

2017年 6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

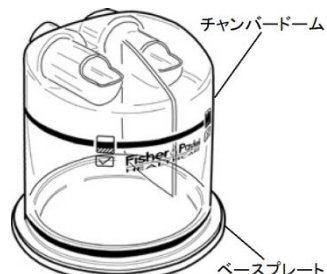
管理医療機器 加熱式加湿器(JMDNコード 12050000)

「フロージェネレーターmyAirvo」の付属品

再使用可能加湿チャンバー(HC360)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品



加湿チャンバーには天然ゴムラテックスを使用していない。

2. 動作原理

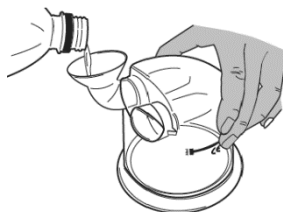
エアフィルターを通して室内空気をブロワーで取り込むとともに、必要に応じて酸素供給システム(酸素濃縮装置、酸素ポンプを含む)からの酸素を酸素吸気ポートから取り込み、空気と酸素の混合ガスを加湿チャンバーに送る。本体のヒータープレートを加熱することにより加湿チャンバーの水から水蒸気を発生させて空気または混合ガスを加湿する。飽和状態に近い加湿ガスを送気チューブに流し、送気チューブのヒーターワイヤにより送気ガス温度を制御して加湿状態を保つ。設置環境の温度、送気チューブ出口の温度、加湿チャンバー出口の温度およびフローをモニタリングし、室温の変化に合わせて自動調節しながら、ヒータープレートの出力を調整して、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】

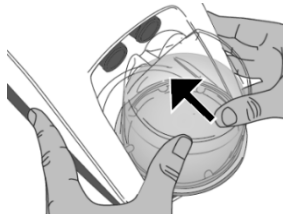
本品は吸気ライン内に加熱水蒸気を供給することによって、肺に流入するガスの湿度及び温度を上昇させる装置である。

【使用方法等】

1. ロートを用いて最高水位線を超えないように蒸留水を入れる。



2. 本体のチャンバーポートに取り付ける。

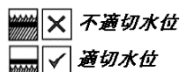


使用方法等に関連する使用上の注意

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. 加湿器本体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. 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[適切な治療効果が得られないおそれがあるため]。
5. 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。

<水位レベル記号>



6. 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、40℃を超える温度の水を加湿チャンバーに入れないこと。
7. 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、精製水などの使用を推奨する。
8. 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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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)から離れて使用すること[自然発火や引火するおそれがあり、火災が発生するおそれがあるため]。
2. 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]。
3. 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]。
4. 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]。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

1. クリーニングの準備
残っている水を捨ててから、加湿チャンバーを逆さにもち、親指を使ってベースプレートを外す。
2. 使用後のクリーニング(毎日)
外したチャンバードームとベースプレートを中性洗剤で洗う。
3. 一週間毎のクリーニング
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、十分にすすいだ後、乾燥させる。
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ものと交換する。
4. クリーニング後の組み立て
クリーニング後は、右図のようにチャンバードームとベースプレートを合わせて組み立てる。



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。