

**2026年 6月改訂(第4版)
*2025年10月改訂(第3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)

「フロージェネレーターAirvo」の付属品

熱線入り呼吸回路と加湿チャンバーのキット(900PT561)**

再使用禁止

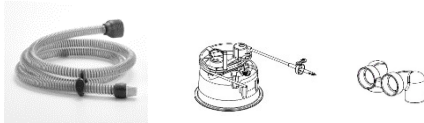
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

- ** 熱線入り呼吸回路、加湿チャンバー、加湿チャンバー用アダプター



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: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 1 参照)。

本品には天然ゴムラテックスを使用していない。

- ** 2. 熱線入り呼吸回路の長さ 1.8m

3. 動作原理

- ** エアフィルターを通して室内空気をブロワ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呼吸回路に流し、熱線入り呼吸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。

- * 4. 各患者用インターフェースで使用可能な目標露点温度設定と目標流量設定

- ** 1) Airvo2(本品)

モード	使用可能な患者用 インターフェース Part No.	目標流量	目標露点温度
小児用モード	OJR416	2~20 L/分	34℃
	OJR418	2~25 L/分	
初期設定モード (成人用モード)	OJR520 OPT942 OPT962	10~50 L/分	34℃/37℃
	OPT944 OPT946 OPT964 OPT966	10~60 L/分	
	OPT970	10~60 L/分	
	OPT980	10~60 L/分	37℃
			31℃/34℃/37℃

- ** 2) Airvo3 (【使用方法等】の組み合わせで使用できる医療機器の加湿器を参照)

使用可能な患者用 インターフェース Part No.	目標流量	目標露点温度
OJR414	2~7 L/分	31~37℃
OJR416	2~20 L/分	
OJR418	2~25 L/分	
OJR520	10~50 L/分	
OPT942/OPT962	10~60 L/分	
OPT944/OPT946/ OPT964/OPT966	10~70 L/分	37℃
OPT970	10~60 L/分	
OPT980	10~60 L/分	31~37℃

【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】

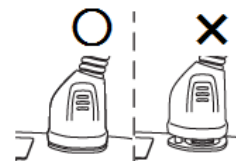
- ** 組み合わせで使用できる医療機器

本品は、以下の加湿器および患者用インターフェースと組み合わせで使用できる。

本機器と組み合わせ 使用できる加湿器/ 患者用インターフェース	販売名および承認・認証番号
** 加湿器	販売名 フロージェネレーターAirvo3 (承認番号 30800BZX00105000)
* 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) 販売名 フロージェネレーター用連続コネクタ (承認番号 22700BZX00063000)
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)

なお、本品に使用可能な患者用インターフェースは、4. 各患者用インターフェースで使用可能な目標露点温度設定と目標流量設定に記載されている Part No. のみ使用できる。

- * 1. ポール、固定台などを用いて加湿器本体、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、加湿器本体から 20cm 以上高い位置に吊るす。
2. 加湿チャンバーの青いガスポートキャップを外す。
- * 3. 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、給水チューブを加湿チャンバー用アダプターのフックに固定し、加湿器本体のチャンバー接続ポートに接続する。
- * 4. 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。
5. 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。
- ** 6. 熱線入り呼吸回路を加湿器本体の熱線入り呼吸回路接続ポートに、根元まで確実に接続する。



取扱説明書を必ずご参照ください。

7. 電源コードを加湿器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。
8. 加湿器本体の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。
- * 9. 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呼吸回路に接続する。
- ** 11. 熱線入り呼吸回路のクリップを患者の衣服又はシーツ等に固定する。
12. 使用後、電源ボタンを押して電源を切る。

** 使用方法等に関する使用上の注意

- ** 1. 結露が患者に流れ込まないように熱線入り呼吸回路は患者用インターフェースよりも低い位置に配置すること。
- * 2. Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨する呼吸回路/加湿チャンバー等以外を使用しないこと [性能や安全性を損なうおそれがあるため]。
3. 加湿チャンバー内に水が入っている場合には、加湿器本体を持ち上げたり、傾けたり、移動したりしないこと [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]。
4. 使用中、加湿チャンバー内の水は熱くなるため、加湿器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]。
5. 本品を使用する場合には患者監視装置と併用することを推奨する。
- ** 6. 熱線入り呼吸回路を無理に加湿器本体の熱線入り呼吸回路接続ポートに押し込むと、接続部のヒーターワイヤソケットが破損するおそれがあるため、正しく接続すること。
- * 7. 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を確認すること [適切な治療効果が得られないおそれがあるため]。
8. 加湿チャンバーに表記されている水位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。

