

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
(AA520)

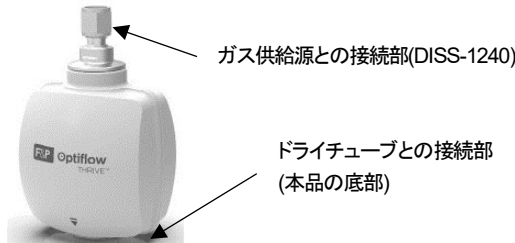
【禁忌・禁止】

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]。
- 吸入麻酔薬またはネブライザーを本品に使用しないこと[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、グリス状物質を使用しないこと[火災および熱傷のリスクがあるため]。

【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箇所測定するガス温度から計算する。

3. 仕様

接続部	ガス供給源側: DISS-1240 患者側: 特殊形状
開放圧力	公称 20cmH ₂ O
作動流量範囲	30～70L/分
対応ガス	空気および最大 100%の酸素
室温	18～26℃
寸法	7.5 cm (D) x 9 cm (W) x 14 cm (H)
重量	280g

【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】

- ガス供給源側の接続部をガス供給源と接続する。リークを防ぐため確実に締める。



- ドライラインを本品の底部の接続部に接続する。



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]。
- 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]。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品を洗浄、滅菌しないこと。注意事項等情報で指定している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]。
- 本品は、5～70 L/分の流量で作動し、適合する F&P 装置、システム構成部品および付属品と共に使用される場合、患者に供給される圧力を制限する。定格流量およびシステム適合性を守ること[製品性能に影響を及ぼし、気圧外傷または低酸素症のリスクを高めるおそれがある]。
- 印字を過度に擦らないこと[標記内容が見えなくなるため]。
- 本品は、麻酔器調節可能圧力制限(APL)バルブの代わりとなるものではなく、また、気道内圧の管理とモニタリングを代用するものではない。麻酔マスクが適切なリリーフ圧で圧力リリーフ付きシステム(APL バルブなど)に接続され、気道圧アラームが適切に設定されていることを確認すること[患者に重大な健康被害が生じるおそれがあるため]。
- 分流通路が作動している間、ガスは大気中に流出する。その結果、周囲の酸素濃度が上昇する可能性がある。燃料や発火源がある場所では本品を使用しないこと[酸素に曝されると、火災の危険性が増大し、患者に重篤な健康被害が発生するおそれがあるため]。同じエリアで使用されるいかなる装置も、酸素濃度の増加によって悪影響を受けないことを確認すること。
- 接続部品が接続されていること、患者に接続する前に閉塞やリークが発生していないことを確認すること。また、使用中は確認してください[閉塞や漏れが呼吸障害につながるおそれがあります]。
- 本品は、950GJP および AA452 と使用すること。
- 本品は修理可能品ではないため修理しようとしないうこと。
- ガスが周囲に流れている間、本品の作動音が聞こえることがあるが、正常作動の一部である。

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したりするおそれがある。

吸入剤、麻酔ガス、蒸気	吸入麻酔薬またはネブライザーを本品に使用しないこと。	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。	火災や熱傷が発生するおそれがある。

併用注意(次の事項と併用する場合には注意すること)

本品は高濃度酸素で使用することを目的としています。強力な静電波や電磁波を発生する場所や近くで使用する場合には注意が必要です。必要に応じて、部屋を適切に換気します[火災や爆発を起こすおそれがある]。

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
庄外傷、胃吹送、低酸素症、感染症
3. その他の有害事象
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】

耐用期間

製造から7年[自己認証(当社データ)による]。本品の裏面参照。
(但し、使用状況によっては異なる場合がある)

【保守・点検に係る事項】

クリーニング(異なる患者に使用する際のクリーニングは不要であるが、病院のプロトコルで要求される場合は、本品の安全性と性能を保証するために、以下の指示に従うこと。)

1. 本品の劣化がないか確認する。
2. 外面のみ清掃すること。以下のいずれかを用いて拭き取る。
 - a.) 広域スペクトルの低アルコールパーセント消毒剤(50%未満のアルコール)で予め湿らせた布または拭き取り、または
 - b.) 50%未満のイソプロピルアルコールまたは中性界面活性剤で湿らせた布またはワイブ
 注:布とワイブは、リントフリーで研磨剤を使用しないものであること。
3. 本品に汚れが残っていないことを目視で確認する。
4. 必要に応じて追加のふき取りを行い、外面から目に見える汚れを取り除く。
5. 空気乾燥させる。

使用者による保守(12ヵ月ごと)

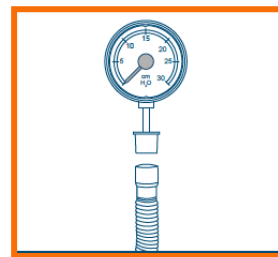
1. ガス供給源側の接続部をガス供給源と接続する。リークを防ぐため確実に締める。



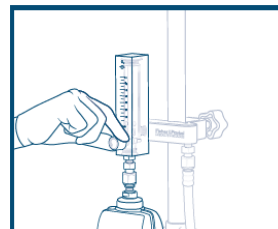
2. ドライラインを本品の底部の接続部に接続する。



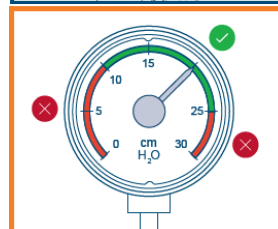
3. ドライラインを圧力計(ドライラインを介して少なくとも30cmH₂Oを測定できるもの)に接続する。出口がふさがっていることを確認する。



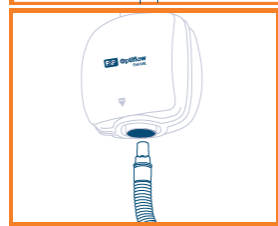
4. 流量を70L/minに設定する。



5. 測定圧が10～25cmH₂O(1.0～2.5kPa.)であることを確認する。測定された圧力が許容範囲内であれば、本品の使用準備が完了している。



6. AA452のドライチューブに接続し、当該品の電子添文等の記載に従って設定する。



【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)】