

機械器具(06) 呼吸補助器
管理医療機器 加熱式加湿器 (12050000)
(パルスオキシメータ 17148010 / 空気・酸素混合装置 70578000 / 再使用可能なパルスオキシメータプローブ 37808000
/ 酸素コントローラ 70577000 / 酸素供給用経鼻カニューレ 35201000)

特定保守管理医療機器 クリーンフロー F1 シリーズ

再使用禁止(対象品:ハイフローネーザルカニューラ)

【警告】

＜使用方法＞

1. 加温加湿器に給水する際には、給水用ポートを使用し給水すること。[誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による、回路内汚染の可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 自発呼吸のない患者には使用しないこと。また、生命維持装置として使用しないこと。[患者の換気を代替する装置ではない。]
2. TSF は 30kg 未満の患者へ使用しないこと。[30kg 未満の患者への使用は検証されていない。また、SpO₂ が適切に測定されない場合、TSF 機能に影響するため。]

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

1. 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)と併用しないこと。[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等のおそれがある。]
2. 放射線治療装置と併用しないこと。[誤動作のおそれがある。]
3. 可燃性麻酔ガス及び高圧酸素治療装置と併用しないこと。[爆発又は火災を引き起こすおそれがある。]
4. 加湿器と人工鼻を併用しないこと。[人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがある。]
5. 帯電防止のエアチューブ又は導電性のエアチューブは使用しないこと。[感電するおそれがある。]

＜使用方法＞

1. 本装置を使用している近くでは火気厳禁とすること。[爆発や火災のおそれがある。]
2. ハイフローネーザルカニューラの再使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・寸法
・寸法:204mm(幅)×204mm(高さ)×338mm(奥行)



2. 構成品

- ・本体
- ・AC 電源コード
- ・エアフィルタ
- ・加温チューブケーブル
- ・高圧酸素ホース

- ** ・SpO₂ 接続ケーブル(オプション)
- ・ハイフローネーザルカニューラ(オプション) ※再使用禁止
- ** ・SpO₂ センサ(MEK)(オプション)

3. 機器の分類及び電氣的定格

- ・電撃に対する保護の形式による分類: クラス II 機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部
- ・水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度: IP22
- ・電源電圧: 100~240V AC
- ・電源周波数: 50/60Hz
- ・電源入力: 300VA (最大)

4. 機能

項 目	設定/表示範囲
流量	2~60 L/min
目標露点温度	34~37 °C
加湿レベル	1~5
酸素濃度	21/25~100 %
** SpO ₂ (動脈血酸素飽和度)	0~100 %
** 脈拍数	0~300 bpm
** Bi-Flow	ベースフロー: 10~40 L/min アシストフロー: off, 10~80 L/min
** PTIF モニタリング	0~180L/min
** カニューラフィッティング	インジケータバー表示

5. 安全性に関する項目

使用環境

- ・温度: 5 °C ~ 40 °C
(加温機能適正温度範囲: 18 °C ~ 26 °C)
- ・湿度: 10% ~ 90 % (結露のないこと)
- ・気圧: 700 hPa~1060 hPa

6. 作動原理

- ・本装置は、加湿チャンバ、加温チューブ及びネーザルカニューラを経由し、ガスを加温加湿し患者に供給する。作動原理は、以下のとおり。

(1) ガス入力

- ・空気: エアフィルタにてゴミ・埃が取り除かれたルームエアをブロワで取り込む。
- ・高圧酸素: 酸素ボンベ又は医療ガス供給システムから高圧酸素ホースにて、酸素ガスを取り込む。
- ・低圧酸素: 酸素治療フローメータ等から酸素チューブにて、酸素ガスを取り込む。

(2) 加温加湿

- ヒータプレートを加熱し、加湿チャンバ内に水蒸気を発生させ、空気又は空気と酸素の混合ガスを加温加湿する。加温加湿されたガスは、加温チューブのヒータワイヤにて加温加湿状態を保ち患者に供給される。

