

2024年11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 (AA452)

【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)。
- 定期的にチューブ内の結露を確認し、必要に応じて排水を行うこと〔結露した水が患者側に流れ込み、換気が不十分になり患者に健康被害が発生するおそれがあるため〕。
- 本品は生命維持を意図したものではない。

【禁忌・禁止】

- 適合する除菌用フィルターなしで本品を異なる患者に使用しないこと〔再使用により、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な危害又は死亡に至るおそれがある〕。
- 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)。

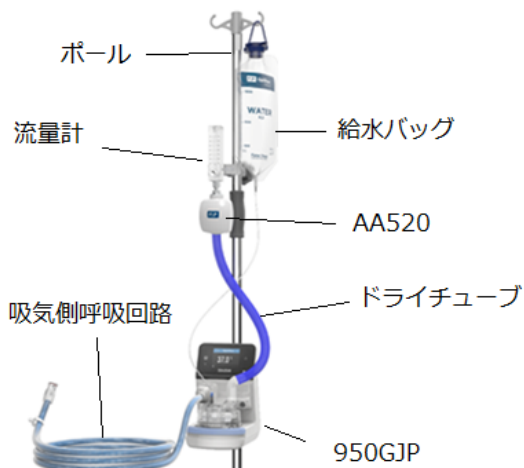
併用禁忌(相互作用の項参照)

- 磁気共鳴画像診断装置(MRI)を併用しないこと〔製品損傷や健康被害のおそれがあるため〕。
- 本品を使用している状態で、吸入麻酔薬またはネブライザーを本品に対して使用しないこと〔濃度、堆積組成や方法が変わったり、製品が損傷したりするおそれがあるため〕。
- 接続部やチューブ、その他の付属品等にオイル、グリス、グリス状物質を潤滑材として使用しないこと〔火災および火傷のリスクがあるため〕。
- 可燃性麻酔ガス混合物やヘリオックスを使用しないこと〔本品は空気および/または酸素の運搬用に設計されているため〕。

【形状・構造及び原理等】

- 構成部品
- (1) ドライチューブ
- (2) 吸気側呼吸回路
- (3) 給水バッグ付き加湿チャンバー
- (4) クリップ

使用例(950GJP、AA520、流量計、ポールはこのキットには含まれない)



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 2 参照)。給水バッグはポリ塩化ビニル(可塑剤:テレフタル酸ジオクチルおよびフタル酸ジイソノニル)を使用している(主要文献 2 参照)。

本品には天然ゴムラテックスを使用していない。

2. 仕様

吸気側呼吸回路の長さ	2.4 m (±10%)
ドライチューブのコネクター	フローダイバーター側-特殊形状 AA520 にのみ接続可能。
吸気側呼吸回路のコネクター	加温加湿器側-ISO 5356-1 加湿チャンバーに接続する。 加温加湿器側-特殊形状 950GJP にのみ接続可能 患者側-特殊な形状 AA031 ¹⁾ およびこれと同形状の接続にのみ接続可能。
適合ガス	空気あるいは最大酸素濃度 100%の空気 酸素混合ガス
室温	18-26℃
吸気側呼吸回路 表面最高温度	44℃
最大の動作圧	80 cmH ₂ O
給水バッグ最大容量	約 1000 mL
使用流量範囲	5 - 70 L/分
対象患者	>25kg

