VAPOTHERM®

プレシジョンフロー®プラス 取扱説明書

Next 日本メディカルネクスト

3101597 Rev B

内容

	表示マークの説明	3
1	指示	4
2	製品概要	6
3	取扱方法	7
4	設定、表示、接続	8
5	運転モード	
6	初回の組み立て	12
7	セットアップ	13
8	設定変更方法	18
9	患者への接続	18
10	取扱ガイドライン	19
11	患者回路の交換	20
12	アラーム、エラー	21
13	装置の停止	25
14	定期メンテナンス	26
15	清掃および消毒	28
16	製品仕様	29
	付録	
	標準品カニューラ規格	33
	音調特性	33
	ソフトウェア作動モード	34
	EMC ガイダンス	35
	保守	37

■プレシジョンフロー®プラス本体、ウォーターパス、カートリッジ、デリバリーチューブ

販売名　　：プレシジョンフロー

医療機器認証番号：226ADBZX00199000

■ネーザルカニューラ

販売名　　：PF カニューラ

医療機器認証番号：226AFBZX00157000

表示マークの説明

CE 0297 ベイポサーム社は、この製品が取扱説明書に記載された使用方法に従って使用された場合に欧州医療機器指令（93/42/EEC）に適合していることを宣言します。

このシンボルマークは電気製品が一般ゴミとは分別して収集されなければならないことを示しています。製品の廃棄に関する情報については、製造販売元に問い合わせてください。

PHT DEHP ベイポサーム社の一部のアクセサリ製品は、DEHP（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を含んでいます。これらの医療用チューブは、医療用吸気ガスの運搬を意図しており、化学的に溶出する特性を有する物質を保存するためのものではありません。欧州委員会（European Commission）は以下の声明を発表しています。

「新興および新規に同定される健康リスクに関する科学委員会（SCENIHR）は、医療行為における一般の人々および患者への DEHP の暴露について評価を行いました。動物実験おいては暴露が著しく、また中毒量を超える場合があります。動物実験において、DEHP の溶出が早産で生まれた雄の新生児に対して、生殖の毒性を誘発する量を一時的に越えるおそれがあるという若干の懸念に対する根拠があります。現在のところ、治療による DEHP の溶出が、ヒトに対する有害な影響を持つという決定的な科学的根拠はありません。しかし治療中に、特に高い溶出の可能性があるヒトにたいしては、臨床的あるいは疫学的根拠がない場合でさえ、有害な影響に対する懸念を引き起こすかもしれないと認識されています。」– SCENIHR 2008

妊婦および授乳している女性は、呼吸療法から起こるおそれのある子供に対する影響を考慮しなければなりません。

一般の人々は、毎日の食事や空気を吸入することによってフタル酸塩に曝されています。

治療よって暴露する程度は、主に施される治療と治療を受ける期間に依存します。

1．指示

一般的指示事項および禁忌事項

はじめに

プレシジョンフロー®プラスは、病院、亜急性期施設での新生児・乳幼児、小児および成人患者に投与する吸気ガスを加温加湿するために使用される医療機器です。

プレシジョンフロー®プラスは医療用の空気と酸素の混合ガスを加温加湿し、酸素アナライザーを有した空気／酸素ブレンダーで正確な混合比の吸気ガスを供給します。吸気ガスの流量はネーザルカニューラを介して 1−40LPM です。

禁忌事項

プレシジョンフロー®プラス：知見なし。

ネーザルカニューラ：鼻腔が閉塞または障害のある患者には、使用しないでください。

警告と注意について

【警告】は患者または使用者に危害が発生するおそれのある状況であることを示しています。

【注意】は装置の破損、故障または誤使用に繋がるおそれのある状態であることを示しています。

【注釈】は操作をより効果的または簡便に行うために強調されたポイントであることを示しています。

取扱説明書に記載された警告、注意、注釈を十分に理解してください。これらの事項は安全に対する考慮、特別な要求事項、規定を含んでいます。

訓練を受けていない者が行った操作またはメンテナンスによって発生した故障に関しては使用者の責任です。

プレシジョンフロー®プラスを操作する際は、常に各施設の感染予防ガイドラインおよび標準予防策（スタンダードプリコーション）に従ってください。ベイポサーム社は CDC の Guidelines for Maintenance of In-Use Respiratory Therapy Equipment and Guidelines for Prevention of Nosocomial Pneumonia に従って操作することを推奨します。

一般的注意

- この装置の販売は医師に対して、あるいは医師の注文によるものに制限されます。訓練を受けた医療従事者のみ、本品を使用してください。
- 本品は、吸気ガスを持続的に供給するために使用される加湿装置です。
- 人工呼吸器ではないため、生命維持のために使用しないでください。
- 酸素は支燃性があるため、本品を火気、液体または固形の油、可燃物の近くまたは周囲では使用しないでください。
- 修理および定期点検は、必ず弊社 ME サービスに依頼してください。
- 患者の健康被害を防止するために、本品を患者に接続している間は、点検・修理を行わないでください。装置が損傷したり、正確に作動しない場合は、使用を中止して弊社営業担当者または ME サービスまで連絡してください。
- 電源コードが損傷している場合は、使用しないでください。
- 本品に付属の電源コードを他の電気機器に使用しないでください。
- ケアができない環境下で作動させて放置しないようにしてください。
- 本品は滅菌水を循環させる以外は、水の中または周囲で使用しないでください。
- 本品は、他の呼吸ガスの加湿に用いる加温加湿器と接続して使用しないでください。（例：人工鼻など）
- 使用する前に本品をベイポサーム社認定のスタンドに固定してください。転倒するリスクを減少させるために本品の下部を床から 102cm（40 インチ）以上の位置には固定しないでください。またその際、滅菌水バッグの最下部よりも下の位置に固定してください。

1．指示

全ての患者回路の接続が、確実に行われていることを確認してください。

カートリッジ、ウォーターパス、デリバリーチューブは **1 患者毎の使用**であり、使用開始から 30 日以内に交換してください。

滅菌または再使用はしないでください。各自治体の指示に従って適切に廃棄してください。

滅菌水や清潔なガスの不適切な供給は、感染のリスクを増加させます。

・ 無菌的操作法を用いてください。

・ 患者への危害とプレシジョンフロー®プラスへの損傷を防止するために供給ガスは、清潔で乾燥した医療用ガスを使用してください。

プレシジョンフロー®プラスは **CPAP 装置ではありません**。圧を加えたり、気道内圧をモニターするためのコントロール機能は有していません。本品は閉鎖システムに圧を加えるために使用してはいけません。

設定温度に到達する（ディスプレイの温度表示の点滅が止まる）までは決して患者には接続しないでください。凝結した水分を排出し、患者に不快な症状を引き起こすことを防止するために装置をウォームアップしてから使用してください。

プレシジョンフロー®プラスは **MRI 装置に適合していません**。

本品には専用の電源コードを使用し、その他の電源コードは使用しないでください。延長コードは使用しないでください。接地（アース）を確実にするために、電源コードは“Hospital Grade”または“Hospital Only”の表記のあるコンセントに接続してください。接地（アース）されているかどうか疑わしい場合は、本品の操作を行わないでください。

