

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
(MYAIRVOKIT1)

再使用禁止

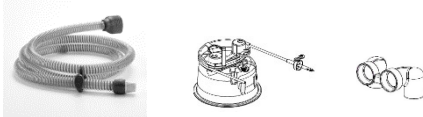
【禁忌・禁止】

・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

送気チューブ、加湿チャンパー、加湿チャンパー用アダプター



本品はポリ塩化ビニル(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 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. 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パーに送る。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パ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、加湿チャンパ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。

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 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

【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】

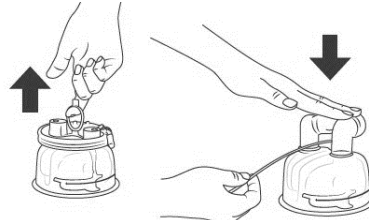
組み合わせて使用できる医療機器

本品は、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。

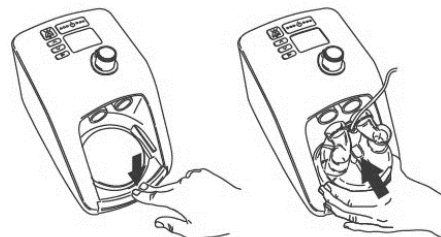
本機器と組み合わせて 使用できる 患者用インターフェース	販売名および承認・認証番号
患者用インターフェース 成人用	販売名 F&P オプティフロー (認証番号 223AABZX00049000) 販売名 フロージェネレーター用接続コネク ター(承認番号 22700BZX00063000)
患者用インターフェース 小児用	販売名 F&P オプティフロージュニア (認証番号 225AABZX00033000)

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。

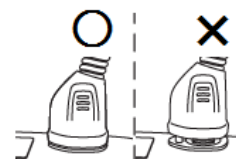
- 加湿器本体、関連機器、滅菌蒸留水バッグなどを適切な位置に配置する。滅菌蒸留水バッグは、加湿器本体から 20cm 以上高い位置に吊るす。
- 加湿チャンパーの青いガスポートキャップを外して、加湿チャンパー用アダプターを取り付けてから、加湿器本体のチャンパー接続ポートに接続する。



- 加湿器本体の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ハマるまで加湿チャンパーをスライドしながら加湿器本体に押し込む。



- 加湿チャンパーの給水チューブを滅菌蒸留水バッグと接続する。
- 加湿チャンパーに表記されている水位レベル記号を参照し、加湿チャンパーの水位を確認する。
- 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。



- 電源コードを加湿器本体背面と商用電源に接続し、電源ボタンを押して電源を入れ、ガス供給を開始する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 加湿器本体の表示パネルと操作ボタンで、モードの切り替え、ならびに供給ガスの目標露点温度および目標流量の設定を行う。
- 必要に応じて、酸素吸気ポートを酸素供給源に接続し、表示パネルに表示される酸素濃度を確認しながら、酸素供給デバイス（本品には含まれない）で酸素濃度を調整する。
- 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、患者用インターフェースを送気チューブに接続する。
- 必要に応じて、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。
- 使用後、電源ボタンを押して電源を切る。

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]。
- 本品は、販売名：フロージェネレーターmyAirvo（承認番号：22800BZX00186000）と使用すること。
- 本品はいかなる薬剤とも併用しないこと。
- 送気チューブを無理に加湿器本体の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。
- 加湿チャンバーが、滅菌蒸留水バッグなどに接続され、水が供給されていることを確認すること [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と、メインフロートが正常に機能してい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

- 本品には常温の水を給水すること。
- 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。
- 加湿には滅菌蒸留水あるいはそれに相当する精製水などを使用すること。また、生理食塩水や水道水の使用は避けること。
- 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。
- 加湿チャンバーの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、穿孔部のバ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。
- 本品を浸漬、洗浄、滅菌しないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品は患者毎に交換すること。
- 火災を防ぐため、本品を裸火のそばで使用しないこと。
- 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。
- 送気チューブ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排水すること。
- 18℃以上の室温環境で本品を使用すること。
- 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。

- 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。
- 結露を排液する場合は、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て結露を加湿チャンバーに戻すこと。
- 加湿チャンバーの給水チューブ接着部、および給水チューブと白い穿刺針の接着部に対し、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]。
- 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]。
- 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]。
- 化学薬品、洗浄剤、手指消毒剤を本品に接触させないこと。
- 送気チューブ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]。
- 送気チューブをシーツ、タオル、あるいは他のもので覆わないこと [送気チューブが高温になるおそれがあるため]。
- 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。
- 加湿器本体、送気チューブ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。
- 送気チューブ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。
- Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨する構成のみを使用すること [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]。

【保守・点検に係る事項】

消耗交換部品

本品を、フロージェネレーターmyAirvo（承認番号：22800BZX00186000）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、60 日を限度に新品と交換すること。

【主要文献及び文献請求先】

- 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。