

**2026年 8月改訂(第10版)

*2024年 5月改訂(第9版)

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 加熱式加湿器(JMDNコード 12050000)
特定保守管理医療機器 フロージェネレーターAirvo
*(PT101JP)

*再使用禁止(加湿チャンバー、加湿チャンバー用アダプター、熱線入り回路)

【禁忌・禁止】

- 本品は、自発呼吸のない患者には使用しないこと。また、本品を生命維持装置として使用しないこと[本品は自発呼吸を完全に代替する生命維持のための装置ではないため]。
- 本品に販売名 フロージェネレーター用接続コネクタ(承認番号 227 00BZX00063000)を用いる場合には、人工鼻を併用しないこと[人工鼻のフィルターは、加熱式加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあるため](主要文献1参照)。
- * 再使用禁止(加湿チャンバー、加湿チャンバー用アダプター、熱線入り回路)。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



※の構成品は再使用禁止。

- * 加湿チャンバーの給水チューブはポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシルまたはトリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル)を使用している(主要文献2参照)。
本品には天然ゴムラテックスを使用していない。

2. 寸法及び重量

寸法:30(D)cm × 17(W)cm × 18(H)cm

重量:2.2kg

- * 熱線入り回路全長:1.8m

3. 電氣的定格

定格電源: AC100V-115V

定格周波数: 50/60Hz

電源入力: 2.4A(Max)

電撃に対する保護の形式: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

水の有害な浸入に対する保護の程度(本体底面参照):

IPX1 または IP22

4. 動作原理

- * エアフィルターを通して室内空気をブローで取り込むとともに、必要に応じて施設の医療ガス供給システムまたは酸素ボンベからの酸素を酸素治療フローメーター等(本品に含まれない)を介して酸素吸気ポートから取り込み、空気と酸素の混合ガスを加湿チャンバーに送る。本体のヒータープレートを加熱することにより加湿チャンバーの水から水蒸気を発生させて空気または混合ガスを加湿する。飽和状態に近い加湿ガスを熱線入り回路に流し、熱線入り回路のヒーターワイヤーにより温度を制御して加湿状態を保つ。温度およびフローをモニタリングすることによりヒータープレートの出力を調整して、設定温度および設定流量のガスを供給する。酸素濃度は本品内のセンサーで測定するが、濃度の調整は酸素治療フローメーター等(本品に含まれない)で行う。

- * 5. 使用可能な各患者用インターフェースの目標露点温度設定と目標流量設定

患者用 インターフェース※	使用可能な キット番号	目標露点温度	目標流量
* OJR416	900PT561/ 900PT562	34℃	2~20 L/分
* OJR418			2~25 L/分
* OJR520		34℃/37℃	10~50 L/分
* OPT942/OPT962		34℃/37℃	10~50 L/分
* OPT944/OPT946/ OPT964/OPT966			10~60 L/分
* OPT970		37℃	10~60 L/分
* OPT980		31℃/34℃/37℃	10~60 L/分

- * ※OJR416とOJR418は小児用モードで使用。それ以外は初期設定/成人用モードを使用。

6. 仕様

ガス流量	小児用モード:2-25 L/分 成人用モード:10-60 L/分
ガス流量精度	±15%(但し、最小1L/分、最大5L/分)
ガス温度表示の正確度	±2℃
加湿出力(ソフトウェアバージョン 7.20 以前)	31℃:10mgH ₂ O/L 以上(成人用モードのみ)
	34℃:10mgH ₂ O/L 以上
	37℃:33mgH ₂ O/L 以上(成人用モードのみ)
加湿出力(ソフトウェアバージョン 7.21 以降)	31℃:12mgH ₂ O/L 以上(成人用モードのみ)
	34℃:12mgH ₂ O/L 以上
	37℃:33mgH ₂ O/L 以上(成人用モードのみ)
酸素濃度表示精度	本体底面の水の有害な浸入に対する保護の程度の分類が IPX1:表示濃度 25~90%の範囲で±(2.5%+表示濃度の 2.5%)
	本体底面の水の有害な浸入に対する保護の程度の分類が IP22:表示濃度 25~95%の範囲で±4%