取扱説明書を必ずご参照ください

(3) 供給ガス制御

- ・流量: 流量センサにて流量を監視し、プロワを制御する。
- ・温度: 入力ガスの温湿度、加湿チャンバ出口の温度、加温チューブ出口の温度をそれぞれのセンサにて監視し、ヒータプレート温度を制御する。
- ・酸素濃度:
高圧酸素使用時は、酸素センサ及び酸素フローセンサにて酸素濃度、酸素流量を監視し、比例制御弁を制御する。(ブレンダ機能)
低圧酸素使用時は、酸素センサにて酸素濃度が測定され本体に表示される。酸素濃度の調節は酸素治療フローメータ等で行われる。

** (4) SpO₂ 及び脈拍数のモニタリング (SpO₂ 測定機能)

SpO₂ センサと組み合わせることで、SpO₂ と脈拍数のモニタリングができる。SpO₂ センサの赤色 LED と赤外光 LED を発光し、酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの透過光の違いを利用して SpO₂ を算出する。同時に、受光した信号の変動を見ることで脈拍数も算出する。

** 【使用目的又は効果】

本装置は、患者へ供給する空気又は空気と酸素の混合ガスを加温及び加湿することを目的とする装置である。内蔵ブレンダにより、供給ガスの酸素濃度を設定することができる。また、SpO₂ センサと組み合わせることにより、動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示することができる。

** 【使用方法等】

1. 使用前の準備

(1) 加湿チャンバのセット

- 1) 自動給水加湿チャンバをヒータプレートにセットする。

** 2) 給水チューブのピンチクランプを閉じる。

- 3) 回路フィルタを本体のガスアウトレットポートに接続する。

** 4) コルゲートチューブを加湿チャンバと回路フィルタに接続する。



(2) 加温チューブのセット

- 1) 加温チューブを加湿チャンバに接続する。
- 2) 加温チューブケーブルの本体接続コネクタを本体の加温チューブケーブル接続口に接続する。

** 3) 他端の加温チューブ接続コネクタを加温チューブの加温チューブケーブル接続口に接続する。

- 4) 加温チューブにカニユーラを接続する。



** (3) 滅菌精製水の流入

- 1) 給水スパイクのカバーを取外し、滅菌精製水バッグに接続する。
- 2) ピンチクランプを開いて加湿チャンバに滅菌精製水を流入させる。
- 3) 給水レベルが加湿チャンバの最高水位線を越えていないことを確認する。

(4) AC 電源の接続

- 1) AC 電源コードの AC 電源コネクタを本体背面の AC 電源コネクタ接続口に接続する。
- 2) 脱落防止のため、AC 電源コードクランプにて固定する。
- 3) AC 電源プラグを商用電源のコンセントに接続する。



(5) 酸素供給源の接続

1) 高圧酸素を使用する場合

- ① 高圧酸素ホースの DISS コネクタを本体背面の高圧酸素接続口に接続する。
- ② 他端を酸素ボンベの減圧弁や中央配管の酸素アウトレットに接続する。



2) 低圧酸素を使用する場合

- ① 酸素チューブを本体背面の低圧酸素接続口に接続する。
- ② 他端を酸素治療フローメータ又は酸素濃縮装置に接続する。



(6) ハイフローネーザルカニユーラの装着

1) チューブの取り付け位置の変更

必要に応じ、装置と患者の位置に合わせチューブの接続方向を変更する。

- ① プラグ及びチューブを取り外す。
- ② チューブ及びプラグをそれぞれの反対側に押し込み接続する。

2) 患者への装着

- ① ネックストラップを頸部にかける。
- ② ヘッドギアを頭部よりかぶり、耳の上部を通して固定する。
- ③ プロングのカーブを鼻腔に合わせ装着する。
- ④ チューブとヘッドギアを面ファスナーにて束ねる。

