

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)
 (呼吸回路セット JMDNコード 70566000)

F&P 950システム (950N82)

再使用禁止

【警告】

- ・加湿チャンバーに給水する際には、必ず給水チューブを使用し給水すること[誤接続および誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染のおそれがあり得る](主要文献1参照)。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止 [感染性物質の伝播、治療の中止、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]。
- ・加湿チャンバーに給水する際は、ガスポートを使用しないこと[誤接続および誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染のおそれがあり得るため](主要文献1参照)。

【併用医療機器】(相互作用の項参照)

- ・加温加湿器と人工鼻を併用しないこと[人工鼻のフィルターは、加温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2参照)。
- ・フィルターを使用する場合、ネブライザーとアレバールを同時に使用しないこと[患者が呼吸困難を起こすおそれがあるため](主要文献3参照)。
- ・アレバールを使用しないこと [呼吸回路が損傷し圧力が低下するおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

- | | |
|-----------------------|-----------------------|
| (1) 吸気側回路 (リストリ クター付) | (5) Yピース (回路保護キヤップ付き) |
| (2) 呼気側回路 | (6) 加湿チャンバー |
| (3) ドライチューブ | (7) 圧ライン |
| (4) アダプター | (8) クリップ |
- 加湿チャンバーの給水チューブはポリ塩化ビニル(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4参照)。
- 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箇所で測定するガス温度から計算する。

3. 仕様

(1) 呼吸回路

換気量	< 300 mL V _T		
長さ	吸気側	1.75 m	
	呼気側	1.60 m	
ガスリーク (60cmH ₂ O, BTPS)			
流量抵抗 (15L/分, BTPS, 不確かさ 0.02 cmH ₂ O)	リストリ クター無	吸気側	1.05 ± 0.06 cmH ₂ O
		呼気側	1.11 ± 0.09 cmH ₂ O
流量抵抗 (2.5L/分, BTPS, 不確かさ 0.02 cmH ₂ O)	リストリ クター付	吸気側	2.70 ± 0.18 cmH ₂ O
		呼気側	0.07 ± 0.03 cmH ₂ O
コンプライアンス (60cmH ₂ O, BTPS, 不確かさ 0.08mL/cmH ₂ O)	付属品無		1.01 ± 0.13 mL/cmH ₂ O
	付属品付		1.02 ± 0.13 mL/cmH ₂ O
最小内径	11.2 mm		
最高表面温度	44°C(患者側接続部から 25cm 未満)		
最大稼働圧	80 cmH ₂ O		
流量範囲	新生児用モード:0.5~40L/分		

加湿チャンバー 最大水量	160 mL
室温	20~26°C
保育器最高温度	37°C

【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、呼吸管理する。構成品の一部はCPAPを行るために用いる。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】

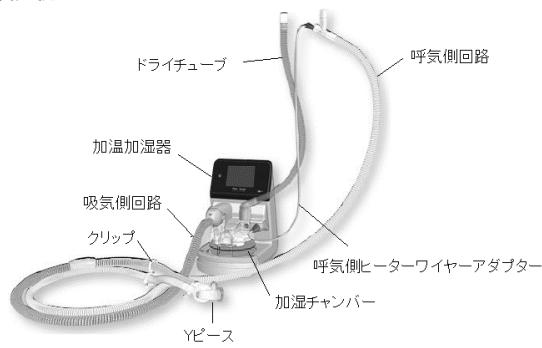
組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の組み合わせで使用する。

販売名	承認番号
インファントベンチレータ SLE5000	21600BZY00258000
インファントベンチレータ SLE6000	30100BZX00041000

1. ポール、固定台などを用いて関連機器、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。
2. 加温加湿器の操作方法に従い加湿チャンバーを加温加湿器にセットする。
3. プ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。黄色いフロート固定器具は廃棄する。
4. 吸気側回路を加湿チャンバーに接続する。
5. SLE5000 と使用する際には、ドライチューブの人工呼吸器側コネクターに、付属のアダプターをあらかじめ接続する。ドライチューブを人工呼吸器と加湿チャンバー入口に接続する。また、必要に応じてフィルター(本品には含まれない)を使用する。
6. リストリクターを使用する場合、吸気側回路とYピースの間に接続されていることを確認する。
7. 呼気ガスを人工呼吸器に戻す場合は、呼気側回路を接続する。また、必要に応じて人工呼吸器との接続にアダプターもしくはフィルター(本品には含まれない)を使用する。
8. 呼気側ヒーターウィヤーアダプターを本体の接続口と呼気側回路の端に接続する。
9. 必要に応じて圧ラインを本品と人工呼吸器などの圧力測定用ポートに接続する。
10. 給水チューブのスパイクをワインダーから外し、滅菌蒸留水バッグなどに穿刺する。ワインダーは廃棄する。
11. 関連機器の操作方法に従い、安全性を確認した後、回路保護キヤップを取り外してYピースを患者インターフェースに接続する。回路保護キヤップは廃棄する。