医用電気機器は、電磁波に関する特別な注意が必要です。可動式または携帯式の通信装置は医療機器に影響を及ぼすおそれがあるため、本品の近くでは使用しないでください。

バックアップバッテリーは、AC 電源が中断した際の一時的な使用に限定されます。バッテリーが完全に放電した後は、装置が作動せず、患者へのガス供給が中断されます。

バッテリーが放電した後はアラームや表示はされません。バッテリーは患者の移動時の使用を目的とするものではありません。

一般的注意

使用前に取扱説明書を熟読し、理解してください。

水の浸入による装置の損傷を防止するために、スタンバイモードを含めて装置を使用していない時はウォーターインレットチューブをクランプしてください。

医療機器を取り扱うときは、常に無菌的操作法（手洗い、接続部への接触の回避を含む）と標準予防策（スタンダードプリコーション）に従ってください。標準予防策（スタンダードプリコーション）は患者に接触する場合にも同様です。

本品を布等で覆わないでください。排気口がふさがり、装置が損傷を受けるおそれがあります。

・ プレシジョンフロー®プラス本体を水に浸さないでください。

・ プレシジョンフロー®プラス本体を滅菌しないでください。

・ プレシジョンフロー®プラス本体を 2%以上の塩素系漂白剤で拭かないでください。

滅菌水は、ソフトバッグの使用を推奨します。硬質もしくは準硬質ボトルを使用する場合は、認定のアダプターを使用してください。

注釈：

プレシジョンフロー®プラスは 28kPa（4psi）程度の低いガスインレット圧では制限された性能で作動しますが、患者への供給ガスの流量と酸素濃度を設定可能な全ての範囲で使用するには、空気および酸素のインレット圧力が両方とも 276kPa（40psi）以上必要です。プレシジョンフロー®プラスは院外輸送で使用するためのテストは行っていません。本品に許可された補助器具とともに使用する時は、病院内の患者の移送に限り、使用することができます。

2．製品概要

プレシジョンフロー®プラスは加湿されたハイフローでネーザルカニューラを用いて呼吸療法を行うシステムです。本品はベイポサーム社の加湿技術、電子的なブレンダーおよび流量コントローラーが内蔵されています。
水と吸気ガスの通路となる患者回路は取り外しが可能です。

特徴

- 患者回路は取り外しができる 1 患者毎のディスポーザブル製品（消毒不要）。
- 次の患者の使用に必要な時間：5 分以内で患者回路を交換し、使用の準備ができます。
- 酸素/空気のブレンダー内蔵
- 電子制御による流量計とコントローラー内蔵
- セルフテストと自動較正機能
- AC 電源が断たれても内蔵のバックアップバッテリーで少なくとも 15 分間は流量と酸素濃度を維持することができます。2 時間でバッテリーは再充電できます。
- すべての内蔵センサーは自動較正と自動モニタリングを行います。
- 一つのボタンで本体の作動と停止ができます。
- 温度、流量、酸素濃度は前面パネルのコントロールノブひとつで調整できます。
- すべての値とアラームは前面パネルに表示されます。
- 流量範囲は１－４０LPM。
- 酸素濃度は２１－１００％で調整ができます。ただし、空気および酸素の本体流入圧力（配管圧もしくはボンベ圧）は 276kPa（40psi）以上が必要です。必要とする圧が得られなくなる場合があるため、二股アウトレットは使用しないでください。

プレシジョンフロー®プラス

- 本体流入圧力の範囲は 28-586kPa（4-85psi）です。
- 単一ガス（酸素もしくは空気のみ）での運転：プレシジョンフロー®プラスは流入圧力を検知して要求された値にもとづいた流量を供給することが可能です。流入圧力によって、FiO_2と流量が決定され、その値を超えた設定を行った場合はアラームが鳴ります。
- 流入圧力が低い場合、最大流量と酸素濃度の設定値が流入圧力に合わせた値に自動的に減少します。
- カートリッジタイプを自動的に検出します。低流量カートリッジを取りつけた場合、流量の設定上限値が自動的に低く変更されます。（最大流量が 40LPM→8LPM に変更されます。）
- ウォームアップ時間は 5 分以内です。
- ウォーターパスのスパイクを用いて滅菌水バッグに接続します。
- 定期メンテナンス：ガスインレットフィルターは 6 か月毎に交換、酸素センサーは 1 年毎、バックアップバッテリーは 2 年毎に交換してください。

3．取扱方法

プレシジョンフロー®プラスは吸気ガスを加温加湿し、ネーザルカニューラを介して 1-40LPM の吸気ガスを患者に供給します。本体は電子的なブレンダーとフローセンサーを内蔵し、酸素濃度と吸気ガス流量をそれぞれ設定することができます。
プレシジョンフロー®プラスは本体と患者回路から構成されます。

本体

- 本体は電子もしくは電気的な部品で構成され、電子的なブレンダーとフローコントローラー、患者回路をモニターするためのリモートセンサーが含まれています。本体内部には水の流路はなく、室温での乾燥したガスのみが通る構造なので、本体内部の洗浄や消毒は必要としません。
- 酸素と空気の流量はマスフローセンサーで測定されます。内蔵ソフトウェアは使用者の設定した流量と酸素濃度に必要な流量を計算します。このシステムは電磁弁の調節によってガスの流量がコントロールされます。酸素センサーは混合ガスの酸素濃度をモニターし、設定値と実測値の相違を検知します。酸素センサーは電源が入った時および 24 時間毎に自動較正されます。
- 基本ソフトは本体内部のセンサーを用いてガスの圧力、水温をモニターし、ディスポーザブル患者回路内部へのガスのリーク（気泡検知）を検出します。アラームは各種パラメーターが異常な状態になった場合に、パネルに表示されます。その他、バックアップバッテリーの満充電やカートリッジタイプが表示されます。ソフトウェア情報については付録を参照してください。
- 2 時間の充電後、内蔵バックアップバッテリーは設定された流量と酸素濃度は少なくとも 15 分間 AC 電源なしで動き続けます。（※ただし、バッテリーの劣化により時間が短くなることがありますので必ずしも保証する時間ではありません。）
  バッテリーの交換は製造販売元で行ってください。

> **警告**：バックアップバッテリーは AC 電源が切断された際の一時的な使用のみに設計されています。バッテリーが完全に切れた後には、本体は患者へのガスの供給を停止します。バッテリーが切れた場合、アラームまたはディスプレイの表示がなくなります。バッテリーは患者の移動時に使用するためのものではありません。

患者回路

- 患者回路はウォーターパス、カートリッジ、デリバリーチューブから構成されます。循環している水とガスの流れの状態は、本体とウォーターパスの接触面から自動的に検知されます。
- **カートリッジ**：混合ガスがカートリッジ内の特殊なポリマーで作られた数百の中空糸内を通過します。温水が中空糸の周囲を循環し、水蒸気として中空糸を通過することで中空糸内に流れるガスに拡散されます。水とガスの流れが直接接触しないため、多くの加温加湿器とは異なります。ガスはカートリッジ通過後に設定温度での飽和水蒸気となります。
  注意：カートリッジはベイポサーム社専用のものを使用してください。
- **デリバリーチューブ**：加温加湿されたガスはトリプルルーメンの加温チューブを通過します。中央のルーメンは温められた水が循環している外側の 2 つのルーメンに囲まれることで内部の温度が維持され結露を最小限に抑えます。独自の短いネーザルカニューラをデリバリーチューブの先端に接続し、加温加湿されたガスを患者の鼻孔に供給します。PVC チューブは、特に長時間または高温で使用すると、わずかに曇ったり黄色くなったりしますが、これは正常です。
- **ウォーターパス**：ウォーターパスはウォーターリザーバー、ポンプ、カートリッジとデリバリーチューブの接続部からなり、センサーが本体と接触します。水はヒータープレートを通過してデリバリーチューブの外側のルーメンに送られます。デリバリーチューブから戻ってきた水はカートリッジ内を通過する過程で、水蒸気として吸気ガスに取り込まれます。水とガスは直接接触しません。還流した水はリザーバーに戻ります。ヒーター出力は自動的に設定温度を維持します。水の流れは、滅菌水ボトルから回路に入り、カートリッジ内で拡散して水蒸気となります。回路内の気泡は疎水性のフィルター膜を通じて大気へ放出されます。

