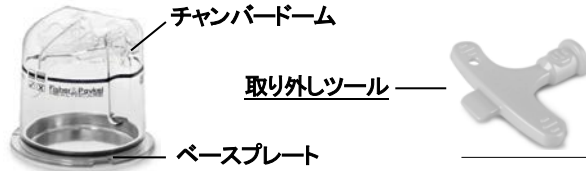


*2022年 8月改訂(第2版)
2022年 1月作成(第1版)

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)
「フロージェネレーターmyAirvo」の付属品
(MYAIRVOCHAMBER1)

【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状



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

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加熱送気チューブに流し、加熱送気チューブのヒーターワ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、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。

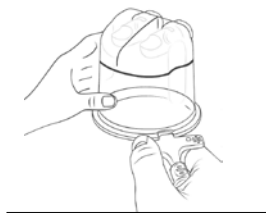
【使用目的又は効果】

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。

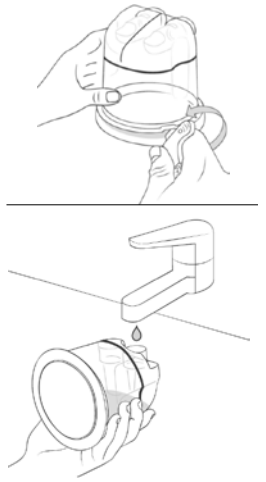
【使用方法等】

* 初めてご使用になる前に

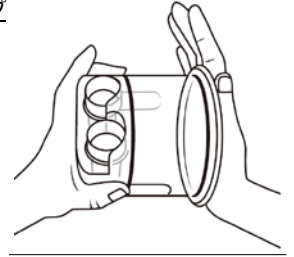
- * 1. チャンバードームとベースプレートの間の溝に、取り外しツールの先端を差し込みひねる。その後、チャンバードームからベースプレートを取り外す。



- * 2. 本品をぬるま湯で洗い、水気をふき取る。



- * 3. チャンバードームとベースプレートを組み立てる。

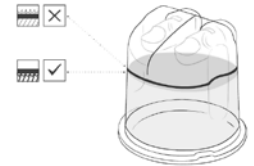


* 毎日のご使用の前に

1. 本品に水を入れる。



2. 本品を平らな場所に置いて、水量が560 mlの最高水位線を超えていないことを確認する。



3. 加湿器本体のフィンガーガードを押し下げて、本品を加湿器本体にスライドさせ、本品上部の穴と加湿器本体のポートの位置を合わせる。フィンガーガードがカチッと音がするまで、加湿チャンバーをしっかりと押し込む。



使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品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 [本品内の水が本体内部に入るおそれがあるため]。
2. 使用中、本品内の水は熱くなるため、加湿器本体から本品を取り外す時や、本品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. 本品に表記されている水位レベル記号を参照し本品の水位が適切であることを常に確認すること。

<水位レベル記号>

適切水位	不適切水位
	
水位が最高水位線以下	水位が最高水位線より高い

- * 4. 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 [窒息のおそれがあるため]。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- * 5. 本品には常温の水を給水すること[お湯を給水すると気道の熱傷の恐れがあるため]。
- 6. 吸入加湿に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使用できる。また、生理食塩水の使用は避けること。
- 7. 加湿持続時間の目安は、例えば目標露天温度 37℃、目標流量 25L/分の場合 7 時間である。本品が空にならないように給水すること。
- * 8. 本品を組み立てる際は、ベースプレート周囲のゴム製のリングが外れていたり、損傷したりしていないことを確認する。リングに異常を認めた場合は本品を新しいものと交換する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品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]。
2. 最高水位線が読み取れない場合は本品を交換すること。
3. 本品は単一患者のみに使用すること [複数の患者に再使用すると、感染物質の伝播につながるおそれがあるため。また、消毒や滅菌により材料の劣化および本品の損傷が起こるおそれがあるため]。
4. Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨する製品のみと使用すること [性能または安全性が損なわれるおそれがあるため]。

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管温度:-10～50℃

耐用期間

- * 本品を、フロージェネレーター-myAirvo (承認番号: 22800BZX00186 000)と併用し、クリーニングおよび点検の指示に従うという条件で、2 年を限度に新品と交換すること[自己認証(当社データ)による]。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

加湿器本体の乾燥モードの完了後、加湿器本体のフィンガーガードを押し下げて本品をスライドさせながら加湿器本体から取り外す。

1. クリーニングの準備
- * 本品内に残った水を捨て、【使用方法等】の 1 項と同じ方法でチャンバードームからベースプレートを取り外す。
2. 使用後のクリーニング(毎日)
- * 中性洗剤を入れたぬるま湯で本品を手洗いする。洗剤を流水で完全に洗い流す。洗剤が残留していないことを確認する。直射日光や熱を避けて本品の部品を乾かす。
3. 使用後のクリーニング(毎週)
- 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、それぞれを食器洗浄機中の確実に排水できる位置に配置する。
4. 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。
5. クリーニング後の組立て
- * クリーニングおよび乾燥後、【使用方法等】の 3 項と同じ方法で本品を組み立てる。

【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)】

--

取扱説明書を必ずご参照ください。