

**2017年10月改訂(第6版)

*2017年 6月改訂(第5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

送気チューブと加湿チャンバーのキット(900PT501、900PT531)、送気チューブ(900PT500)

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

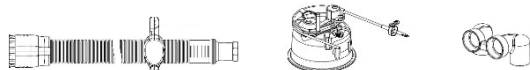
- ・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

** 1. 構成品

(1) Part No.900PT501

送気チューブ(成人用)、加湿チャンバー、加湿チャンバー用アダプタ



(2) Part No.900PT531

送気チューブ(小児用)、加湿チャンバー、加湿チャンバー用アダプタ



(3) Part No.900PT500

送気チューブ(成人用)のみ



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。

2. 送気チューブの長さ 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。

** 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

使用可能な患者用インターフェース	キット番号	目標露点温度	目標流量
OPT316	900PT531	34℃	2~20 L/分
OPT318			2~25 L/分
OPT842			10~50 L/分
OPT844	900PT500 900PT501	34℃/37℃	10~60 L/分
OPT846			10~60 L/分
OPT942			10~50 L/分
OPT944			10~60 L/分
OPT946			10~60 L/分
OPT870		37℃	10~60 L/分
RT013		31℃/34℃/37℃	10~60 L/分

【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で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)

1. ボール、固定台などを用いて加湿器本体、関連機器、蒸留水バックなどを適切な位置に配置する。蒸留水バックは、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を取り付けてから、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蒸留水バックと接続する。
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. 送気チューブを加湿器本体の送気チューブ接続ポートに接続する。
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送気チューブに接続する。
11. 使用後、電源ボタンを押して電源を切る。

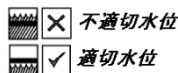
使用方法等に関連する使用上の注意

1. 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]。
2. 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]。
3. 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。
4. 送気チューブを無理に加湿器本体の送気チューブ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ので、正しく接続すること。
5. ヒーターワイヤが送気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. 加湿チャンバーが、蒸留水バックなどに接続され、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]。

取扱説明書を必ずご参照ください。

7. 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。水位が不適切な場合は交換すること。

＜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. 加湿には米国薬局方 (USP) 適合もしくは同等の滅菌水あるいはそれに相当する蒸留水、精製水などを使用すること。
10. 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。
11. 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、穿刺部の一方弁を開放してから給水を開始すること。

【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〕。
- 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〕。
- 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。
- 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ので注意すること。
- 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。
- 送気チューブ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。
- 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〕。
- 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〕。
- 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〕。
- 送気チューブが患者の皮膚に触れないようにすること〔患者が火傷するため〕。
- 送気チューブをシーツ、タオル、あるいは他のもので覆わないこと〔送気チューブが過熱するおそれがあるため〕。
- 加湿器本体に流入する空気、送気チューブの空気、酸素吸気ポートの酸素の流れを妨げないこと。
- 加湿器本体、送気チューブ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。
- 送気チューブ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。

* 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

送気チューブを生体現象計測・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】

消耗交換部品

本品は 14 日間を限度に新品と交換することを推奨する。

【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)

【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・パイクエル・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.

フィッシャー・アンド・パイクエル・ヘルスケア・エス・エー・デ・シー・ブイ
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。