取扱説明書を必ずご参照ください。

* 7. 安全装置

アラーム	以下の場合にはアラームが発動し、表示パネルにアラーム状態のメッセージが表示され、可聴アラーム音が鳴る。
	- 加湿チャンバーなしで本体を稼働させた場合 - ある設定流量に対して決められたモーター速度範囲を超えた場合 - 熱線入り回路検出時の回路試験が不合格の場合 - 加湿チャンバーに水が入っていない状態で本体を稼働させ続けた場合 - 供給ガスの酸素濃度が設定された濃度を上回った場合 - 供給ガスの酸素濃度が設定された濃度を下回った場合 34℃および37℃で動作させたときに、加湿チャンバーの温度が30分以内に目標露点温度に達しない場合 - 起動後30分以内に目標流量に達しない場合 - 決められた環境温度外で本体を使用した場合
	以下の場合には可聴アラーム音が発生する。
	電源ボタンを押さずに電力が遮断した場合

【使用目的又は効果】

本品は吸気ライン内に加熱水蒸気を供給することによって、肺に流入するガスの湿度及び温度を上昇させる装置である。

【使用方法等】

組み合わせて使用できる医療機器

本品は、以下の患者用インターフェースと組み合わせて使用できる。

本機器と組み合わせて使用できる患者用インターフェース	販売名および承認・認証番号
患者用インターフェース 成人用	販売名 F&P オプティフロー (認証番号 223AABZX00049000)
患者用インターフェース 小児用	販売名 F&P オプティフロージュニア (認証番号 225AABZX00033000)
単回使用コネクタ	販売名 フロージェネレーター用接続コネクタ (承認番号 22700BZX00063000、使用の際は、接続部がISO5356-1:2004に適合する気管切開チューブや開放式のマスクを接続すること)

- ポール、固定台などを用いて本品、関連機器、滅菌蒸留水バッグなどを適切な位置に配置する。滅菌蒸留水バッグは、本体から20cm以上高い位置に吊るす。
- 加湿チャンバーの青いガスポートキャップを外す。
- * 加湿チャンバーに加湿チャンバー用アダプターを取り付けてから、本体のチャンバーポートに接続する。
- 加湿チャンバーの給水チューブを滅菌蒸留水バッグと接続する。
- 加湿チャンバーに表記されている水位レベル記号を参照し、加湿チャンバーの水位を確認する。
- * 熱線入り回路を本体の熱線入り回路熱線入り回路接続ポートに奥まで確実に接続する。

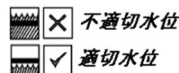


- 電源コードを本体背面と商用電源に接続し、電源ボタンを押して電源を入れ、ガス供給を開始する。
- 表示パネルと操作ボタンで、モードの切り替え、ならびに供給ガスの目標露点温度および目標流量の設定を行う。
- 必要に応じて、酸素吸気ポートを酸素供給源に接続し、表示パネルに表示される酸素濃度を確認しながら、酸素治療フローメーターなど(本品には含まれない)で酸素濃度を調整する。
- * 10. 供給ガス流量などが安定し、表示パネルに「使用準備完了」の記号が表示されてから、患者用インターフェースを熱線入り回路に接続する。

