

* 2024年12月改訂(第2版)
2022年 9月作成(第1版)

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 加温加湿器(JMDNコード 70562000)
特定保守管理医療機器 F&P 950システム

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>(相互作用の項参照)

- 高周波外科用医療機器、短波およびマイクロ波を発生させる機器、MRI のそばで本品を使用しないこと [患者への重篤な障害など、本品の機能や安全性が損なわれるおそれがあるため]。
- 本品を使用している患者に磁気共鳴画像診断装置(MRI)などを併用しないこと [本品の性能や安全性が損なわれるおそれがあるため]。
- 本品と人工鼻を併用しないこと [人工鼻のフィルターは、本品との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあるため](主要文献 1 参照)。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成(950GJP)



2. 寸法及び重量

寸法: 24(D)cm × 15(W)cm × 25(H)cm
重量: 3.45kg

3. 電気的定格

定格電源: AC100V
定格周波数: 50/60Hz
電源容量: 350VA
電撃に対する保護の形式: クラス II 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類: IP21

4. アラーム

アラーム種別	検出された状態
「切断」アラーム	吸気回路の本体からの外れ
「水がありません」アラーム	加湿チャンバーの水が空またはほとんどない
「設定の確認」アラーム	反復するチャンバー出口の過温(閾値 43℃)
「低温」アラーム	呼吸回路の患者端または加湿チャンバー出口の低温状態(設定温度から 2℃以上下)
「高温」アラーム	呼吸回路の患者端の高温状態(>43℃)
「カートリッジ未接続」アラーム	センサーカートリッジが電氣的に接続されていない
「呼吸回路の不良」アラーム	呼吸回路の不良
「修理が必要です」アラーム	修理を必要とするような不良
注意インジケータ LED の点灯	潜在的な不良があり、画面が動作していない

「使用」(センサーカートリッジ耐用期間)アラーム	センサーカートリッジの耐用年数超過
「アダプターの確認」アラーム	呼吸側ヒーターワイヤーアダプターが接続されていないとき

5. 動作原理

本品は、加熱した加湿チャンバーおよび加熱式呼吸回路に医療用ガスを通すことによりガスを加温加湿する。熱量は加湿器本体の複数個所で測定するガス温度から計算する。

6. 仕様

加湿出力	侵襲モード: >33mgH ₂ O/L
	マスクモード: >12 mgH ₂ O/L
	オブティフローモード: >12 mgH ₂ O/L
	新生児モード: >33mgH ₂ O/L
	CPAP/NIV モード: >12mgH ₂ O/L
成人用回路使用時の流量範囲	侵襲モード: 5-60 L/分
	マスクモード: 5-120 L/分
	オブティフローモード: 5-70 L/分
小児用回路使用時の流量範囲	侵襲モード: 1-60 L/分
	マスクモード: 1-60 L/分
	オブティフローモード: 1-60 L/分
新生児用回路使用時の流量範囲	新生児モード: 0.5-40 L/分
	侵襲モード: 0.5-40 L/分
	CPAP/NIV モード: 0.5-40 L/分
	オブティフローモード: 0.5-36 L/分

【使用目的又は効果】

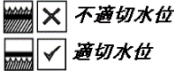
人工呼吸器又は麻酔器等に接続して使用し、患者への供給ガスを加温及び加湿し、患者へ送気する。構成品の一部は CPAP を行うために用いる。当該組合せキットの使用目的として、臨床使用時の利便性の向上を目的としている。

【使用方法等】

- ボール、固定台などを用いて本品、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、加湿チャンバーから 50cm 以上高い位置に吊るす。
- 電源コードと電源コードリテーナーを本体に接続する。
- 本体にセンサーカートリッジを取り付ける。
- 本体手前にあるフィンガーガードを押し下げて加湿チャンバーを本体のヒータープレートの上にセットする。加湿チャンバーが完全に挿入され、フィンガーガードが戻ることを確認すること。
- ブルリングを引っ張って、加湿チャンバーの黄色いフロート固定器具を外す。フロート固定器具は廃棄する。
- 黄色いワインダーを加湿チャンバーから外し、スパイクをワインダーから外す。ワインダーは廃棄する。
- 加湿チャンバーの給水チューブのスパイクを滅菌蒸留水バッグなどに穿刺する。ハードまたはセミハードの滅菌蒸留水バッグの場合は、穿刺部のベ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。
- 吸気側回路を加湿チャンバー出口に接続する。
- ドライチューブを加湿チャンバー入口および人工呼吸器等のポートに接続する。
- 呼吸側回路を使用する場合は、呼吸側回路と加湿器本体の接続ポートに呼吸側ヒーターワイヤーアダプターを接続する。
- 呼吸回路を選択した呼吸回路キットの電子添文に記載された方法でセットアップする。
- 加湿器本体を設定して、送気と温度の安定を待ってから、吸気側回路を患者インターフェースに接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 常に適切な患者モニタリング(酸素飽和度など)を行うこと [患者を監視しない場合、健康被害が発生するおそれがあるため(ガスフローが中断された場合など)]。
- 呼吸回路に過度な負荷をかけて呼吸回路接続ポートに押し込むと、接続部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常に確認すること。水位が不適切な場合は交換すること。
＜水位レベル記号＞

