

** 2017年3月改訂(第5版)

* 2017年1月改訂(第4版・新記載要領に基づく改訂)

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

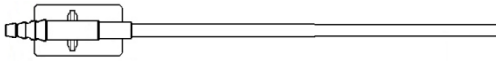
酸素吸気ポート(900PT422)、フィルターカバー(900PT912)、エアーフィルター(900PT913)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

Part No.900PT422

酸素吸気ポート

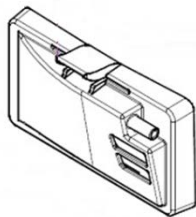


本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシルまたはトリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル)を使用している(主要文献 1 参照)。

- * 本品には天然ゴムラテックスを使用していない。

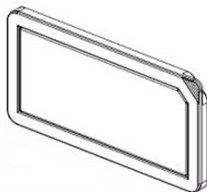
Part No.900PT912

フィルターカバー



Part No.900PT913

エアーフィルター



2. 動作原理

エアー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送気チューブに流し、送気チューブのヒーターワイヤ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等(本品に含まれない)で行う。

【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】

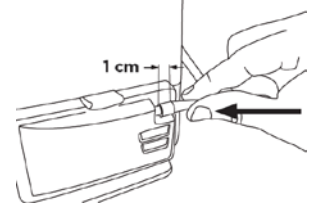
酸素吸気ポートの取り付け方法

1. 加湿器本体の酸素吸気ポートを取り付ける部分の汚れを拭き取る。

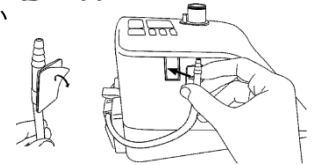


2. フィルターカバーのチューブ接続部

に、酸素吸気ポートのチューブを1cm挿入する。



3. 酸素吸気ポートの粘着テープから台紙を剥がし、加湿器本体に貼り付ける。



フィルターカバーおよびエアーフィルターの取り外し方法

加湿器本体背部からフィルターカバーを外し、エアーフィルターを取り外す。

フィルターカバーおよびエアーフィルターの取り付け方法

- 加湿器本体背部の切欠きに合わせて、エアーフィルターを取り付ける。
- フィルターカバー下部の突起部を加湿器本体背部の切欠きに取り付け、フィルターカバー上部を嵌める。

* 使用方法等に関連する使用上の注意

- 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]。
 - 加湿器本体にエアー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。
- ** 3. 粘着テープは 24 時間経過で安定する。

【使用上の注意】

* 重要な基本的注意

- 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]。
- 加湿器本体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]。
- 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。
- 酸素吸気ポートを使用する際は、加湿器本体の電源コードの接続が緩んでいないことを確認すること。

* 【保守・点検に係る事項】

消耗交換部品

エアーフィルターが著しく変色した場合や加湿器本体を 1000 時間使用した場合、または、少なくとも 3 か月に一度はエアーフィルターを交換すること。

【主要文献及び文献請求先】

- 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

*【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・パイケル・ヘルスケア・リミテッド

ニュージーランド

[販売業者(販売店)]

--

取扱説明書を必ずご参照ください。