

2026年 7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)
(酸素投与キット JMDNコード: 12855000)
「F&P 950システム」の附属品
(AA510J)

【禁忌・禁止】**併用医療機器(相互作用の項参照)**

- 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〔健康被害のおそれがあるため〕。
- 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〕。
- 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

接続ホース



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。酸素供給チューブは、ガス供給源と患者インターフェースを直接接続して、加湿されていない酸素を患者に供給する。

3. 仕様

対応ガス	空気あるいは最大酸素濃度 100%の 空気酸素混合ガス
患者側接続部	DISS-1240
作動流量範囲	2~70 L/分
室温	18~26℃

4. 適合医療機器

マウンティングポール	900PT421, AA501, AA502, AA503
コネクタ	AA520
ガス供給源	Mindray HFNC フローモジュール*

*ガス供給源として接続可能な製品は以下の通り。ただし、2021年4月以前に製造された麻酔ワークステーションは、本製品に適合しない。

販売名: A9 麻酔システム(承認番号: 30500BZX00181000)

販売名: A7 麻酔システム(承認番号: 30700BZX00085000)

販売名: アコマ麻酔システム Anespirator A65(承認番号: 30300BZX00169000)

【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。構成品のうち一部はCPAPや酸素投与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】

- 取り付けポールの先端にあるフック/キャップを取り外す。

- 接続ホースをポール取付部に通す。

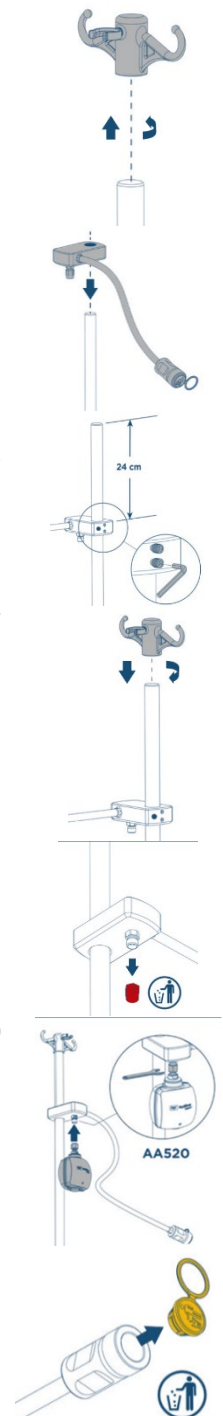
- 2本のマニホールドネジを付属の六角レンチで締め付けて、接続ホースをマウントポールの先端から約24cm離して本体もしくはマニホールドを固定する。

- 取り付けポールの先端にフック/キャップを取り付ける。

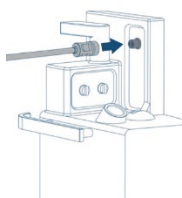
- 赤色の保護キャップを取り外して廃棄する。

- DISS-1240 接続部を介して AA520 を接続ホースに接続する。リークが発生しないように接続部を締める。

- 黄色の保護キャップを外して破棄する。



8. 接続ホースを Mindray HFNC フローモジュールの酸素供給システムの接続口に接続し、システムの酸素濃度を 100%に設定する。麻酔器との接続部が固定されていることを目視で確認する。接続部が動いたり、外れたりした場合は使用しないこと。



使用方法等に関連する使用上の注意

1. Fisher & Paykel Healthcare 社が認めた医療機器以外を併用しないこと [流量やシステムの互換性(互換性のない機器等の使用を含む)を順守しない場合、製品の性能、安全性、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

- 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]。
- 酸素療法の前後および実施中は、酸素と相性の良いローションまたは軟膏のみを使用すること。潤滑剤を追加したり、石油系または油性のローションや軟膏を使用したりしないこと [火災や火傷のリスクを避けるため]。
- 本品を浸漬、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]。
- 設置前に赤色と黄色の保護キャップが外れた場合は使用しないこと。
- 使用中は機器の保守作業を行わないこと。
- コネクタの O リング(AASPI51)は、使用開始後 12 ヶ月毎に、新しいものに交換すること[12 カ月ごとに O リングを交換しない場合や、指定された O リング以外を使用すると、製品の性能が損なわれたり、患者の安全性が損なわれるおそれがあるため]。

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
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。
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したりするおそれがある。
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る。強力な静電波や電磁波が発生する場所や近くで使用する場合には注意すること。必要に応じて、部屋を適切に換気すること[火災や爆発を起こすおそれがあるため]。

不具合・有害事象

1. 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。
- (1) 重大な不具合
接続部からの酸素漏れ、コネクタの閉塞または外れ

- (2) 重大な有害事象
圧外傷、胃吹送、低酸素症、感染症
- (3) 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】

耐用期間

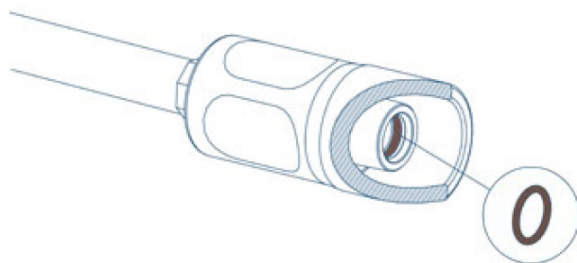
7 年[自己認証(当社データ)による]

【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)

- 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。
 - 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)で予め浸した布またはワイプ。
 - 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プ。
注:布とワイプは、リントフリーで研磨剤を使用しないものであること。
- 本品に汚れが残っていないことを目視で確認する。
- 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。
- 空気乾燥させる。

使用者による保守(12 カ月ごと)



- 上記のようにコネクタ内側にある O リングを外す。
- 新しい O リングを装着する。O リングはあらかじめ潤滑剤が塗布されているため、O リングの潤滑剤を取り除かないこと。
- 使用方法の 8 に従って動作確認を実施する。

【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・パイクール・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)】

