが付けられています。

*** 使用目的、効能又は効果**

フィッシャー アンド パイクエル ヘルスケア社製加温加湿器が使われている呼吸回路の温度を測定するために使用されます。

*** 操作方法又は使用方法等**

プローブのモデル:

900MR560, 900MR561, 900MR563,
900MR565, 900MR568, 900MR569

使用可能モデル:

MR600

1. 呼吸回路への組み立て

呼吸回路の吸気側の蛇管の中央部まで温度プローブのセンサ部をしっかりと押し込んでください。

フィッシャー&パイクエル社製加温加湿器にしっかりと接続してください。

2. 操作中の点検

呼吸回路、および吸入温度モニタ用の温度プローブが、外部の機器(輻射熱方式のウォーム、保育器、他の加熱装置等)から影響を受けていないことを確かめてください。これらのことがあると、吸入湿度が低下します。温度プローブのセンサ部はインキュベータの外に置いてください。

チャンバに手をあて、温かいことを確認してください。温かくない場合、加温・加湿が不足する可能性があります。

分泌物(喀痰)の状態が正常であることを確認してください。

【使用上の注意】

回路図・部品一覧表・サービスデータを含む技術上の情報は、テクニカルマニュアルに掲載されています。

熟練された方が使用してください。

病院の感染防止のためのガイドラインに沿って消毒・滅菌・交換してください。

フェノール(5%以上)、ケトン系溶剤、ホルムアルデヒド、ハイポクロライト、塩酸化炭化水素、芳香族炭化水素、無機酸、第四アンモニウム化合物を消毒・洗浄・滅菌には使用しないでください。これらの薬剤は、部品に亀裂を起こす可能性があります。