

*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)
F&P 950システム
(950S02)

【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

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】

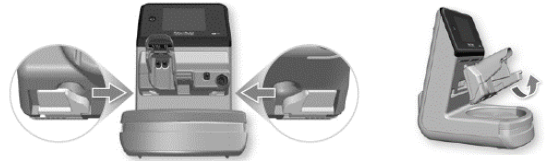
1. 取り付け方

本品上部のツメを加温加湿器本体のスロットに挿入し、本品底部のクリップがカチッと音がするまで所定の位置に押し込む。



2. 取り外し方

本品の底面の左右に 2 つあるクリップを内側にスライドさせ、底部を手前に引き出して取り外す。



【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品を浸漬したりオートクレーブ処理したりしないこと。
2. 本品は、F&P 950 システムの加温加湿器のみに使用すること。
3. 本品の電気的接続部と患者を同時に触らないこと [健康被害が発生するおそれがあるため]。
- * 4. 本品は、耐用期間(15,000 時間の使用または製造から 7 年のいずれか早い方)がきたら交換すること。15,000 時間の 720 時間前から 24 時間ごと、または残り 168 時間未満の場合は 8 時間毎にアラームが作動する。耐用期間に達するとアラームが作動する。アラーム停止ボタンを押すとアラームは消えるが 4 時間後に再度作動する。できるかぎり速やかにセンサーカートリッジを交換すること。
5. 使用前にセンサープローブの先端のガラス製のサーミスターが破損していないか確認すること。

不具合・有害事象

1. 重大な不具合

呼吸側ヒーターワイヤーアダプターの接続部の緩み、呼吸回路の外れ、センサープローブの損傷

2. 重大な有害事象

無気肺

3. その他の有害事象

火傷、気道熱傷、皮膚の発赤、不快感

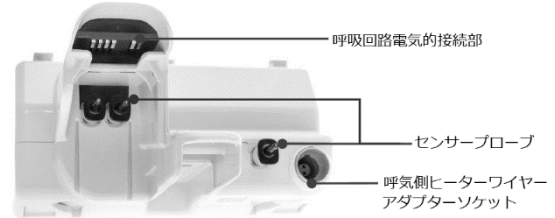
【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

- 15,000 時間の使用または製造日から 7 年 [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



1. クリーニング

- イソプロピルアルコールもしくは中性洗剤を浸してよく絞った布で清拭すること。
- 開口部や電気的接続部に液体を噴射しないこと [修復可能な損傷を与えるおそれがあるため]。
- 呼吸回路電気的接続部をイソプロピルアルコールに浸した布で拭く。

2. 保守点検

1 年に 1 回以上、以下を点検すること。発生している場合には、弊社担当者に連絡すること。

- 次の部分に損傷がないか:
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ソケット
- センサープローブのガラス製のサーミスターに異物が付着していないか

【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)】