

****2024年 3月改訂(第5版)**

*2022年 9月改訂(第4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myAirvo

(PT100JP)

【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 22700BZX00063000)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)。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



- ** 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 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

寸法: 30(D)cm × 17(W)cm × 18(H)cm

- ** 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の分類:IPX1 または IP22
(本体底面参照)

4. 動作原理

- ※ 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、必要に応じて酸素供給システム（酸素濃縮装置、酸素ポンプを含む）からの酸素を酸素吸引チューブから取り込み、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ファイヤーにより送気ガス温度を制御して加湿状態を保つ。設置環境の温度、熱線入り回路出口の温度、加湿チャンバー出口の温度およびフローをモニタリングし、室温の変化に合わせてシステムを自動調節しながら、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。酸素濃度の調整は酸素供給システム側で行い、本品は酸素濃度を監視する。

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 Part No.	目標露点温度	目標流量
OJR416HM	34°C	2~20 L/分
OJR418HM	34°C	2~25 L/分
MYOPT9SMALL	34°C/37°C	10~50 L/分
MYOPT9MEDIUM	34°C/37°C	10~60 L/分
MYOPT9LARGE	34°C/37°C	10~60 L/分
MYOPT9TRACHE	37°C	10~60 L/分
MYOPT9MASK	31°C/34°C/37°C	10~60 L/分

- ** 熱線入り回路と加湿チャンバーについては、MYAIRVOKIT1、またはMYAIRSPIRAL、MYAIRVOCHAMBER1を使用すること。

6 仕様

**	ガス流量	子供用モード: 初期設定モード (成人用モード):	2-25 L/分 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°C	
**	加湿出力(ソフトウェアバージョン 720 以前)	31°C: 34°C: 37°C:	10mgH ₂ O/L 以上(成人用モードのみ) 10mgH ₂ O/L 以上 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 721 以降)	31°C: 34°C: 37°C:	12mgH ₂ O/L 以上(成人用モードのみ) 12mgH ₂ O/L 以上 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 P1X1: 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 P22: 表示濃度 25~95%の範囲で±4%	

取扱説明書等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 - 熱線入り回路や患者用インターフェースの開口部が塞がっている場合 - 誤った熱線入り回路が接続されている場合もしくは熱線入り回路が故障している場合 - 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℃で作動させたときに、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2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された場合
----	------	--

【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】

組み合わせで使用できる医療機器

本品は、酸素濃縮装置等および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 (MYOPT9SMALL、 MYOPT9MEDIUM、 MYOPT9LARGE)	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※ (OJR416HM、OJR418HM)	販売名 F&P オプティフロージュニア(認証番号 225AABZX00033000)
単回使用コネクター (MYOPT9TRACHE、 MYOPT9MASK)	販売名 フロージェネレーター用接続コネクター (承認番号 22700BZX00063000、使用の際は、 接続部が ISO5356-1 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)

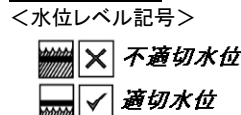
1. 本品の流量・温度などの処方、医療機関で行うこと。
- ** 2. リューザブル加湿チャンバーを使用する場合は、滅菌蒸留水あるいはそれに相当する水、または飲用可能な水道水を入れる。最高水位線を超えていないことを確認する。フィンガーガードを押し下げて、フィンガーガードがカチッととはまるまで加湿チャンバーをスライドしながら本体に押し込む。
- ** 3. 自動給水チャンバーを使用する場合は、青いガスポートキャップを外し、自動給水チャンバー用アダプターを取り付ける。フィンガーガードを押し下げて、フィンガーガードがカチッととはまるまで加湿チャンバーをスライドしながら本体に押し込む。20cm 以上高い位置に吊るした給水バッグなどと加湿チャンバーの給水チューブを接続する。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。
- ** 4. 熱線入り回路を本体の熱線入り回路接続ポートに、奥まで確実に接続する。



- ** 5. 電源コードを本体背面と電源に接続し、電源ボタンを押して電源を投入し、ガス供給を開始する。
 - ** 6. 熱線入り回路を患者用インターフェースに接続する。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、患者に装着する。
 7. 必要に応じて、酸素吸気ポートの先端に酸素供給システム(酸素濃縮装置、酸素ポンプなど)を接続し、酸素供給システムの酸素流量をセツトする。
 - ** 8. 使用後は、患者から患者用インターフェースを取り外し、熱線入り回路内に残った結露水を加湿チャンバーに戻し、乾燥モードを実施する。
- 本品と構成部品を共有している医療機器には、以下の承認・認証品がある。
- 販売名 フロージェネレーター Airvo (承認番号 22500BZX00417000)
 - 販売名 MR850 システム (認証番号 220AABZX00338000)

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、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とおそれがあるため]。
2. 使用中、加湿チャンバー内の水は熱くなるため、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. 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ため、正しく接続すること。
- ** 5. 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、自動給水チャンバーを用いる場合は、給水チューブが給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]。
- ** 6. 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を常に確認すること。また、自動給水チャンバーを用いる場合は、メインフロートが正常に機能していることを常に確認し、水位が不適切な場合は新しい自動給水チャンバーと交換すること。



- ** 7. ガスポートキャップや給水チューブが緩んだり、外れたりしている自動給水チャンバー、水位レベルが最高水位線を超えて給水してしまう自動給水チャンバーは使用しないこと。
- ** 8. リューザブル加湿チャンバーに給水する際には、水位レベルが最高水位線を超えないようにすること。また、給水する水は常温の水とすること。
- ** 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。また、生理食塩水の使用は避けること。なお、リューザブル加湿チャンバーには飲用可能な水道水を使用できるが、加湿チャンバーへのミネラル成分の付着を低減するためには、滅菌蒸留水の使用を推奨する。
10. 自動給水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りした場合には使用しないこと。
11. 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]。
12. 本品が動作していない時には酸素の供給を止めること。
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. 酸素を補給する場合は、酸素吸気ポートが酸素供給源と接続されていることを確認すること。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