操作モードの内容は５章を参照してください。

4．設定･表示･接続

1．バッテリーインジケーター	8．コントロールノブ
2．ウォーターパス不良･未接続	9．アラームミュートボタン
3．カートリッジタイプ	１０．アラームミュートランプ
4．カートリッジ不良	１１．システムエラー
5．ガス供給	１２．滅菌水切れ
6．作動/停止ステータスランプ	１３．チューブ閉塞
7．作動/スタンバイボタン（注釈を参照してください）	

注釈：**本体には ON/OFF スイッチがありません。**本体を AC 電源と接続することでバッテリーのフル充電を維持します。

4．設定･表示･接続

本体前面

1．キャリーハンドル

2．マルチファンクションディスプレイ

・設定した酸素濃度、流量、温度を表示します。

・アイコンがアラーム状態を表示します。

3．アラームミュートボタン

・押すとアラーム音が２分間中断します。

・アラームミュート時はアラームミュートランプが点灯します。

4．コントロールノブ

・ノブを押して調整したい項目（酸素濃度、温度、流量）を選択します。

・ノブを回して点滅している数値を設定したい値に調節します。

・再度、ノブを押すと設定値として確定されます。

5．ドア

・ドアを開けてウォーターパスの取り付け、取り外しを行います。

6．ステータスランプ

・スタンバイ時は橙色に点灯します。

・設定温度に達するまでのウォームアップ中は緑色に点滅します。

・通常運転時は緑色に点灯します。

7．作動/スタンバイボタン

・水とガスが接続された後にボタンを押すと作動します。

4．設定･表示･接続

本体背面

1．ドア

・ドアを開けて、ウォーターパスの取り付け、取り外しを行います。

2．排気口

3．酸素センサー用アクセスパネル（注釈参照）

4．ポールクランプ

5．電源コード接続口･ヒューズホルダー

6．酸素ホース接続口

7．空気ホース接続口

8．ガスフィルター

注釈：酸素センサーに開封から１年後の交換期日を油性のペンで記入してください。

酸素センサーの交換は１年毎を推奨します。

4．設定･表示･接続

ウォーターパスのドッキングステーション

警告：ヒータープレートは高温になるためヤケドに注意！

点線の矢印は光学的センサーポートの位置を示しています。

センサーポートはひっかいたり、こすったりしないでください。
有機溶剤や漂白剤は使用しないでください。

5．運転モード

モード	状態	ステータスランプの色
スリープ	吸気ガス停止、画面表示なし	橙色
スタンバイ	吸気ガス停止、画面表示あり、設定変更可能	橙色
作動	吸気ガス供給、ウォームアップ中 吸気ガス供給、通常運転時	緑色の点滅 緑色の点灯

付録を参照し、運転モードのソフトウェア記載事項を確認してください。

6. 初回の組み立て

使用前に付属品が全て揃っていることを確認してください。これらの付属品は本体と接続されていない状態で梱包されています。電源コードプラグは背面の電源コード接続口に差し込みます。

6a. 酸素センサーの接続

注意：酸素センサーは密封包装されています。開封後 1 年でセンサーを交換してください。本体を使用するまで開封しないでください。酸素センサーには使用期限を記入してください。

1. 3 本の固定ネジを緩めてアクセスパネルを本体から外してください。
2. 酸素センサーのネジ状の端をポートに差し込み、手でねじ込んでください。工具は使用しないでください。
3. センサーケーブルをコネクタに接続してください。カバーを戻してください。交換の際にケーブルをカバーで挟み込まないようにしてください。ネジを締めすぎないようにしてください。

酸素センサーアクセスパネル

6b. インレットフィルターの取り付け

インレットフィルターは酸素センサーとは別に梱包されており、初回使用前に取り付けてください。インレットフィルターは本体からの取り外しが簡単な接続口を有しており、酸素、空気いずれもガス接続規格のホースとなっています。

注釈：接続を間違えないように本体接続口は酸素と空気で異なる径になっています。

警告：ガスインレットフィルターなしでプレシジョンフロー®プラスを作動させないでください。微細な粒子によって、マスフローセンサーの修理不可能な故障を引き起こすおそれがあります。

ガスインレットフィルターの取り付け

部品が完全に噛み合ってカチッと音がするまで、本体のフィルター接続口に確実にガスフィルターを押し込みます。フィルターは回転可能ですが、引き抜くことはできません。使用時にフィルターが垂直（透明部分が下向き）になるよう設置してください。

ガスフィルターの取り外し

注釈：通常、メンテナンスをしない場合はインレットフィルターを本体から取り外す必要はありませんが、輸送や梱包をしやすくするために取り外すことができます。

1. ガスフィルターを本体側に押し込みます。
2. 接続部本体側の固定リングを押さえます。
3. ガスフィルター本体をまっすぐ後ろに引き抜きます。

7. セットアップ

7-1. 電源コードを差し込んでください。

7-2. ベイポサーム社認証のスタンドに滅菌水バッグを吊るしてください。

7-3. ベイポサーム社認証のスタンドに本体を取り付けください

注釈：プレシジョンフロー®プラスの酸素と空気接続口にガスフィルターを確実に接続してください。

7-4. 酸素と空気のホースを本体のホース接続口に接続し、壁の配管口にホースを差し込んでください。

7-5

警告：本体の重量は 4.81kg です。転倒および落下による本体の損傷を防ぐために、キャスターが 5 つ付いたベイポサーム社認証のスタンドに本品の下部を床から 102cm（40 インチ）以下の位置に取り付けてください。

ーチューブの入った袋を開けて以下の図のように組立てください。

7-5-1. ゴムのプラグをカートリッジから外して、以下の図のようにウォーターパスに高流量もしくは低流量カートリッジを差し込んでください。
カートリッジはどちらの方向を上にして挿入しても構いません。
下の図のようにカートリッジポートをウォーターパスの開口部に合わせ、しっかりと差し込みます。

高流量カートリッジは以下の図のとおりです。PF-VTC-HIGH といった表記と青いキャップが目印となります。
高流量カートリッジの設定ガス流量の範囲は 5-40LPM です。

低流量カートリッジは以下の図のとおりです。PF-VTC-LOW といった表記と赤いキャップが目印となります。
低流量カートリッジの設定ガス流量の範囲は 1-8LPM です。

7. セットアップ

7-5-2. 下の図のようにデリバリーチューブをウォーターパスにしっかりと差し込んでください。

7-6. 患者回路を本体に取り付ける：

7-6-1. ドッキングステーションが見えるように本体側部のドアを開けてください。

7-6-2. 図のようにデリバリーチューブが下になるように患者回路のハンドルを持ってください。

7-6-3. 患者回路をドッキングステーションの下まで引き下ろしてください。

7-6-4. しっかりと固定されるようにウォーターパスの底とドッキングステーション底部に隙間が生じないように下まで押し込んでください。

7-6-5. ドアを閉じます。

注釈：ドアが閉まらない場合は、カートリッジが確実にウォーターパスにはめ込まれていること、およびウォーターパスが確実にドッキングステーションに接続されていることを確認してください。