** (7) SpO₂ センサ(MEK)の接続 (パルスオキシメータ機能を使用する場合)

- 1) SpO₂ センサ(MEK)と SpO₂ 接続ケーブルを接続する。
- 2) SpO₂ 接続ケーブルを本体の SpO₂ 接続ケーブル接続口に接続する。

2. 使用開始

- 1) 背面の AC 電源スイッチをオンにする。
- 2) 電源・送気オン/オフボタンを長押ししてスタンバイ状態にし、タッチス

クリーンで条件設定を行う。

- 3) 加温チューブとハイフローネーザルカニューラを接続する。
- 4) 酸素を使用する場合は、酸素供給を開始する。
- 5) 電源・送気オン/オフボタン又はタッチスクリーン内のスタートボタンを押し、メッセージに従い操作すると治療が開始される。

3. 使用後

- 1) 酸素を使用している場合は、酸素供給を停止する。
- 2) 電源・送気オン/オフボタンを長押し又はタッチスクリーン内のストップボタンを押し、メッセージに従い操作すると治療が終了しスタンバイ状態になる。
- 3) スタンバイ状態時に、電源オン/オフボタンを長押しする。表示されたメッセージに従い操作すると電源が切れる。
- 4) 背面の AC 電源スイッチをオフにする。
- 5) ハイフローネーザルカニューラ、加温チューブケーブル、加温チューブ、加湿チャンバ及び回路フィルタを取り外し、それぞれの取扱説明書に従って廃棄、洗浄を行う。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本装置と組み合わせて使用することができる医療機器を以下に示す。

(1) 承認、認証又は届出された医療機器

一般的名称 (構成品名)	販売名	承認/認証/届出番号
** 呼吸回路セット (加温チューブ、加湿チャンバ、回路フィルタ)	MEK 呼吸回路セット	307AIBZX00017000

(2) 承認、認証又は届出された製品であり、本装置の製造販売業者が使用を認めた、次の接続規格及びその他の条件を満たす医療機器

一般的名称 (構成品名)	接続規格 (その他の条件)
酸素供給用経鼻カニューレ (ハイフローネーザルカニューラ)	ISO 5356-1 に基づく 15mm/22 mm 円錐コネクタ
** 呼吸回路セット (加温チューブ、加湿チャンバ、回路フィルタ)	ISO 5356-1 に基づく 15mm/22 mm 円錐コネクタ (加湿チャンバは、本装置のヒータプレート部に固定が可能な形状を有する、パスオーバー型の加湿チャンバ)

** <使用方法に関連する使用上の注意>

1. 空気取入れ口、ファンの吸気口及び排気口を塞いだり、覆ったりしないこと。[装置内部が過熱して故障の原因となるおそれがある。]
2. スピーカを塞いだり、覆ったりしないこと。[アラームが聞こえなくおそれがある。]
3. 新しいカニューラを使用する場合には、カニューラキャリブレーションを実施すること。[カニューラ毎に流量設定範囲及び初期設定値が異なる場合がある。]
4. 供給酸素種類にて高圧酸素を選択した場合は、低圧酸素を入力しないこと。同様に、低圧酸素を選択した場合は、高圧酸素を入力しないこと。また、高圧酸素と低圧酸素を同時に入力しないこと。[酸素濃度が設定どおりに供給されない。]
- ** 5. TSF を使用する際は、高圧酸素を接続し、SpO₂測定機能を有効にすること。

