

2024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)
(呼吸回路セット JMDNコード 70566000)
「F&P 950システム」の付属品
(950A60、950A61)

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]。
- 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)。

【適用対象】(患者)

- 自発呼吸がない、指示に従えない又は無反応、分泌物が多い、嘔気・嘔吐するリスクが高い患者には使用しないこと [生命維持換気用ではないため。また、閉塞や窒息などのリスクがあるため]。

【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、ネプライザーとアレベールを同時使用しないこと[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)。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

- | | |
|-------------|-----------|
| (1) 吸気側回路 | (5) 圧ライン |
| (2) ドライチューブ | (6) クリップ |
| (3) アダプター | (7) フィルター |
- (呼吸ポート付) (950A61 のみ)
- (4) 加湿チャンバー

加湿チャンバーの給水チューブおよび圧ラインはポリ塩化ビニル(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。熱量は加温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。

3. 仕様

(1) 呼吸回路

患者の体重	>10kg	
長さ	1.6 m	
ガスリーク (60 cmH ₂ O、 BTPS)	<40 mL/分	
流量抵抗 (30 L/分、 BTPS、不確かさ 0.02 cmH ₂ O)	附属品付	0.66±0.09 cmH ₂ O
	附属品無	0.31±0.03 cmH ₂ O
コンプライアンス (60 cmH ₂ O、BTPS、 不確かさ 0.08 mL/cmH ₂ O)	附属品付	1.39±0.29 mL/cmH ₂ O
	附属品無	1.51±0.21 mL/cmH ₂ O
最小内径	17 mm	
最高表面温度	44℃	

最大稼働圧	80 cmH ₂ O	
流量範囲	マスクモード:5-120 L/分 (31℃設定) オブティフローモード:5-70 L/分	
水量	160 mL	
室温	18-26 °C	
フィルター	バクテリア 除去率	>99.9997% (平均粒子 3 μm)
	ウイルス 除去率	>99.99% (平均粒子 3 μm)