注意：本体作動中に患者回路は取り外さないでください。

7. セットアップ

7-6-6. 一般ガイドライン

滅菌水ボトルに接続した後、インレットチューブのクランプを開放させると、滅菌水がディスポ―サブル患者回路（DPC）に流入します。作動/スタンバイボタンを押す前に約 90 秒（もしくはハードボトルを使用時は 180 秒）待ってください。もし、表示が暗くなったら、いずれかのボタンを押すか、コントロールノブを回すことで作動モードの準備ができます。ディスポーザブル患者回路（DPC）内への滅菌水の流入をしやすくするために回路をまっすぐに伸ばしてください。もし、気泡が観察されたら、やさしくデリバリーチューブをたたいて空気を取り除いてください。滅菌水の流量が不十分だと温度の範囲外アラームを引き起こします。プレシジョンフロー®プラス本体よりデリバリーチューブの先端を下にすると、滅菌水が患者回路内へ流入しやすくなります。

作動/スタンバイボタンを押した後、滅菌水が確実に機器を循環しているか、デリバリーチューブ全体が温かくなってきているかを確認してください。もし、滅菌水の循環に問題があった場合、滅菌水ボトルとインレットチューブの間に気泡が入って水の流入を塞いでいないかを確認してください。インレットチューブをやさしくたたいて揺らすことでチューブ内の気泡を取り除くことができます。

12 項目のアラームに関する情報を参照ください。

滅菌水切れアラームが発生している場合は、滅菌水が空になっている、インレットチューブの閉塞、もしくは患者回路内の気泡が発生していると考えられます。本体の作動/スタンバイボタンを長押し(2 秒以上)、患者から取り外してください。滅菌水が空の場合は、滅菌水ボトルを取り換えてください。インレットチューブの閉塞の場合は、インレットチューブをまっすぐにしてください。必要であれば、本体から患者回路を取り外してセットし直してください。再度、本体の作動/スタンバイボタンを押してリスタートしてください。

患者回路は 30 日間まで使用可能です。高い流量と温度で使用した場合、カートリッジの寿命が短くなることで、患者回路の使用期限が 30 日未満となることもあります。この現象は、ウォーターバッグ内に空気が入り込むか、もしくはウォーターパス内に気泡が入り、カートリッジアラームが発生します。

いずれかのアラームが発生した後には、これらのガスによる閉塞か水の流れと、すべての接続箇所を確認して漏れがないか、カートリッジが患者回路にしっかりと接続されているかを確認してください。

7. セットアップ

警告：5-40LPM（高流量）もしくは 1-8LPM（低流量）のいずれかのカートリッジを使用してください。

7-7. 電源コードをコンセントに差し込んで、本体のインジケーターが全て点灯することを確認してください。
プレシジョンフロー®プラスはセルフテストを行います。

- すべてのアイコンと数字表示が数秒間点灯します。
- 内蔵センサーとコントロールシステムのセルフテストをします。
- 問題がなければ、スタンバイモードとなります。
- ウォーターパスに滅菌水が充填されていない場合は、滅菌水切れアイコンが点灯します。
- ステータスランプは橙色です。

7-8. プレシジョンフロー®プラスは 3 つのコントロール機能を有しています。
作動/スタンバイボタンー本体の起動とスタンバイモードへの切り替えを行います。
コントロールノブー設定の変更を行います。
アラームミュートボタンー音声アラームの消音とディスプレイの明暗の切り替えを行います。
プレシジョンフロー®プラスは**スリープ**、**スタンバイ**、**作動**モードの 3 つのモードを有しています。スリープモードにおいては、ディスプレイの表示がなくなり、作動／スタンバイボタンの上が橙色に点灯します。**スリープモードから作動はできません**。スタンバイモードで、青色のコントロールノブを押すとディスプレイ表示が点滅して、流量、酸素濃度、温度の設定が行えます。
同時にディスプレイ画面にカートリッジが Low もしくは High を検知して表示します。（High の場合は青色、Low の場合は赤色）
電源投入時にステータスランプとアラームミュートランプが橙色に点灯し、セルフテストを開始します。
作動/スタンバイボタンを押すことで画面表示が点灯し作動します。
本体から 10 回連続のビープ音がなり、作動を開始します。
このとき、ステータスランプが橙色から緑色に変わります。

7-9. スタンバイモードでもコントロールノブを押して回すことで設定を行うことができます。

7-10. アラームミュートボタンを押すことでディスプレイの明暗の切り替えを行うことができます。
（この機能はアラームが作動していない時にのみに有効です。）

7-11. 滅菌水バッグを接続する際は、スパイクのキャップを取り外して、スパイクを 70-90%のイソプロピルアルコールで拭いてください。スパイクを滅菌水バッグに確実に差し込んでください。この際、滅菌水バッグやスパイクには清潔操作し、直接手で触れないようにしてください。ウォーターインレットチューブのクランプを解除して滅菌水（200mL 以上）を患者回路に供給すると滅菌水切れアラームが解除されます。約 90 秒（ハードボトル使用の場合は 180 秒）待ってから作動/スタンバイボタンを押して作動させてください。

7-12. 作動/スタンバイボタンを押すと、ガスが流れ、ポンプ、ヒーターが起動します。
ディスプレイが黒いブランクの状態（スリープモード）からは、作動/スタンバイボタンを 2 回押してください。

7. セットアップ

ウォーターパスとポンプのテスト中は本体のビープ音を確認してください。（下記を参照してください。）

7-13. すべてのセルフテストテストが終了すれば、作動モードに入ります。水が循環し、デリバリーチューブに水が満たされます。流量、温度、酸素濃度が工場出荷の初期設定もしくは最後に使用した際の設定が表示されます。ステータスランプが点滅し、本体が設定値に達したときに緑色のランプが点灯します。（点滅時はウォームアップ中、点灯は設定に達した状態を示します。）

注釈（作動時）：

- 作動/スタンバイボタンを押すと、本体はセルフテストモードに入ります。早いテンポの音とウォーターパスのアイコン表示が約 5 秒間点滅します。セルフテストモードでは本体がカートリッジの有無、ウォーターパスの有無、水位が正常であることを確認します。その後、ポンプが作動します。5 秒後に本体がポンプの作動と水の循環が正常なスピードで流れていることを確認します。
- 滅菌水切れアイコンとアラームが鳴っている場合は、スタンバイ状態にして患者回路内に水で満たされるまで待ってください。作動/スタンバイボタンを押してください。
- 回路内の気泡はウォーターパスの上部の膜を通じて外に放出されると観察されなくなり、ウォーターパス内に滞留しません。
- スタンバイモードにしたときは**必ずインレットチューブのクランプを閉じて、ウォーターパスへの流水を停止してください。**

8. 設定変更方法

流量、酸素濃度、温度の設定は本体中央に位置するコントロールノブを用いて変更できます。

8-1. コントロールノブを押すと設定変更モードに入ります。表示された一つの数値が点滅し、変更可能な状態であることを示します。ノブを繰り返し押すと、酸素濃度、温度、流量の順で変更数値を選択できます。

8-2. 数値設定を変更する場合は、ノブを回転させ設定したい数値に合わせます。再度、ノブを押すと数値の変更が確定され、次の項目に移動します。

8-3. 5 秒間ノブの回転による設定変更をしなかった場合は作動モードに戻ります。設定変更モードに戻りたい場合は、もう一度、ノブを押してください。数値が選択され点滅していない状態でノブを回しても数値設定および変更はできません。

注釈（設定時）：

- ガスの本体流入圧が 276kPa（40psi）より低い場合は流量、酸素濃度において設定可能なすべての範囲で使用することができません。プレシジョンフロー®プラスは本体流入圧を検知して使用できる設定範囲を計算します。使用者が設定範囲を超えた設定をしようとした場合、アラームが鳴ります。