- 吸入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。生理食塩水を使用しないこと。
- 落としてしまった加湿チャンバーは外観に傷がなくても使用しないこと(衝撃によって加湿チャンバー内のフロートが破損したり、給水チューブの接続部から水漏れが発生したりするおそれがあるため)。
- 加湿器本体は、耐荷重 4kg 以上の架台を使用して取り付けること。
- 人工呼吸器のアラームを適切に設定すること。また、接続部が確実に接続していることを確認し、使用前にリークテストを行うこと。
- 患者に使用中に、呼吸回路を取り外さないこと [安全性が損なわれたり健康被害が発生したりするおそれがあるため]。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- タバコや火などの発火源となるもの、高濃度酸素雰囲気下で発火しやすいものの近くで使用しないこと [火災により重篤な障害や死亡のおそれがあるため]。
- 本品は空気、酸素、一酸化窒素と使用するものであるため、本品を可燃性の麻酔混合ガスやヘリオックスガスと使用しないこと [本品の性能や安全性が損なわれたり、健康被害が発生したりするおそれがあるため]。
- 加湿チャンバーをセットした加湿加湿器は患者より低い位置に設置すること[結露した水が患者側に流れ込み、患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。
- 電気的な接続部と患者に同時に触れないこと [感電するおそれがあるため]。
- 以下の推奨環境条件内で本品を使用すること [性能や安全性を損なうおそれがあるため]。

	成人用	小児・新生児
室温	18～26℃	20～26℃
流入ガス温度	最低: 室温 最高: 室温+10℃ (相対湿度 30%)	
操作者位置	加湿器本体から 1m 以内	
大気圧	70kPa (最高高度 3,000m と同等)～106kPa	

- 呼吸回路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。
- タバコや火などの発火源になるもの、高濃度酸素雰囲気下で発火しやすいものから離すこと。
- 酸素装置供給者の指示に従うこと。酸素レギュレーター、シリンダーバルブ、酸素チューブ、接続部、その他すべての酸素装置を、油、グリース、油性物質から離すこと。
- 加湿器本体と医療ガス配管システムを直接接続しないこと [患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。
- 本品を他の機器のすぐそばまたは他の機器と積み重ねた状態で使用しないこと [適切な作動に悪影響を与える恐れがあるため]。そのような使用方法が必要な場合、すべての装置が正しく稼働していることを確認すること。
- 気道をバイパスしている患者に対しては侵襲/新生児モードを設定すること。
- 熱くなっているヒータープレート、加湿チャンバーの底面、またはプローブに触れないこと [火傷するおそれがあるため]。

- 本品は医療機関内で使用すること [在宅環境で使用すると、無線周波数通信に対して十分な保護ができない可能性があるため]。
- 加湿チャンバーの給水チューブ接続部、および給水チューブと白いスパイクの接続部に対し、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たりするおそれがあるため]。
- 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]。
- 加湿器本体、センサーカートリッジ、付属品の呼吸側ヒーターワイヤーアダプターを水に入れたり、オートクレーブ処理したりしないこと。本体内部に水が入り込んだ場合は、電源コードを抜き、使用を中止すること。
- 「操作機能」画面に表示される数値は、トラブルシューティング目的の情報であるため、治療または診断に使用しないこと。
- 呼吸回路、患者インターフェース、付属品の使用については、該当する製品の電子添文を確認すること。
- アラームが機能するかを確認するには、患者に使用していない時に、本体の電源をオンにした状態で呼吸回路を本体から外し、アラームが発生するか確認すること。視認および可聴アラームのどちらかが発生しない場合は使用を中止すること。
- Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨する製品や組合せ以外と併用しないこと [加湿不良、人工呼吸器の誤作動、性能や安全性、患者の健康を損なうおそれがあるため]。
- * 21. ポリカーボネート素材に対応していない洗浄剤や消毒剤は使用しないこと。また、アンモニアまたは水酸化アンモニウム、リモン油(オレンジオイル)、苛性ソーダ(水酸化ナトリウム)などのアルカリ性物質、ヨウ素、メタノール、メタノール変性アルコール、テレピン油、アセトン、揮発油、脱脂剤などの有機溶剤、次亜塩素酸ナトリウムなどの漂白剤を含む薬剤に機器を曝さないこと。

