

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)  
**F&P 950システム**  
(950X08)

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

- 再使用禁止 [感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な健康被害が発生したり死亡したりするおそれがあるため]。

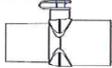
**【形状・構造及び原理等】**

## 1. 形状

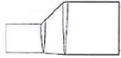
## (1) 非加熱延長チューブ



## (2) アダプター 12 mm オス - 12 mm メス



## (3) アダプター 8 mm オス - 12 mm メス



## (4) アダプター 22 mm オス - 22 mm メス



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

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。

**【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】**

- 必要に応じて非加熱延長チューブを吸気側回路に接続する。
- 必要に応じて人工呼吸器との接続にアダプターを使用する。

**使用方法等に関連する使用上の注意**

- 人工呼吸器もしくはガス供給源のアラームを適切に設定すること。
- 水やガスフローがない状態で本品を使用しないこと。ガスフローを停止する際は、加温加湿器の電源を切ること。
- 閉塞や液体の貯留を防ぐため、定期的に呼吸回路内に結露が生じていないか確認し、結露している場合には必要に応じて排水すること。

**【使用上の注意】****重要な基本的注意**

- 発火源となる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]。
- 本品を洗浄、滅菌したり、アルコールを含む化学薬品、洗浄剤、手指消毒剤などを本品に接触させたりしないこと。
- 水やガスフローがない状態で本品を使用しないこと [十分な湿度が保てない恐れがあるため]。
- 非加熱延長チューブを引っ張ったり、ねじったり、潰したり、締めつけたりしないこと [チューブに穴が開いたり、損傷するおそれがあるため]。

- 本品を他の機器と使用する場合は、接続部が確実に接続され、患者に接続する前に閉塞やリークなどが生じていないことを、圧力テストやリークテストで確認すること。また、使用中にも確認すること [閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じるおそれがあるため]。
- 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)]。
- Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨する加温加湿器/加湿チャンバー等以外を使用しないこと [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]。

**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
- 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】****使用期間**

本品は 14 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(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・バイケル・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)】