

2018年 3月作成(第1版・新記載要領に基づく作成)

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myAirvo」の付属品

加湿チャンバーキット(900PT290E)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 加湿チャンバー

(2) 加湿チャンバー用アダプタ

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. 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、送気チューブ出口の温度、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。

【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】

- 加湿器本体の流量・温度などの処方は、医療機関で行う。
- 加湿チャンバーの青いガスポートキャップを外す。次に、加湿チャンバー用アダプタを用いて加湿器本体のチャンバー接続ポートに取り付け、20cm 以上高い位置に吊るした給水バッグなどと給水チューブを接続する。
- 送気チューブを加湿器本体上部の送気チューブ接続ポートに接続する。
- 電源コードを加湿器本体背面と商用電源に接続する。
- 電源ボタンを押して電源を投入し、ガス供給を開始する。
- 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ットする。
- 送気チューブ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、加湿器本体の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。

※使用後は、患者から患者用インターフェースを取り外し、送気チューブ内に残った結露水を加湿チャンバーに戻し、乾燥モードを行うこと。

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、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]。
- 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]。
- 本品を用いて処方する際には、患者監視装置と併用することを推奨する。
- 加湿器本体に加湿チャンバーが入っていない場合や、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、加湿チャンバーを用いる場合は、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]。
- 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を常に確認すること。また、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交換すること。
＜水位レベル記号＞



不適切水位



適切水位

- 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。
- 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。
- 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。
- 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孔し、穿孔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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

7. 給水チューブ接続部、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]。
8. 加湿器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]。
9. 同一患者のみに使用し、複数の患者には使用しないこと[交差感染のおそれがあるため]。
10. 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]。
11. 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。
12. 開口部に、異物を落としたり挿入したりしないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

使用後のクリーニング（毎日）

1. 電源ボタンを3秒間長押しして、加湿器本体の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、送気チューブ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、乾燥モードの間に患者用インターフェースを送気チューブに再接続し、患者用インターフェースを乾燥する。

1 週間毎のクリーニング

1. 商用電源から電源プラグを抜く。
2. 加湿器本体から送気チューブを取り外し、送気チューブ内の結露水を排水する。
3. 送気チューブ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取扱説明書または添付文書に記載された方法に従う。
4. 加湿器本体から加湿チャンバーを取り外す。
加湿チャンバーは、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。

消耗交換部品

乾燥モードを適切に用いて使用する場合、2ヶ月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】

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・パイクел・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。