8. 設定変更方法

- 酸素が接続されていない場合、酸素濃度は 21%に固定されます。空気が接続されていない場合、酸素濃度は 100%に固定されます。使用者が酸素濃度を変更しようとした場合、アラームが鳴ります。
- **高流量**カートリッジがセットされている場合、流量設定範囲は **5—40LPM** です。
- **低流量**カートリッジがセットされている場合、流量設定範囲は **1—8LPM** です。

注意（変更時）

- 流量設定を変更した後、一時的に温度の値が変わる場合があります。
- ウォームアップ中、ディスプレイには実際の温度が表示され、設定温度は表示されません。
- 通常運転中、ディスプレイには流量、酸素濃度、温度の設定数値が表示されます。
- 設定を大きく変更する場合は、コントロールノブを速く回し、小さく変更する場合はゆっくり回してください。
- 本体の電源が落ちた後は、初期設定に戻ります。

9. 患者への接続

9-1. 温度が設定値に達するまでは、デリバリーチューブの先端にカニューラを接続しないでください。
ステータスランプの緑色の点灯で設定値に達したことが確認できます。

9-2. 水位とディスプレイ上の温度、流量、酸素濃度を確認してください。

9-3. 鼻孔の径の 1/2 サイズのカニューラを選択してください。プロングが鼻孔を完全に塞がないようにしてください。

9-4. 患者に適したサイズのカニューラをデリバリーチューブの先端に接続します。流量を必要な値まで調整し、
患者にカニューラを装着します。カニューラサイズと流量の適合表は以下を参照ください。

カートリッジタイプ	規格	型番	プロングサイズ外径	適用流量
低流量	低出生体重児用	MN1100A	1.5mm	1-8LPM
	新生児用	MN1100B	1.5mm	1-8LPM
	乳児用	MI1300	1.9mm	1-8LPM
	乳児用 L	MI1300B	1.9mm	1-8LPM
	ｼﾝｸﾞﾙﾌﾟﾛﾝｸﾞ乳児用	SOLO1300	1.9mm	1-8LPM
	※小児用 S	MPS1500	1.9mm	1-8LPM 5-20LPM
高流量	小児/大人用 S	MP1500	2.7mm	5-40LPM
	大人用	MA1700	4.8mm	5-40LPM

※小児用 S のカニューラは適用流量が 1-20LPM となります。

9. 患者への接続

警告：

- プレシジョンフロー®プラスの組み立ての際は患者への装着の際はスタンダードプリコーション（標準予防策）で実施してください。（適切な手洗いを実施し、接続箇所は直接手で触れないよう無菌的な操作を常時行ってください。）
- 患者の鼻孔は 50%以上をカニューラで塞がないでください。
- カニューラが汚れた際は交換してください。

注釈：

- 本体の温度が設定温度に達してから（温度表示が点滅していない状態）カニューラを患者に装着してください。
- ウォームアップ中はデリバリーチューブの先端から結露や水滴が発生することがあります。これは正常な現象で、数分以内で設定温度に達し、結露や水滴の発生が止まります。その後、患者へカニューラを装着してください。
- カニューラを装着した鼻の周囲に少量の結露が発生することがあります。更に、高い加湿をすることによって、鼻からの粘液が柔らかくなりますので、ティッシュを患者のそばに備えておいてください。
- 少しの間の停止であれば、本体をスタンバイモードにしないでください。治療を中断する場合は、カニューラを患者から外し、設

警告：

必ず本体の温度が設定温度に達するまで（温度表示の点滅が止まるまで）本体を患者に接続しないでください。本体が設定温度まで達するウォームアップの間で回路内の結露をパージ（放出）させ、低湿度や冷たいガスで患者の不快を誘発しないようにします。

定値を最小にして滅菌水のインレットチューブのクランプを閉じてください。治療を再開する際は、本体の作動ボタンを押し溜まった結露を完全に抜出してから、患者にカニューラを装着させてください。

10. 取扱ガイドライン

10-1. 患者回路に正しく水が循環されているかをデリバリーチューブ全体が温まっていることによって確認します。水の適切な循環がされていない場合は、デリバリーチューブ内の気泡で閉塞していないことを確認してください。

10-2. 患者の体位やベッドの可動部分などでデリバリーチューブが閉塞されていないことを確認してください。

10-3. 加温されていないカニューラの温度低下を最小に抑えるため、患者の皮膚に接した状態を維持し、カニューラの露出している部分を寝具などで遮断するなどの予防策を講じてください。

10-4. 運転時は本品のドアを閉めてください。

10-5. 本体背面のガスフィルターのトラップ内に結露や汚れが見られた際は下部のバルブを押して取り除いてください。

10-6. 本体背面の排気口が塞がれていないことを確認してください。

注意：カニューラ内の結露は、環境条件によっては流量が低流量カートリッジで 5 LPM 未満、高流量カートリッジで 10LPM 未満の場合に発生する可能性があります。結露の発生を最小限にするために、5LPM 未満の場合は設定温度を 34℃以下にすることを推奨します。

11. 患者回路の交換

患者回路はウォーターパス、カートリッジ、デリバリーチューブから構成されており 1 患者における単回使用です。

患者回路は 30 日毎に交換してください。

11-1. 作動/スタンバイボタンを長押し(2 秒)し、本体を停止させてください。本体はスタンバイモードに入ります。

11-2. 滅菌水バッグに接続しているインレットチューブをクランプしてください。

11-3. 本体のドアを開けてウォーターパスが見えるようにしてください。

11-4. 患者回路を上に引き上げて取り外し、院内のガイドラインに従って廃棄してください。

11-5. ウォーターパスを設置するドッキングステーションを 70-90%イソプロピルアルコールもしくはベイポサーム認定の洗浄剤で拭いてください。

警告：

- **ドッキングステーション内とウォーターパスのヒータープレートは熱いため直接手で触れないでください！**
- 患者回路などの部品を操作する際は、直接手で触れることのないように標準予防策（スタンダードプリコーション）と無菌的操作法で行ってください。

11-6. 新しいカートリッジ、デリバリーチューブ、ウォーターパスの袋を開けてください。

11-7. 7 項のセットアップを参照し、ウォーターパスにカートリッジを取りつけます。

11-8. ドッキングステーションに患者回路を接続し、本体のドアを閉めてください。

注意：ドッキングステーション内のセンサー部分はひっかいたりキズ付けたりしないでください。必要であれば 70-90%のイソプロピルアルコールで拭いてください。**鋭利な器具や研磨剤、漂白剤は使用しないでください。**

11-9. 新しい滅菌水バッグをベイポサーム認定のスタンドに吊り下げてください。

11-10. 70-90%のイソプロピルアルコールでインレットチューブのスパイクを拭いて、滅菌水バッグのスパイクポートに差し込んでください。

11-11. 本体の作動/スタンバイボタンを押して再度、起動させてください。

12. アラーム、エラー

異常な状態の場合はディスプレイのアイコン表示とアラームで知らせます。

- 正常な状態に戻った場合、自動的にアラームは解除されます。
- ミュートボタンを押すと、重要度低アラームの場合は 2 分間、重要度中アラームの場合は 20 秒間消音できます。（ただし、チューブ閉塞アラームの場合は 5 秒以内の消音しかできません。）システムエラーの場合は消音できません。
- アラーム状態でも患者へのガスの供給は行われます。ただし、酸素ガスの供給圧が設定可能範囲外の場合を除きます。
- アラームミュートボタンの上部のランプが黄色の場合は、一つ以上のアラームが消音されていることを示します。

アラーム音

- 重要度中アラームは即時の対応が求められ、間欠的で速い 3 回のビープ音と表示で知らせます。
- 重要度低アラームはできる限り早い対応が求められ、遅い 2 回のビープ音と表示で知らせます。