＜相互作用＞

【併用禁忌】(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波外科用医療機器、短波およびマイクロ波を発生させる機器	本品の近くで使用しないこと。	本品の機能や安全性が損なわれるおそれがあるため。
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる可能性があるため。
人工鼻	併用しないこと。	人工鼻のフィルターは、加湿加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあるため(主要文献 1 参照)。

不具合・有害事象

- 重大な不具合
回路接続部の緩み・外れ、閉塞、ガスリーク、破損
- 重大な有害事象
低酸素血症、圧外傷、無気肺、感電
- その他の有害事象
火傷、気道熱傷、皮膚の発赤、不快感、感染症、アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

7 年[自己認証(当社データ)による]
(但し、使用状況によっては異なる場合がある)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

- * ● 加湿器本体、センサーカートリッジ、呼吸側ヒーターワイヤーアダプターを浸漬・滅菌したり、オートクレーブにかけたりしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- * ● 通気孔や電気コネクターに液体をスプレーしないこと [加温加湿器に修理不可能な損傷を与えるおそれがあるため]。
- 1. クリーニング
- * 1) 中性洗剤、清潔な使い捨ての糸くずのない布、保護手袋を準備する。
- * 2) 加湿器本体の電源がオフになっていること、電源プラグが抜かれていることを確認する。
- * 3) 加湿チャンバーと呼吸回路を加湿器本体から取り外す。
- * 4) USB カバーが所定の位置に装着されていることを確認する。
- * 5) ぬるま湯と中性洗剤を混ぜる (製剤の製造業者の使用方法を参照すること)。
- * 6) 清潔な布に洗浄液を含ませる。
- * 7) 加湿器本体を1分以上拭く。布の角や端を使って機器の隙間を拭く。
- * 8) 清潔な布を水道水で湿らせ、機器を良く拭き、洗浄剤の残留物を取り除く。
- * 9) 目視で乾いた状態を確認できるまで乾いた布で機器をよく拭き、その後自然乾燥させる。
- * 2. 消毒
- * 1) アルコール (イソプロパノールまたはエタノール) または過酸化水素を含む消毒用ワイプ、清潔な使い捨ての糸くずのない布、保護手袋を準備する。
- * 2) 上記「クリーニング」の指示に従って機器をクリーニングする。
- * 3) 消毒用ワイプを使って機器をよく拭く。ワイプの製造元が要求する時間、表面が目に見えて濡れた状態であることを確認すること。必要に応じて、追加のワイプを使うこと。
- * 4) 清潔な布を水道水で湿らせ、機器を良く拭き、洗浄剤の残留物を取り除く。
- * 5) 目視で乾いた状態を確認できるまで乾いた布で機器をよく拭き、その後自然乾燥させる。
- 3. 保守点検
- 1年に1回以上、以下を点検すること。不具合が発生している場合には、弊社担当者に連絡すること。
- 次の構成品に物理的損傷がないか：
 - 電源コード、電源コードの持ち手部分、呼吸側ヒーターワイヤーアダプターおよびその接続部、加湿器本体の筐体、取付金具、画面およびその周辺の黒いパネル、ヒータープレート、センサーカートリッジ、センサープローブのガラス製サーミスター、センサープローブの筐体、呼吸側ヒーターワイヤーアダプターの本体側ソケット
- 加湿器本体の筐体を固定するネジ及び取付金具のネジがあるか、緩んでいないか
- フィンガーガードが適切に作動するか
- 画面が確実に固定されているか、また画面にひび割れや剥離がないか
- 高温表面のステッカーが加湿器本体の両サイドについているか
- ヒータープレートに過度な錆がないか
- 筐体の隙間
- センサープローブのサーミスターに異物が付着していないか

使用者による保守点検

一年毎以上の頻度での性能試験および電気的安全性試験(設備がない場合は業者に依頼すること)

【主要文献及び文献請求先】

1. 薬食審査発第 0911004 号・薬食安発第 0911002 号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」(2008 年 9 月 11 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

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・パイクール・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。