【使用上の注意】

** <重要な基本的注意>

1. 本装置の電源をオンにする前に酸素供給を開始しないこと。また、治療終了時は酸素供給を停止した後、装置を短時間運転し残留酸素を排出すること。[火災のおそれがある。]
2. 本装置を使用する際には、患者より低い位置に本体を設置すること。また、定期的にハイフローネーザルカニューラ及び加温チューブの結露を確認し、必要に応じ排水すること。[結露した水が患者側に流れ込み、患者に健康被害が発生するおそれがある。]
3. 電磁両立性 (EMC) に関して特別に注意して対処すること。携帯電話等の高周波を発する機器と本装置との間に推奨安全距離 (30 cm 以上) を取ること。
4. ヒータプレート及び加湿チャンバ底部は、高温になるので触れないこと。[火傷のおそれがある。]
5. AC 電源コードは本装置以外の電気機器には使用しないこと。
6. 周囲温度が低く設定流量が高い場合、加湿は十分ではない可能性がある。このような場合は、流量を減らすことを検討する。
7. 室温が周囲温度範囲外になると、適切な湿度レベルを維持することができない場合がある。
8. 指定の機器以外を接続しないこと。[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じるおそれがある。]
- * 9. 適切な方法で常時患者のモニタリングを行うこと。[患者を監視しない場合健康被害が発生するおそれがある。(ガスフローが中断された場合など)]
- * 10. アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保すること。発生したアラームに応じて、適切な処置を行い、アラームの原因を取り除くこと。なお、アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行うこと。
- ** 11. 患者の状態に関する臨床判断は、本装置の情報だけでなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うこと。
- ** 12. SpO₂ センサ装着部位より末梢側にうっ血等の異常が生じていないか、常に血流を監視すること。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがある。また、血流の阻害で正しく測定できないことがある。]
- ** 13. 一定期間ごとに SpO₂ センサ装着部位を変えること。[センサ装着部の温度上昇により熱傷を生じることがある。]
- ** 14. 給水バッグ等の給水容器と加湿チャンバの高低差は組み合わせて使用する呼吸回路セットの取扱説明書及び添付文書に従いセッティングすること。[自動給水が行えないおそれがある]
- ** 15. 本装置が正常に作動するために、定期的な較正及びメンテナンスを実施すること。

<相互作用 (他の医薬品・医療機器との併用に関する事)>

1. 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	使用禁止	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本装置が吸着されるおそれがある。
放射線治療装置	使用禁止	高エネルギー放射線による誤動作のおそれがある。
可燃性麻酔ガス及び高圧酸素治療装置	使用禁止	発火による爆発又は火災を引き起こすおそれがある。

加湿器と人工鼻	使用禁止	人工鼻のフィルタが加湿器からの水分で閉塞し、換気が困難となるおそれがある。
帯電防止のエアチューブ又は導電性のエアチューブ	使用禁止	感電するおそれがある。

***【保管方法及び有効期間等】**

＜保管方法＞

- ・温度： -25℃ ～ +70℃
- ・湿度： 0% ～ 95%（結露のないこと）

＜耐用期間＞

所定の保守、点検、校正等が適切に実施された場合の標準的な耐用期間〔自己認証による。〕

- ・本体:5 年

＜有効期間＞

- ・ハイフローネーザルカニューラ:3 年（個別包装に記載）

＜使用期間＞

- * ・ハイフローネーザルカニューラ:最大 7 日（院内）
- * ・ハイフローネーザルカニューラ:最大 30 日（在宅）

***【保守・点検に係る事項】**

＜使用者による保守点検事項＞

1. 本体

(1) 毎日

- ・回路フィルタ、エアフィルタの取り付け状態の確認
- ・加温チューブの接続、リーク及び閉塞の確認

* (2) 2 週間毎

- ・エアフィルタに汚れ等の異常がある場合は直ちに交換
最長で 3 ヶ月ごとに交換すること。

* 2. ハイフローネーザルカニューラ

(1) 1 週間毎

- ・中性洗剤で洗い、水道水ですすぎ乾燥する。

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

1. 加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について
（薬食審査発第 126009 号/薬食安発第 1126001 号、平成 16 年 11 月 26 日）
2. 人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について
（薬食審査発第 0911004 号、平成 20 年 9 月 11 日）

＜文献請求先＞

株式会社フクダ産業
TEL. 04-7147-1622

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

＜製造販売業者＞

株式会社フクダ産業
TEL. 04-7147-1622

＜製造業者＞

- * MEKICS Co., Ltd. / メックアイシーエス（大韓民国）