中と低アラームに加えて、プレシジョンフロー®プラスは以下の場合、アラーム音でお知らせします。

- 作動状態からスタンバイモードに切り替わった際に、低い音が 1 回鳴ります。
- コントロールノブを押した際には、高い音が 1 回鳴ります。
- 変更できない設定をしようとした際もしくは作動状態に入らないようなアラーム状態から設定を変えようとしたときに、低いブーという音が鳴ります。
- ウォーターパスのテスト中には 5 回のビープ音がゆっくりと繰り返されます。

12. アラーム、エラー

アラーム表

システムエラー：システムの制御もしくは測定に異常が生じた際は、システムエラーと温度表示部分に 50 から 84 の数値（エラーコード）が表示され、酸素濃度もしくは流量表示が”－－“に表示されます。エラーコードが表示されると、フローは停止します。システムエラーはミュートボタンで消音できません。リセットするには、まず AC 電源からコードを抜き、作動/スタンバイボタンを押してください。酸素センサーの交換を除いて、本体は製造販売元のみでの修理対応となります。

アラームアイコン	アラーム音	内容	原因	対応
システムエラーと流量表示が”－－“（点滅）	重要度　中 ミュート不可	センサーもしくはシステムの故障。	内蔵部品の異常。	患者から取り外し、本体を停止させ、製造販売元へ問い合わせる。
システムエラーと流量表示が”－－“（点滅）	重要度　中 ミュート不可	設定された流量に届かない	設定された流量に必要なガス供給不足	ガス供給を増加させる
システムエラーと酸素表示が”－－“（点滅）	重要度　中 ミュート不可	酸素センサー異常。	センサーの消耗もしくは異常。	本体の電源を落としてリセットする。 酸素センサーを交換する。 本体を再起動させる。
システムエラーと酸素表示が”－－“（点滅）	重要度　中 ミュート不可	設定された酸素濃度が維持できない	酸素供給の遮断、流量、圧の低下	酸素配管からガスと圧が供給されているかの確認
チューブ閉塞（点滅）	重要度　中 ミュートボタンで 5 秒以内の消音可能。	高いバックプレッシャーがかかっている。	・カニューラ/デリバリーチューブの閉塞かキンク。 ・流量に適応していないカニューラの使用。 ・患者回路が正しく取り付けられていない。	閉塞を解除しカニューラのサイズを確認して患者回路の取り付けをやり直す。
滅菌水切れ	重要度　中	ウォーターパス内に水が無い。ガスが加温、循環していない状態で流れ続けている。	滅菌水が空もしくはインレットチューブが閉塞している。	患者から回路を外す。 滅菌水バッグを交換する、もしくはインレットチューブをまっすぐにする。 本体を再起動させる。
ウォーターパス不良・未接続（点滅）	重要度　中	ウォーターパスの異常もしくは検知されていない。 本体が作動しない。	ウォーターパスが異常、もしくはしっかりと接続されていない、もしくは検知されていない。	ウォーターパスがある場合は、一度取り出し、再度本体に接続させて再認識させる。

アラームアイコン	アラーム音	内容	原因	対応
バッテリーインジケーター充電中（点灯）	なし	内蔵バッテリーがフル充電されていない。 電源が落ちた場合、バッテリーモードで駆動可能な時間（15 分間）までバッテリーが持続しない。対策は不要です。		
バッテリーインジケーター駆動中（点滅）	重要度　中	本体がバッテリーモード中。加温と循環がしていない状態でガスの混合と流れが持続している。	AC 電源に接続されていない。	AC 電源に接続する。
カートリッジ不良	重要度　中	カートリッジと患者回路もしくはどちらかが検知できていない。本体は作動しない。	作動モードにおいて、センサーの異常もしくはカートリッジが検知されていない。	患者から取り外す。 本体から患者回路を取り出す。 カートリッジを確認して取り付ける。 センサー部分の汚れを取り除く。
	重要度　低	循環水の中に気泡が入っている。本体は作動し続ける。	カートリッジファイバー内への過剰なガスの拡散。	患者から取り外す。 ウォーターパス、カートリッジ、デリバリーチューブを含んだ患者回路を交換する。
	なし	カートリッジとウォーターパスもしくはどちらかが検知されていない。	スタンバイモード状態でカートリッジの取り付け忘れ。	回路を取り外し、カートリッジの接続を確認する。
カートリッジタイプ LO HI	なし	取り付けられたカートリッジのタイプ（低流量もしくは高流量）を表示する。アラームではない。		
ガス供給（点滅） ガス供給（継続する流量の数字の点滅）	重要度　中	ガス配管からの供給が 28-586kPa（4-85psi）に達していない	ガス配管が外れている、もしくはなくなっている	ガス供給を確認し、接続してください
ガス供給（点滅） ガス供給（点灯もしくはガス流量表示が点滅）	重要度　中	ガス供給の圧力が 28-586kPa（4-85psi）の範囲外。本体は作動しない。	ガス供給が接続されていないか、使い切った状態。	ガスの供給が正しく行われていることを確認する。
	重要度　中	現状のガス供給では使用できない設定流量。	設定流量に対して流入ガスの圧力が低すぎる。	ガスの圧力を上げる、もしくは設定流量を下げる。

アラームアイコン	アラーム音	内容	原因	対応
システムエラーと 温度表示が”－－“ （点滅）	重要度　中 ミュート不可	温度が範囲外。	オーバーヒートもしくは 温度センサー異常。	患者から取り外す。 本体を停止させ、製造販売元へ問い合わせる。
温度表示部分の点滅	なし	設定温度より 2℃以上高い。	設定温度を以前の設定より低く設定した。	温度降下を待つ。
		設定温度より 2℃以上低い。	滅菌水バッグの交換後の水温低下	温度上昇を待つ。

13. アラーム、エラー

エラーコード表

コード	検知内容	コード	検知内容
52	圧力センサー1(空気) 異常	64	予期しないリセット（SpuriousReset）
53	圧力センサー2(酸素) 異常	65	内部タイマーエラー
54	マスフローセンサー1(空気) 異常	67	Post RAM のエラー
55	マスフローセンサー2 (酸素) 異常	68	フラッシュメモリの障害
57	圧力センサー4 異常	77	ヒーターのサーモカップル異常、外れ
58	酸素センサー接続不良（病院での対応可）	78	IR 温度センサー1 異常、外れ
59	ポンプの回転速度異常	79	IR 温度センサー2 異常、外れ
61	バッテリーの電圧低下	84	ソフトウェア、ハードウェアの安定性に問題
63	POST test のエラー		

13. 装置の停止

13-1. 作動/スタンバイボタンを長押し(2 秒)し、本体を停止させてください。本体はスタンバイモードに切り替わります。

13-2. インレットチューブをクランプしてください。

13-3. ドアを開けてカートリッジとデリバリーチューブが接続されたウォーターパスをドッキングステーションの上へ引き上げて取り外してください。

13-4. すべての単回使用品（カニューラ、ウォーターパス、カートリッジ、デリバリーチューブ）は院内ガイドラインに従って廃棄してください。

13-5. 本体の電源コードを AC 電源から抜いてください。

注釈：プレシジョンフロー®プラスは ON/OFF スイッチを有していません。バッテリーのフル充電を維持させるためには、本体の電源コードを電源コンセントに挿したままにしておいてください。

注意：バッテリーがフル充電であっても本体を電源コンセントから抜いた状態が数週間続くと放電します。バッテリー充電を維持するには、少なくとも 1 か月に 1 度、2 時間は電源コンセントにつなぐことを推奨します。