11. 使用後、電源ボタンを押して電源を切る。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 加湿チャンバー内に水が入っている場合には、本体を持ち上げたり、傾けたり、移動したりしないこと。また、トランスポートモード使用中以外で本体を運搬する場合は、事前に加湿チャンバーから水を完全に抜くこと[加湿チャンバー内の水が本体内部に入るおそれがあるため]。
- 使用中、加湿チャンバー内の水は熱くなるため、本体から加湿チャンバーを取り外す時や、加湿チャンバーから水を抜く際には注意すること[火傷するおそれがあるため]。
- 常に適切な患者モニタリング(酸素飽和度など)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ため(ガスフローが中断された場合など)]。
- * 4. 熱線入り回路を無理に熱線入り回路接続ポートに押し込むと、接続部のヒーターワイヤーソケットが破損するおそれがあるので、正しく接続すること。
- * 5. 熱線入り回路については、ヒーターワイヤーがチューブに沿って均等に配置され、束になったりよじれていないことを確認すること。
- * 6. 本体に加湿チャンバーがセットされていない場合や、加湿チャンバーに水が充填されていない場合には使用しないこと。また加湿チャンバーが、滅菌蒸留水バッグなどに接続され、水が供給されていることも確認すること[適切な治療効果が得られないおそれがあるため]。
- * 7. 加湿チャンバーに表記されている水位レベル記号を参照し加湿チャンバーの水位が適正であることと、メインフロートが正常に機能していることを常に確認すること。水位が不適切な場合は新しい加湿チャンバーと交換すること。
＜水位レベル記号＞



8. ガスポートキャップや給水チューブが緩んだり、外れている加湿チャンバー、水位レベルが最高水位線を超えて給水してしまう加湿チャンバーは使用しないこと。
9. 加湿には滅菌蒸留水あるいはそれに相当する水を使用すること。
10. 加湿チャンバーを使用前に落としてしまったり、使用中に空焚きをした場合には使用しないこと。
11. 本体は純酸素との併用を目的として設計されているため、純酸素以外のガスを接続すると、本品が正常に機能しない原因となるので、使用しないこと。
12. 使用後は、酸素チューブを酸素吸気ポートに接続したままにしないこと[本体内部に酸素が残留し、測定に影響するおそれがあるため]。
13. 本体にエアフィルターおよびフィルターカバーが取り付けられていることを確認してから使用すること。
14. 酸素は必ず酸素吸気ポートに接続すること。
- * 15. 加湿チャンバーの青いガスポートキャップを外してから給水バッグなどに給水チューブ先端のバッグスバイクを穿刺し、穿刺部のベンツバルブポートキャップを開放してから給水を開始すること。
- * 16. 本品を販売名 フロージェネレーター用接続コネクタ(承認番号 22700BZX00063000)の Part No. OPT970 や OPT980 を用いて、上気道がバイパスされた患者に使用する場合には、必ず目標露点温度を37℃に設定すること。
- * 17. 本品の左側のチャンバーポートをクリーニングしないこと[性能と安全性を損なうおそれがあるため]。