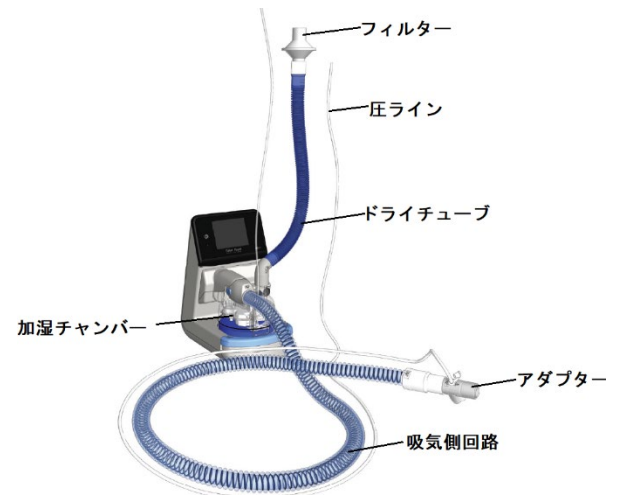
【使用目的又は効果】

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】

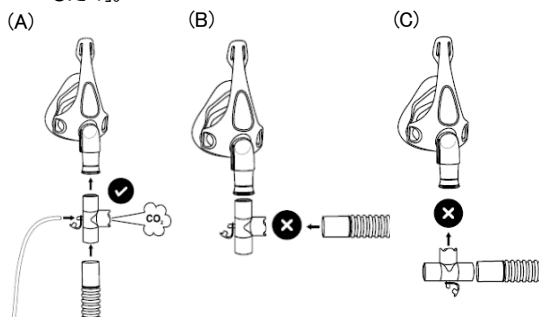
- ポール、固定台などを用いて関連機器、滅菌蒸留水バッグなどを適切な位置に配置する。滅菌蒸留水バッグは、加湿チャンバーから 50cm 以上高い位置に吊るす。
- 加温加湿器の操作方法に従い加湿チャンバーを加温加湿器にセットする。
- プルリングを引っ張って加湿チャンバーの黄色いフロート固定器具を外す。黄色いフロート固定器具は廃棄する。
- 吸気側回路をセンサーカートリッジ・加湿チャンバー出口に接続する。
- ドライチューブを人工呼吸器と加湿チャンバー入口に接続する。
- 必要に応じて人工呼吸器との接続にはフィルターを接続する。
- 必要に応じて圧ラインを本品またはマスクの圧ライン用ポートと人工呼吸器などの圧力測定用ポートに接続する。
- 加湿チャンバーの給水チューブのスパイクを黄色いワインダーから外し、滅菌蒸留水バッグなどに穿刺する。ワインダーは破棄する。
- 関連機器の操作方法に従い、安全性を確認した後、回路保護キャップを取り外す。取り外した回路保護キャップは廃棄する。必要に応じて吸気側回路の患者側先端にアダプター(呼吸ポート付)を接続する。吸気側回路またはアダプター(呼吸ポート付)を患者インターフェース(NPPV 用マスクなど)に接続する。

使用例



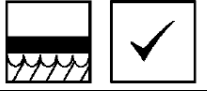
使用方法等に関連する使用上の注意

- 950A61に含まれるフィルターを使用する場合、湿度を含むガスを使用する場合、フィルター性能が低下するおそれがあるため注意すること。
- 加湿チャンバーが滅菌蒸留水バッグなどに接続され、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、穿刺部のベントバルブポートキャップを解放すること。
- 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]。
- ガス供給源に加湿チャンバーを接続する前に給水すること。
- アダプターの呼気ポートは、下図(A)のように吸気側回路およびマスクに対して垂直になるよう接続すること[下図(B)と(C)のように、呼気ポートにマスクや吸気側回路を誤接続することで、ガスリークが発生しガス供給が不十分になるおそれがあるため]。



- 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スパイク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。水に他の物質を加えないこと。
- 滅菌蒸留水バッグは、加湿チャンバーから50cm以上高い場所に配置すること[低加湿に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、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。
- 加湿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、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。
- 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]。
- 37℃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[熱傷のおそれがあるため]。
- 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。
- 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[患者が熱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[患者が熱傷するおそれがあるため]。
- 構成部品が外れ、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、圧ラインの差込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)。
- ネブライザーで薬剤を投与する場合は、回路内の圧力を必ずモニターすること。フィルターによる圧力の増加が確認された場合や、圧力の増加の原因がフィルターによるものと疑われる場合は、ただちにフィルターを交換すること。
- フィルターの使用中はフィルターをモニタリングすること。結露やネブライザーが原因で詰まった場合は、フィルターを交換すること[二酸化炭素を過剰に吸い込むおそれがあるため]。
- 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]。
- 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。
- アダプター(呼気ポート付)を使用する際は呼気ポートを塞がないこと。
- アダプター(呼気ポート付)は、吸気側回路と呼気ポートのないマスクの組み合わせのみで使用する[過度な二酸化炭素を吸入し、高碳酸血症とな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 社が推奨する加湿加湿器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]。
- 本品に付属するフィルターは人工呼吸器のガスラインへの粒子および微生物の侵入を防止するために用いること[本フィルターは交差感染を防止する目的ではないため]。

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)。
ネブライザー	アレベールと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、患者が呼吸困難を起こすおそれがあるため(主要文献 3 参照)。

不具合・有害事象

1. 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
2. 重大な有害事象
低酸素血症、圧外傷、無気肺
3. その他の有害事象
熱傷、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**

1. 適切な保管方法で保管する時、製造日より 3 年(箱のラベルおよび直接の被包記載の製造年月日を参照)。
2. 本品は 14 日間を限度に新品と交換すること。
3. フィルターに異常を感じた場合はすぐに交換すること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 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)
2. 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)
3. 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)
4. 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)
5. 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】

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)]