14. 定期メンテナンス

14.a 内蔵バックアップバッテリーは 2 年毎の交換を製造販売元で行ってください。（院内では交換しないでください。）
バッテリー交換については製造販売元に問い合わせてください。

14.b 酸素センサー

酸素センサー（型番：3003011）は 1 年毎に交換してください。本体背面のアクセスパネルを取り外せば数分で交換することができます。（臨床工学技士もしくはその他の医療従事者の方が交換作業を行ってください。）ベイポサーム社が指定する製品のみを使用してください。

交換方法

1. アクセスパネルから 3 つの固定ネジを緩めて、パネルを本体から取り外してください。
2. ケーブルコネクターを抜いてください。プライヤーでつまんで真っ直ぐ後方に引き抜いてください。
3. センサーを回して外し、新品のセンサーを取り付けてください。
4. ケーブルを接続してください。交換の際にケーブルをカバーで挟み込まないようにしてください。パネルのネジは締めすぎないようにしてください。
5. 次回の交換時期がわかるようにラベルをするか油性ペンで交換日を記載してください。

注意：センサーは工具を使用せずに手で回して取り付けてください。

14. 定期メンテナンス

14.c ガスインレットフィルターとトラップ

フィルターエレメントは 6 か月毎の交換を推奨します。

ガスインレットフィルターの交換：

1. 外側のトラップボール（透明で円筒状のもの）を回して外し、フィルターエレメントを見えるようにします。
2. エレメント底部の黒い止めネジを回してフィルターを分解します。
3. 古いフィルターエレメントを新しいものと交換し、アルミニウムのワッシャーと黒い止めネジの間に挟み込んで組立てます。ベイポサーム社が指定する製品のみを使用してください。
4. ハウジングにフィルターエレメントを回して取り付けます。ハウジング内の O リングが損傷しないように気を付けながら、透明なプラスチックのトラップボールを取り付けます。

注意：トラップボールはハウジングに強く回しこんでください。O リングが正しく取り付けられていることでガスの漏れを防ぎます。

注意：使用時はトラップボールが図のように垂直になるようにしてください。

15. 清掃および消毒

患者回路はすべて単回使用となっており、滅菌は不要です。使用後はドッキングステーションを含む本体を 70-90%イソプロピルアルコール、2%以下の塩素系洗剤（次亜塩素酸ナトリウム）、6%以下の過酸化水素洗浄剤で拭いてください。

清掃および消毒の際にはプレシジョンフロー®プラスの電源コードを抜いてください。

プレシジョンフロー®プラスは常に清潔で消毒されている必要があります。本体を清潔に保持するため、以下の方法で消毒を行ってください。

- 本体を 70-90%イソプロピルアルコール、2%以下の塩素系洗剤（次亜塩素酸ナトリウム）、6%以下の過酸化水素洗浄剤で拭いてください
- 目に見える汚れがないか確認してください。もし、汚れがあればブラシを使用して除去してください
- 最後に再度イソプロピルアルコール、2%以下の塩素系洗剤（次亜塩素酸ナトリウム）、6%以下の過酸化水素洗浄剤で拭いてください

注釈：ドッキングステーション内の透明なセンサー部分は汚れのない状態を維持してください。センサーが正確な信号を受信できなくなると本体は正常に作動しません。

注意：漂白剤、有機溶剤、研磨剤は使用しないでください。次亜塩素酸溶液は酸性液と混ぜたり熱を加えると塩素系毒性ガスを発生します。

アンモニアもしくはアンモニアを発する物質との反応によって生み出されるクロラミンも毒性ガスや爆発の可能性があります。

本体のヒータープレートの表面に濃縮塩素系洗剤（次亜塩素酸ナトリウム）を付着させると金属プレート表面が損傷する可能性があります。

⚠ 正常に清掃が行われなかった場合、プレシジョンフロー®プラスは正常に動作しない可能性があります

16. 製品仕様

形状規格

寸法：

高さ 300mm、幅 200mm、奥行き 180mm（IV ポールクランプとガスフィルターを除いた大きさ）

重量：

4.81kg（患者回路なし）

循環水の容量：

約 400mL（デリバリーチューブとカートリッジを含めて）

固定：

背面のポールクランプは直径 38mm までのベイポサーム認定のスタンドへの固定が可能です。

ガス接続：

医療用空気と酸素に適合した規格

ヒューズ：（2 個）GMA 3A F250 V 5mm×20mm

システム要求項目

電源：

100-240VAC、50-60Hz、ウォームアップ中は約 350VA、安定した状態で 80VA（ただし、流量と温度による）

バックアップ電源：

4.8V ニッケル水素バッテリーパック

ガス供給：

28-586kPa（4-85psi）圧力のある医療用空気や酸素。

注意：空気および酸素の本体流入圧力が 276kPa（40psi）以上ないと最大範囲までの流量と酸素濃度での使用ができません。100%酸素で本体は較正されます。

水：プレフィルド（充填済）で密閉された吸入用滅菌水。

37℃における各流量の滅菌水の交換時間の目安

流量	一日の平均水分使用量	交換頻度の目安
1-10L/分	650ml	500ml/12h
10-20/分	1300ml	500ml/8h
20-30/分	2000ml	1000ml/12h
30-40/分	2600ml	1000ml/8h

16. 製品仕様

性能

温度：

デリバリーチューブ出口で 33-39℃で調整可能。

調整幅　1℃刻み

精度　±2℃

ウォームアップ時間

33℃±2℃の設定値で 5 分以内（室温 23℃の場合）

加湿：

最小値 12 mg/L

酸素濃度：

範囲：21-100%

精度　±2%

調整幅　1%刻み

注意：22%と 23%の酸素濃度設定の場合、21%の酸素が供給されます。98%と 99%の酸素濃度設定の場合、100%酸素が供給されます。

16. 製品仕様

性能

流量：

カートリッジ	設定範囲	調整幅
低流量	1 – 8 LPM	0.5 LPM
高流量	5 – 40 LPM	1.0 LPM

標準規格

以下の標準規格に準拠しています。

IEC 60601-1

UL60601-01

CSA C.22.2/No. 601.1

AS/NZS 3200.1.2

EN60601-1

ISO 8185

ISO 11195

ISTA-2A

環境

使用環境

室温：18-30℃

環境相対湿度：20-90%RH　結露のない状態

環境気圧：標準気圧（高気圧下での使用不可）

高度：1,948m(6,392ft)

保管および輸送

室温：マイナス 10 – プラス 50℃

室内相対湿度：20-90%RH

警報音圧

重要度　中

本体から 1m の距離で 47dB

重要度　低

本体から 1m の距離で 45dB

分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX1

【耐用年数】

プレシジョンフロー®プラスは年間 150 日使用して 5 年の耐用年数です。実際の寿命は年間 150 日以上使用したかどうか、ガス供給システムの質、清掃具合、取扱説明書どおりに使用されたか、メンテナンスを受けたかにより変化します。頻繁に使用した場合、汚染した場合、湿ったガスを使用した場合、自然由来または研磨剤入り洗浄剤を使用した場合は耐用年数が短縮します。

付録

標準品カニューラ規格

規格	カタログ番号	プロング外径参考値（mm）	最大流量（LPM）
低出生体重児用	MN1100A	1.5	8
新生児用	MN1100B	1.5	8
乳児用	MI1300	1.9	8
乳児用　L	MI1300B	1.9	8
シングルプロング乳児用	SOLO1300	1.9	8
小児用　S	MPS1500	1.9	20
小児/大人用　S	MP1500	2.7	40
大人用	MA1700	4.8	40