<水位レベル記号>

適切水位	不適切水位
	
水位が最高水位線以下	水位が最高水位線より高い

- * 9. 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いう加湿チャンバーは使用しないこと [患者の気道に水が入るおそれがあるため]。
- * 10. 吸入加湿には滅菌蒸留水あるいはそれに相当する水などを使用すること。
- * 11. 空焚きをして加湿器本体の水供給不足アラームが鳴ったり、落としてしまった加湿チャンバーは外観に傷が無くても使用しないこと [チャンバー内の水があふれるおそれがあるため]。
- * 12. 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を穿刺し、穿刺部のベント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。
- * 13. 給水チューブのスパイクを滅菌蒸留水バッグに差し込んだ後、滅菌蒸留水バッグに負荷をかけたり絞ったりしないこと [回路が真空になることにより水が落ちなくなるおそれがあるため]。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ** 1. 本機器は生命維持を目的としたものではないため、治療が一時的に中断されることに耐えられない患者には使用しないこと [重篤な傷害が発生するおそれがあるため]。
- * 2. 火の近くで使用しないこと [火災のおそれがあるため]。

- ** 3. 酸素対応のローションや軟膏のみを使用すること。
- ** 4. 接続部や呼吸回路に潤滑剤を使用しないこと。
5. 加湿器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]。
6. 加湿器本体を酸素または空気と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]。
7. 患者より低い位置に加湿チャンバーをセットした加湿器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]。
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、または送気経路の閉塞によって影響を受けることがあるので注意すること。
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、供給酸素濃度に影響するおそれがあるためで注意すること。
10. 鼻腔経由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. 熱線入り呼吸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排水すること。
- ** 12. 高い目標流量に設定されている場合、結露水を安全かつ効果的に排出するために、まず目標流量を 30 L/分 に下げる必要がある場合があることに注意すること。
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穿刺針の接着部に対し、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. 加湿チャンバーのベースプレートおよび加湿器本体のヒーター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]。
- * 15. 本品を浸漬、洗浄、滅菌したり、アルコールを含む化学薬品、洗浄剤、手指の消毒剤を使用したりしないこと。
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. 熱線入り呼吸回路が患者の皮膚に長時間触れないようにすること [患者が熱傷を起こすおそれがあり、さらに感染等の重篤な傷害を起こすおそれがあるため]。
- ** 18. 熱線入り呼吸回路または患者用インターフェースを周囲温度を超える加熱を加えたり、覆ったりしないこと (例: シーツ、タオル、あるいは他のもので覆う、赤外線、定置型乳児用放射加温器や定置型保育器による加温など) [局所的な過熱により、重篤な傷害、やけど、または製品の損傷が発生するおそれがあるため]。
- ** 19. 加湿器本体および熱線入り呼吸回路を通る空気の流れを妨げないこと。
- ** 20. 加湿器本体、熱線入り呼吸回路や患者用インターフェースの開閉部に、異物を落としたり挿入したりしないこと。
- ** 21. 熱線入り呼吸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。
- * 22. 本品は、いかなる薬剤との併用も意図していない。
- * 23. 室温が 18℃未満または 28℃を超える場合には、本品を使用しないこと [適切な加湿効果が得られないおそれがあるため]。
- ** 24. 扇風機やエアコン、空調のような冷却作用を持つ機器を熱線入り呼吸回路の近くになるべく設置しないこと。
- ** 25. 指定された期間を超えて本品を使用しないこと [製品の劣化や感染が発生するおそれがあるため]

相互作用

併用注意(併用に注意すること)

- ** 熱線入り呼吸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]。

【保守・点検に係る事項】

- * 使用期間
- * 本品は 14 日間を限度に新品と交換すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【主要文献及び文献請求先】

1. 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)

【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 (文献請求先も同じ)
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・パイケル・ヘルスケア・リミテッド
ニュージーランド

* Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C. V. Site 2 (Melville)
フィッシャー・アンド・パイケル・ヘルスケア・エス・エー・デ・シー・ブ
イ・サイト 2 (メルビル)
メキシコ合衆国

[販売業者 (販売店)]

--

取扱説明書を必ずご参照ください。