

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
(MYAIRSPIRAL)

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成部品



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

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整しながら、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。

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 PartNo.	目標露点温度	目標流量
OJR416HM	34℃	2～20 L/分
OJR418HM	34℃	2～25 L/分
MYOPT9SMALL	34℃/37℃	10～50 L/分
MYOPT9MEDIUM	34℃/37℃	10～60 L/分
MYOPT9LARGE	34℃/37℃	10～60 L/分
MYOPT9TRACHE	37℃	10～60 L/分
MYOPT9MASK	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**

送気チューブは、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。

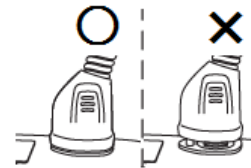
本機器と組み合わせて 使用できる 患者用インターフェース	販売名および承認・認証番号
患者用インターフェース 成人用	販売名 F&P オプティフロー (認証番号 223AABZX00049000)
	販売名 F&P フロージェネレーター用接続 コネクター (承認番号 22700BZX00063000)
患者用インターフェース 小児用	販売名 F&P オプティフロージュニア (認証番号 225AABZX00033000)

なお、本品に使用可能な患者用インターフェースは、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に記載されている Part No.のみ使用できる。

1. 加湿器本体の取扱説明書に従い、本体の設置、給水チャンバーの準備・加湿機本体への取り付けを行う。
2. 本品を加湿器本体に接続する。
3. 本品の青いコネクターが加湿器本体の送気チューブ接続ポートに完全に嵌っていることを確認する。
4. 本体の電源を入れ、ガス供給を開始し、ガスの供給条件を設定する。システムが暖機されたら、本品を患者インターフェースに接続する。本品を患者インターフェースより低い位置に配置し、結露が患者に流れ込まないようにすること。
5. 本品のクリップを患者の衣服またはシーツなどにつける。患者によっては衣服につけることが適さない場合がある。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 送気チューブを無理に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ー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。
2. 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、根元まで確実に接続すること。



3. 単回使用加湿チャンバー(例:MR290(販売名:MR850 システム、認証番号:220AABZX00338000))を使用する場合は、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。再使用可能加湿チャンバー(MYAIRVOCHAMBER1)を使用する場合は、飲用可能な水道水を使用できる。

【使用上の注意】**重要な基本的注意**

1. 本品は患者毎に交換すること。
2. 火災を防ぐため、裸火のそばで使用しないこと。
3. 加湿器本体を、患者の頭より低い位置に配置すること。
4. いかなる薬剤とも併用しないこと。
5. 感染等の重篤な健康被害につながるおそれがあるため、指定された期間を超えて本品を使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

6. 18℃以上の室温環境で本品を使用すること。
7. 扇風機、エアコンなどの影響により本品が冷却しないようにすること。
8. 本品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加湿チャンパーに戻すこと。
9. 目標流量が高い場合は、結露が給水チャンパ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。
10. 結露を加湿チャンパーに戻す場合は、患者用インターフェースを本品から取り外して、本品の患者側を持ち上げる。
11. 化学薬品、洗浄剤、手指消毒剤と接触させないこと。
12. 本品を液体に浸漬したり、洗浄あるいは滅菌したりしないこと。
13. 本品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〕。
14. 本品をシーツ、タオル、あるいは他のもので覆わないこと〔送気チューブが加熱するおそれがあるため〕。
15. 加湿器本体に流入する空気、送気チューブの空気、酸素吸入ポートの酸素の流れを妨げないこと。
16. 加湿器本体、本品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。
17. 本品および患者用インターフェースを引っ張ったり、ねじったり、潰したり、変形するほど強く締めつけたりしないこと。
18. Fisher & Paykel Healthcare 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〕。

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」。

【保管方法及び有効期間等】

本品を、フロージェネレーターmyAirvo（承認番号: 22800BZX00186000）と併用し、毎日および1週間毎のクリーニング指示に従うという条件で、60日間を限度に新品と交換すること。

【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。