- ** 15. 自動給水チャンバーを用いる場合は、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パイクを穿刺し、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。
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. MYOPT9TRACHE と併用する場合には、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接続ポートを清掃しないこと[性能と安全性を損なうおそれがあるため]。
- 
18. Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨する製品以外と併用しないこと。
- ** 「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。
- ** 「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. 本品は、在宅での呼吸療法に使用すること。
- ** 2. 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。
3. 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）から離れて使用すること[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]。
4. 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]。
5. 消耗交換部品は指定された期間を超えて使用しないこと。
6. 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]。
7. 本品はその周りの換気が妨げられない位置に置くこと。
- ** 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. 本品に酸素を 15L/分以上で供給しないこと。
- ** 10. 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。
11. 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。
- ** 12. 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常時確認し、結露している場合には必要に応じて処理すること。
13. 目標流量が高い場合は、結露が給水チャンバーに確実に流れるように、まずは目標流量を 30L/分以下に下げることが推奨される場合がある。
- ** 14. 結露を排水する場合は、患者用インターフェースを熱線入り回路から取り外して、熱線入り回路の患者側を持ち上げて結露を加湿チャンバーに戻すこと。
- ** 15. 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なるべく設置しないこと。
- ** 16. 結露を避けるために、室温など推奨されている条件下で使用する。
17. 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。
- ** 18. 自動給水チャンバーを用いる場合は、給水チューブ接続部、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]。
19. 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]。
- ** 20. 自動給水チャンバー、自動給水チャンバー用アダプター、熱線入り回路は浸漬、洗浄、滅菌しないこと。また、同一患者のみに使用し、複数の患者には使用しないこと[機能低下ならびに交差感染のおそれがあるため]。
21. 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]。
- ** 22. 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[患者が熱傷を起こすおそれがあるため]。
- ** 23. 熱線入り回路をシーツ、タオル、あるいは他のもので覆わないこと[熱線入り回路が加熱するおそれがあるため]。
24. 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。
25. 本品を落としたり破損した場合は使用しないこと。
26. 本品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。電源コードは引っ張らないこと。
27. 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。
- ** 28. 本体に流入する空気、熱線入り回路の空気、酸素吸気ポートの酸素の流れを妨げないこと。
- ** 29. 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。
- ** 30. 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。
- ** 31. 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]。
32. 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。
- ** 33. 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。
- ** 34. 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]。
- ** 35. 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。
- ** 36. 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場合があるため、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]。

【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]

取扱説明書等を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

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、アルコールワイブもしくは 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。



使用後のクリーニング(毎回)

1. 電源ボタンを 3 秒間長押しして、乾燥モードを起動する。乾燥モードは 99 分間作動し、終了後、電源は自動的に切れる。
- ** 2. 乾燥モード中、熱線入り回路から患者用インターフェースを取り外し、きれいな水ですすぎ、乾燥モード中に患者用インターフェースを熱線入り回路に再接続し、患者用インターフェースを乾燥する。

リユーザブル加湿チャンバーを使用している場合

- ** 乾燥モード終了後、本品からリユーザブル加湿チャンバーを取り外し、チャンバーベースを外し、中性洗剤で洗浄してすすいだ後に乾かす。

1 週間のクリーニング

- ** 1. 電源から電源プラグを抜く。
- ** 2. 本品から熱線入り回路を取り外し、熱線入り回路内の結露水を排水する。
- ** 3. 熱線入り回路から患者用インターフェースを取り外し、各患者用インターフェースの電子添文／取扱説明書等に記載された方法に従いクリーニングする。
4. 本品から加湿チャンバーを取り外す。
- ** リユーザブル加湿チャンバーを使用している場合
- ** (1) 本品を家庭用の食器洗浄機で洗浄する場合、その頻度は 7 日毎を推奨する。チャンバードームとベースプレートを外し、それぞれが確実に水切りできるように食器洗浄機に配置する。
- (2) (ミネラルが堆積した場合) 通常の毎日のクリーニングの前に、外したチャンバードームとベースプレートを酢酸溶液(酢と水を 1:2 の割合で混合したもの)に 10 分間浸し、堆積物を除去する。
- ** クリーニング後、ベースプレート周囲のゴム製の Oリングが外れていたり、損傷がないことを確認する。Oリングに異常を認めた場合は新しいリユーザブル加湿チャンバーと交換する。
- ** 自動給水チャンバーを使用している場合
- ** 自動給水チャンバーは、正しく機能しなくなるおそれがあるので洗浄しないこと。
- ** 5. 中性洗剤を含んだぬるま湯に浸した清潔なリントフリーの布を用いて、熱線入り回路接続ポートの内側を十分にクリーニングする。
6. 中性洗剤を含んだぬるま湯に浸した布を用いて、本体の表面をクリーニングした後、乾燥させる。

別の患者に使用する場合

- ** AIRVO 用消毒キット(900PT600JP)をご用意いただき、電子添文／取扱説明書等に従って、洗浄・消毒を実施すること。

消耗交換部品

- ** 1. 自動給水チャンバー、自動給水チャンバー用アダプター、熱線入り回路は患者毎に交換すること。なお、2 ヶ月を限度に新品と交換すること。
- ** 2. リユーザブル加湿チャンバーは患者毎に交換すること。なお、2 年を限度に新品と交換すること。
3. 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、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温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. 医食安発第 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

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

【販売業者(販売店)】

--

取扱説明書等を必ずご参照ください。