1)・・・販売名「F&P オプティフローズライヴ」(認証番号:231AABZX00019000)の構成部品

3. 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。

【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】

- 給水バッグに滅菌蒸留水を 100~1000mL を入れる。
- ポールフックに給水バッグをかける。



- 吸気側呼吸回路をポールのフックにかける。
- 加湿チャンバーと吸気側呼吸回路を加温加湿器にセットする。



5. 加湿チャンバーの黄色いフロート固定器具を引き上げ、廃棄する。

6. ドライチューブを接続する。
ガス供給源側: AA520
患者側: 加湿チャンバー



7. 加湿チャンバーに水が入っていることを確認した後、加湿加湿器を移動させる。
8. 呼吸回路の患者側を除菌用フィルターに接続する。

使用方法等に関連する使用上の注意

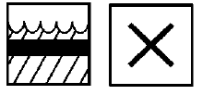
- 発火源（火花、裸火、喫煙を含む）および燃料の近くで、本品、互換性のあるシステム構成部品および付属品を使用しないこと〔発火源および燃料が存在する状態で酸素にさらされると、火の三角形が完成し、患者に重大な危害が及ぶおそれがあるため〕。
- 酸素療法の前および最中は、酸素対応のローションや軟膏のみを使用すること。石油ベースまたはオイルベースのローションや軟膏は絶対に使用しないこと〔火災および熱傷のおそれがあるため〕。
- 経鼻で吸入ガスを供給する場合、流量依存の陽圧（PAP）がかかるため注意すること。PAP が患者に悪影響を及ぼすおそれがある場合は考慮すること。
- Fisher & Paykel Healthcare 社が認めた医療機器以外を併用しないこと〔患者の健康を損なうおそれがあるため〕。
- 経鼻カニューラと除菌用フィルターは単回使用のため、使用後は廃棄すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品を洗浄や滅菌したり、指定されたもの以外の化学薬品、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〔製品が損傷したり、システム内でのリークや患者へのガス供給/加湿が不足す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）を併用すること〔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〕。
- 加湿加湿器と加湿チャンバーが水平になっており、患者より低い位置にあることを確認すること〔これらが傾いていると、呼吸回路に水が入るおそれがあるため〕。
- 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したりす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

- シリコ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。
- 37℃を超える温度の水を加湿チャンバーに入れないこと。
- 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。
- 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〕。
- 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〕。
- 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〕。
- 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〕。
- 複数の患者に使用する場合は、本品と経鼻カニューラの間に必ず除菌用フィルターを使用すること。また、その場合、電子添文等に記載の方法で本品をクリーニングすること。
- 本品は、950GJP および AA520（DISS-1240 接続）と使用すること。

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
磁気共鳴画像診断装置（MRI）	検査室に本品をも持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	MRI の影響で製品が損傷したり患者に被害を及ぼすおそれがある。
吸入麻酔薬またはネブライザー	吸入麻酔薬またはネブライザーを麻酔マスクに対して使用しないこと	ガスや薬剤の濃度変更、製品損傷、健康被害が発生するおそれがある。
オイル、グリスまたはグリス状物質のような潤滑剤	接続部やチューブ、その他の付属品等にオイル、グリス、グリス状物質を使用しないこと。	火災や火傷が発生するおそれがある
レーザー治療器 電気手術器	本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、頭や首といった本品の使用部位の近傍でレーザー治療器（レーザーメス）や電気手術器（電気メス）等を原則として使用しないこと。	酸素中でレーザー治療器（レーザーメス）・電気手術器（電気メス）を使用すると、突然発火したり、発火による気道熱傷等のおそれや熱傷の可能性がある。

【併用注意】（併用に注意すること）

本品は高濃度酸素と併用するため、強い静電気や電磁波が発生するおそれがある場所やその近くで使用する場合には注意すること。また、必要に応じて室内の換気を適切に行うこと〔引火や爆発するおそれがあるため〕。

不具合・有害事象

- 本品の使用において、次のような不具合・有害事象が発生した場合は直ちに適切な処置を行うこと。
 - 重大な不具合
接続部からの酸素漏れ、回路の閉塞または外れ
 - 重大な健康被害
圧外傷、胃吹送、低酸素血症、感染症
 - その他の健康被害
鼻粘膜の乾燥、皮膚の発赤、アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

使用期間

推奨期間 1 日（最長 1 週間）

有効期間

箱のラベルおよび直接の被包記載の耐用期間を参照。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守

本品を複数の患者に使用する場合は、本品と経鼻カニューラの間に除菌用フィルターを設置し、使用中は下記の指示に従い、本品を洗浄・消毒すること。

1. 以下のいずれかを用いて、外面のみ拭くこと。
 - 低アルコール濃度消毒剤(< 50%アルコール)で予め湿らせた布またはワイプ。
 - 50%未満のイソプロピルアルコールで湿らせた布またはワイプ(布とワイプは、リントフリーで研磨剤を含まないものであること)。
2. 吸気側呼吸回路、ドライチューブの外側をあらかじめ湿らせた布で拭き、目に見える汚れをすべて取り除く。
3. コネクターとクリップが十分に拭かれていることを確認する。
4. 必要であれば追加で拭き取る。
5. 吸気側呼吸回路、ドライチューブ、加湿チャンバーの汚れを目視で確認する。必要であれば追加で拭き取る。清潔になったら、次のステップに進む。それでも汚れている場合は、病院のプロトコールに従って廃棄すること。
6. あらかじめ湿らせておいた新しいワイプで、吸気側呼吸回路の外側を拭く。
7. ワイプの取扱説明書で指示がある場合は、4 分間以上視認できるくらい吸気側呼吸回路を湿らせておく。
8. 次の患者に使用する前までに自然乾燥させる。

【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. 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)

【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ел・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)]

--