- * 18. 消毒フィルターを本品の左側のチャンバーポートに接続しないこと[性能と安全性を損なうおそれがあるため]。
19. Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨する製品以外と併用しないこと。
- * 20. 「リークをチェック」アラームが発動している状態で「モード」ボタンを5秒間押すと、子供用モードから初期設定/成人用モードにモードが切り替わることに留意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- * 21.「閉塞をチェック」アラームが発動している状態で「モード」ボタンを 5 秒間押すと、初期設定／成人用モードから子供用モードにモードが切り替わることに留意すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- * 1. 毎回の使用前に、ユーザーマニュアル「アラーム」内に記載がある「アラームシステムの機能をチェックする」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、可聴アラーム信号が鳴ることを確認すること。
- 2. 本体の電源を入れる前に、酸素供給を開始しないこと。また、本体を引火の原因となるもの（オイル、グリス、油性物質などを含む）から離して使用すること[自然発火や引火する可能性があり、火災が発生するおそれがあるため]。
- 3. 本品を酸素または空気が混合した可燃性の麻酔薬、または亜酸化窒素のある場所で使用しないこと[爆発するおそれがあるため]。
- * 4. 消耗交換品を指定された期間を超えて使用しないこと。
- 5. 患者より低い位置に本体を設置すること[結露した水が患者側に流れ込み、換気が不十分になり患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。
- * 6. 本品はその周りの換気が妨げられない位置に置くこと。
- 7. 本品を MRI 装置の近くで使用しないこと。
- * 8. 患者に供給される酸素濃度は、流量、酸素流量、患者用インターフェースの変更、送気経路の閉塞、もしくは送気経路からのフローの流出によって影響を受けるおそれがあるので、本体、加湿チャンバー、熱線入り回路、患者インターフェースおよびその接続部に異常がないことを確認すること。
- * 9. 患者の吸気量が供給量を上回ったり、外気が取り込まれたりした場合には、吸入酸素濃度に影響するおそれがあるので注意すること。
- 10. 鼻腔経路でのガス供給は気道内に陽圧が生じて、患者に影響を与えることがあるので注意すること。
- * 11. 熱線入り回路および患者用インターフェースに結露が生じていないか定期的に確認し、結露している場合には必要に応じて処理すること。
- * 12. 目標流量が高い場合は、結露が加湿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推奨される場合がある。
- * 13. 加湿チャンバーの給水チューブ接着部、および給水チューブと白いバッグスパイクの接続部に対し、引っ張る、折り曲げるなどの負荷を加えないこと[給水チューブが破損したり、給水チューブの接続部から水が漏れるおそれがあるため]。
- * 14. 適切な加湿加湿効果を得るために、室温など推奨されている条件下で使用する。
- 15. 本体のヒータープレートおよび加湿チャンバーのベースプレートに触れないこと[プレートの表面が高温になるため]。
- 16. アルコールを含む洗浄剤などを使用した後、洗浄剤などが付着した手で加湿チャンバーを取り扱わないこと[破損するおそれがあるため]。
- * 17. 熱線入り回路が患者の皮膚に長時間触れないようにすること[患者が熱傷するため]。
- 18. 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すこと。
- 19. 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こと。
- 20. 結露の発生が長引く場合は、目標温度を下げることを検討すること。目標温度を低くすると、本品の湿度出力が低下し、結露を減少させる。
- * 21. 熱線入り回路をシーツ、タオル、あるいは他のもので覆ったり、赤外線当てたり、定置型乳児用放射加温器や定置型保育器で温めたりしないこと[熱線入り回路が過熱するおそれがあるため]。
- 22. 浸水の可能性がある場所で本品を保管、使用しないこと。本体内部に水が入り込んだ場合は、電源コードを抜き、使用を中止すること。
- * 23. 本品を水や床等に落とした場合は使用しないこと。
- 24. 本体の背面から電源コードを不必要に外さないこと。外す必要がある場合は、接続部を押さえながら外すこと。電源コードを引っ張らないこと。

- 25. 本体後部にあるフィルターカバーを塞がないこと。また、髪の毛や糸くずなどがフィルターカバーに付着している場合には、必ず取り除くこと。

- * 26. 本体に流入する空気、熱線入り回路の送気ガス、酸素吸気ポートの酸素を妨げないこと。
- 27. 本品のそばに、本品に対して電磁的に影響を与える可能性のある機器を置かないこと[正常に動作しなくなる恐れがあるため]。
- ** 28. 本品を外部電源装置に接続して使用する場合は、当該外部電源装置の製造販売元が定める取扱説明に従うこと。
- * 29. 移動に用いる場合を除いて、トランスポートモードは使用しないこと。トランスポートモード使用中は加湿レベルが低下するため、本品および患者に異常がないことを絶えず監視すること。また、移動時以外は、コンセントから本品への電源が供給されていることを確認すること。
- * 30. 本体、熱線入り回路や患者用インターフェースの開口部に、異物を落としたり挿入したりしないこと。
- * 31. 熱線入り回路および患者用インターフェースを引っ張ったり、しぼったり、潰したり、変形するほど強く締めつけたりしないこと。
- * 32. 本品の表面を清拭する際に、アンモニア、水酸化アンモニウム、苛性ソーダ、ヨウ素、メタノール（メチルアルコール）、メタノール変性アルコール、テレピン油、アルカリ性漂白剤（次亜塩素酸ナトリウム、次亜塩素酸ソーダ）を含む洗浄剤は使用しないこと[本体の表面が破損するおそれがあるため]。
- 33. 停電や故障などによりガス供給が停止した場合や、近くで雷が発生した場合には、本品の使用を速やかに中止し、直ちに緊急用酸素ボンベなどのバックアップ機器を使用すること。
- * 34. 本品の動作中に電力供給が遮断された場合、可聴アラーム音が 120 秒以上鳴動する。電力供給再開時の自動再起動は、120 秒以内（消音の場合も含む）または可聴アラーム音が鳴っている間のみであることに留意すること。
- * 35. 本体底部のスピーカーを塞がないようにすること[可聴アラーム信号が聞こえなくなるおそれがあるため]。
- * 36. 加湿チャンバー内の水の消費は、周囲の温度や加湿レベルによって異なるため気を付けること。
- * 37. 本品は熱線入り回路から患者用インターフェースが外れたことを常に検出できるわけではないことに注意すること。