音調特性

アラーム種類	Fo※（Hz）	アラーム音	パルス時間（ms）	パルス幅（ms）	アラーム音間隔（s）
重要度　中	660	3	200	200	2.5
重要度　低	660	2	200	200	22
作動/スタンバイ切替	440	1	-	30	-
ノブ押下	880	1	-	30	-
入力エラー	220	1	-	100	-
セルフテスト	660	5	1000	50	-
DWP 検知	660	1	-	100	0.9

※Fo：最低共振周波数

付録

ソフトウェア作動モード

上記のフローチャートは本体の作動モードを示しています。

- AC 電源に接続すると直ちに起動セルフテストが本体のサブシステム、センサー、作動装置の適切な機能を確認するために作動します。
- システムが警告音を発して不良モードに入り、作動開始ができないセルフテスト異常の場合を除いて、起動時のセルフテストが正しく完了すると本体はスタンバイ状態になります。
- 作動/スタンバイボタンを押すと本体はスタンバイから作動モードに入り、通常運転がスタートします。ポンプ、ヒーター、ガスフローシステムが始動します。センサーとアラームが機能し、吸気ガス流量、温度、酸素濃度が設定可能になります。
- スタンバイに戻るには、作動/スタンバイボタンを再度押してください。
- 本体が作動モード時に AC 電源が切られると本体はバッテリーモードになります。バッテリーがフル充電の場合、最低１５分間はガスの混合と測定が継続しますが、滅菌水は循環せず、加温もされません。バッテリーが放電すると、本体の電源オフモードになります。
- スタンバイ時に AC 電源が切られると本体は電源オフモードになります。

付録

EMC(電磁両立性)

プレシジョンフロー®プラスは一般的な病院の設定環境での使用に適しています。下記のイミュニティ試験中でも、プレシジョンフロー® プラスは高流量での適正な加湿と生理学的な水の加温と、適切な酸素濃度を維持することが可能です。

警告

- アンテナケーブルや外部アンテナのような周辺機器を含んだ RF コミュニケーション機器は、プレシジョンフロー®プラスのいかなるパーツと Vapotherm 本体のケーブルにも近づけてはいけません。結果として、機器パフォーマンスの劣化を引きおこす可能性があります
- 不適切なパフォーマンスを避けるために、他の機器と隣接または接触した状態で使用することはしないでください。もし、そういった状態で使用する場合は、本体が正常に稼働しているか確認してください
- 製造元以外から提供されたアクセサリ、トランスデューサー、ケーブルの使用は、電磁放射を増加させ、また電磁イミュニティを低下させるなど、不適切なパフォーマンスを引き起こす可能性があります。

ガイダンス及び製造業者による宣言 ― 電磁エミッション		
プレシジョンフロー®プラスは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。プレシジョンフロー®プラスを使用される方は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。		
エミッション試験	**適合性**	**電磁環境 ― ガイダンス**
RF エミッションン CISPR 11	グループ 1	プレシジョンフロー®プラスは、内部機能のためだけにＲＦエネルギーを用いています。したがって、そのＲＦエミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は僅かです。
RF エミッションン CISPR 11	クラス A	プレシジョンフロー®プラスは、住宅環境を除く全ての施設での使用に適しています。次の警告に留意することを条件として、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続して用いることが出来ます。 警告： プレシジョンフロー®プラスは、医療従事者のみが使用することを意図しています。また、電磁波障害を起こしたり、近傍の機器の操作を妨害することがあります。その場合、プレシジョンフロー®プラスの位置を調整する、若しくは異なる場所に設置する、設置場所を遮蔽する等の措置を講じてください。
高周波エミッション IEC 61000-3-2	適合	
電圧変動/フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

電磁イミュニティ		
プレシジョンフロー®プラスは下記の電磁環境で使用することを推奨している。プレシジョンフロー®プラスを使用する場合は、そのような環境内で使用されているか確認すること。		
イミュニティ試験	**適合レベル**	**電磁環境―ガイダンス**
静電気放電(ESD) IEC61000-4-2	±８kV 気中 ±15kV 接触	床は木製かコンクリート、もしくはセラミックタイルであること。床が合成物質で覆われている場合、相対湿度は 30%であること
電気的ファスト トランジェント/バースト EN61000-4-4	±2kV 電源ライン +/-1 kV I/O ケーブル	メイン供給電源は典型的な商業か病院用に限られる
サージ IEC 61000-4-5	±1kV ディファレンタルモード +/-2 コモンモード	電力周波数磁界は典型的な商用又は病院環境内の典型的な場所でのレベルにあること
電源入力ラインでの電圧ディップ、短時間停電および電圧変動 EN 61000-4-11	<5%UT(>95%のディップ)0.5 サイクル間 40%UT(60%のディップ)5 サイクル間 70%UT(30%UT ディップ)25 サイクル間	電力周波数磁界は典型的な商用又は病院環境内の典型的な場所でのレベルにあること プレシジョンフロープラス®を内部バッテリー時間を超えて使用する場合は、無停電電源装置を使用すること(推奨)

イミュニティ試験	適合レベル	電磁環境—ガイダンス
電源周波数（50/60 Hz）磁界 EN 61000-4-8:	4A/m	電力周波数磁界は典型的な商用又は病院環境内の典型的な場所でのレベルにあること
注意：UT は、検査レベルを加える前の交流電源電圧である		

電磁イミュニティ		
プレシジョンフロー®プラスは下記の電磁環境で使用することを推奨している。プレシジョンフロー®プラスを使用する場合は、このような環境内で使用されていることを確認すること		
イミュニティ試験	**適合レベル**	**電磁環境—ガイダンス**
伝導 RF IEC61000-4-6	3Vms 6VmsISM 及びアマチュア無線バンド	電力周波数磁界は典型的な商用又は病院環境内の典型的な場所でのレベルにあること
放射 RF IEC61000-4-3	3V/m	

携帯形及び移動形 RF 通信機器とプレシジョンフロー®プラス本体との間の推奨分離距離			
送信機の最大 定格出力電力 (W)	分離距離（m) 150kHz ~ 80MHz D=(3.5/V1)(√P)	分離距離（m) 80kHz ~ 800MHz D=(3.5/E1)(√P)	分離距離（m) 800kHz ~ 2.5GHz D=(7/E1)(√P)
0.01	.12	.12	.23
0.1	.37	.37	.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

保守

1. 日常点検

   日常点検は以下の項目について、使用前に行ってください。外装に破損がないことを目視で確認し、各機能が作動することを確認してください。

   1. ディスプレイおよびステータスランプの表示
   2. コントロールノブ、アラームミュートボタン、作動/スタンバイボタンの動作
   3. ドッキングステーション内部
   4. 電源コード（コード、プラグ）および本体側接続口

2. 定期点検

   年 1 回を目安として、弊社 ME サービスまで点検を依頼してください。

3. 修理

   故障したときは、自己判断で分解または修理を行わないでください。本品の構成品に不具合が見られた場合、また何らかの問題が生じた場合は、弊社営業担当者または ME サービスまで問い合わせてください。

4. 修理点検担当部門

   日本メディカルネクスト株式会社　ME サービス G

   電話番号：06-6867-3020

   フリーダイヤル：0120-21-9095

このページは意図的に空白にされています

このページは意図的に空白にされています

■製造元

VAPOTHERM®

■製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

札 幌 ☎011-622-4361　仙 台 ☎022-299-2371
関 東 ☎048-642-3360　東 京 ☎03-5665-2780
名古屋 ☎052-242-5201　大 阪 ☎06-6222-1851
広 島 ☎082-270-3071　福 岡 ☎092-622-7730

●改良ため予告なく仕様を変更することがあります。

作成日：2019 年 3 月第 1 版

2019.3

3101597 Rev B