使用例



使用方法等に関連する使用上の注意

- 加湿チャンバーが滅菌蒸留水バッグなどに接続され、かつ加湿チャンバー内に水が供給されていることを確認すること。ハードもしくはセミハードタイプの滅菌蒸留水バッグでは、穿刺部のペントバルブポートキャップを開放すること。
- 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 [十分な湿度が保てないおそれがあるため]。
- 給水チューブと加湿チャンバー本体の接着部、および給水チューブと白い穿刺針の接着部に負荷を加えないようにすること[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]。
- 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を常に確認すること。加湿チャンバーの水位が不適切な場合は、加湿チャンバーを交換すること。

<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

- 黄色いフロート固定器具が使用前に外れていたり給水チューブが緩んでいたりする加湿チャンバー、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。
- 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。また、生理食塩水の使用は避けること。
- 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こと[低加湿になるおそれがあるため]。
- * 給水チューブのスパイクを滅菌蒸留水バッグに差し込んだ後、滅菌蒸留水バッグに負荷をかけたり絞ったりしないこと[流路が真空になることにより水が落ちなくなるおそれがあるため]。
- 患者に使用する前に、吸気側回路にガスが流れていることを確認すること。
- 閉塞や液体の貯留を防ぐため、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。
- 加温加湿器や加湿チャンバーが傾いていないことを確認すること [傾いていると呼吸回路に水が入ってしまうおそれがあるため]。
- 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するおそれがあるため]。

【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、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。
- 本品は、1 回換気量 300mL VT 未満の新生児及び小児に使用すること。
- 加湿チャンバーをセットした加温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]。
- 37°Cを超える温度の水を加湿チャンバーに入れないこと。
- 呼吸回路を引っ張ったり、ねじったり、潰したり、締めつけたりしないこと[呼吸回路に穴が開いたり、損傷するおそれがあるため]。
- 加湿チャンバーのベースプレートには触れないこと[火傷のおそれがあるため]。
- 呼吸回路をシーツ、タオル、あるいは他のもので覆わないこと[患者が火傷するおそれがあるため]。
- 呼吸回路が患者の皮膚に長時間触れないようにすること[患者が火傷するおそれがあるため]。
- 構成品などが外れ、アラームが発動した場合は、直ちに接続状態を確認すること。また、接続されていても、部品の損傷または、不良が確認された場合には呼吸回路を交換すること。

- 圧ラインを用いる際、圧ラインに水滴が流入しないよう、接続口が常に上になるように設置すること(主要文献 5 参照)。
- * 圧ラインに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと[水滴で圧ライン内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適切な換気が維持されないなどのおそれがあるため](主要文献 5 参照)。
- 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]。
- シリコーン製センサーカバーが外れている、または付いていない加湿チャンバーを使用しないこと。
- 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)]。
- 呼気側ヒーターウィヤーアダプターの接続外れを検出するアラームはデフォルトでは無効である。本アラームを有効にする場合は、サービスメニューで設定を変更すること。
- 呼気側ヒーターウィヤーアダプターが外れ、アラームが発動した場合、直ちにこれらの接続状態を確認し、接続されていても部品の損傷または不良が確認された場合には呼吸回路を交換すること。
- Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨する呼吸回路/加湿チャンバー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]。

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
人工鼻	併用しないこと。	人工鼻のフィルターは、加温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 2 参照)。
アレペール	使用しないこと。	呼吸回路が損傷するおそれがあるため。
ネブライザー	フィルターを使用する場合、ネブライザーとアレペールを同時使用しないこと。	薬剤によりフィルターが目詰まりを起こし、患者が呼吸困難となるおそれがあるため(主要文献 3 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
- 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。

【主要文献及び文献請求先】

- 薬食審査発第 1126009 号・薬食安発第 1126001 号「加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について」(2004 年 11 月 26 日、厚生労働省)
- 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)
- 医薬安発第 0109004 号「人工呼吸器等回路用フィルターの自主点検について」(2002 年 1 月 9 日、厚生労働省)
- 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)
- 薬食安発 0825 第 2 号・薬食機発 0825 第 6 号「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について」(2009 年 8 月 25 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】



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)〕