＜相互作用＞

併用注意

- 1. 本品は高濃度酸素と併用するため、強い静電気や電磁波が発生するおそれがある場所やものの近くで使用する場合には注意すること。また、必要に応じて室内の換気を適切に行うこと[引火や爆発をするおそれがあるため]。
- * 2. 熱線入り回路を生体現象計測・監視を行う医療機器のリード線から離して設置すること[電気干渉を最小限にするため]。

＜その他の注意＞

- * 本品は医療機関での使用を目的として製造されており、在宅ハイフローセラピーの使用には適していない。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

5 年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

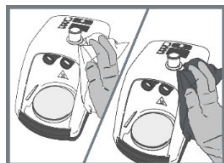
使用者による保守点検

- * 別の患者に使用する場合もしくは、本体の汚れがひどい場合、以下の手順でクリーニングをおこなう。

取扱説明書を必ずご参照ください。

1. 本体のクリーニング

- * 本体の表面をクリーニングする際は、アルコールワイプもしくは 70%アルコール液に浸した清潔なリントフリーの布を使用する。目に見える汚れ(血液や粘液など)が付着している場合は、中性洗剤を入れた温水中に浸した布を使用して、汚れおよび残留物を先に除去する。



[販売業者(販売店)]

2. 高水準消毒

- * (1) 電源がオフになっていることを確認し、電源プラグをコンセントから抜いてください。中性洗剤を含ませた洗浄用スポンジスティックで熱線入り回路接続ポートと右側のチャンバーポートを洗浄し、さらに流水ですすいだスポンジスティックで残留物を取り除く。

- * (2) 消毒用キットの消毒チューブを図のように、左側のチャンバーポートおよび熱線入り回路接続ポートに接続し、右側のチャンバーポートに消毒フィルターを差し込む。



- * (3) 電源ボタンを押し、消毒チューブの加熱により、加熱された空気、右側のチャンバーポートと熱線入り回路接続ポート間を洗浄する。
- (4) 消毒プロセスが終了したら、電源ボタンを押して電源を切り、消毒チューブと消毒フィルターを本体から外す。
- (5) 必要に応じて洗浄保管用カバーを使用して保管する。

消耗交換部品

- * 1. 単回使用加湿チャンバー、加湿チャンバー用アダプター、熱線入り回路などの単回使用の構成部品は、患者毎に交換すること。なお、14日間(ネプライザーと併用する場合は7日間)を限度に新品と交換すること。
- 2. エアフィルターが著しく変色した場合や本品を1000時間使用した場合、または、少なくとも3か月に一度はエアフィルターを交換すること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 薬食審査発第0911004号・薬食安発第0911002号「人工呼吸器回路における人工鼻と加湿加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」(2008年9月11日、厚生労働省)
2. 医薬安発第1017001号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(2002年10月17日、厚生労働省)

Fisher & Paykel Healthcare 株式会社
電話番号 03-5117-7110

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

Fisher & Paykel

HEALTHCARE

製造販売業者
Fisher & Paykel Healthcare 株式会社
電話番号 03-5117-7110

外国製造業者
Fisher & Paykel Healthcare Limited
フィッシャー・アンド・パイクел・ヘルスケア・リミテッド
ニュージーランド

取扱説明書を必ずご参照ください。