

2024年 1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)
特定保守管理医療機器 F&P 820システム

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>(相互作用の項参照)

- 高周波外科用医療機器、短波およびマイクロ波を発生させる機器、MRIのそばで本品を使用しないこと[患者への重篤な障害など、本品の機能や安全性が損なわれるおそれがあるため]。
- 本品を使用している患者に磁気共鳴画像診断装置(MRI)などを併用しないこと[本品の性能や安全性が損なわれるおそれがあるため]。
- 本品と人工鼻を併用しないこと[人工鼻のフィルターは、本品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1参照)。

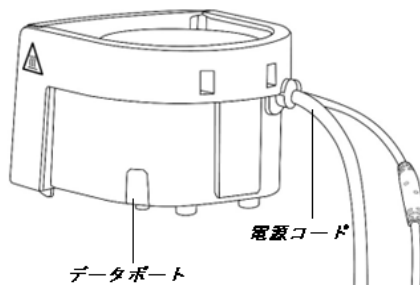
【形状・構造及び原理等】

1. 構成(820GJP)

前面



背面面



2. 寸法及び重量

寸法:15.4(D)cm × 13.5(W)cm × 9.8(H)cm
重量:1.7kg

3. 電氣的定格

定格電源: 100V
定格周波数: 50/60Hz
電源容量: 200VA
ヒーターワイヤーアダプター電圧: 22V
ヒーターワイヤーアダプター消費電力: 最大 35W
電撃に対する保護の形式:クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類:IP21

4. 動作原理

本体のヒータープレートを加熱することにより加湿チャンバーの水から水蒸気を発生させ、ガス供給源より加湿チャンバーに取り込んだガスを加温加湿する。

5. 仕様

	非侵襲			侵襲
	設定 1	設定 2	設定 3	設定 4
呼吸回路患者側端の温度範囲 (不確かさ±1℃)	26～34℃	29～37℃	32～40℃	35～43℃
加湿出力 (不確かさ±1mgH ₂ O/L)	≥12mgH ₂ O/L			≥33mgH ₂ O/L
流量範囲(BTPS)	5～70 L/分			5～40 L/分

供給ガス最高温度 : 43℃
呼吸回路表面の最高温度 : 44℃
暖機運転時間 : 60 分未満

【使用目的又は効果】

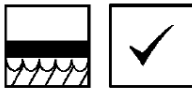
人工呼吸器等に接続して使用し、患者への供給ガスを加温及び加湿し、患者へ送気する。

【使用方法等】

- 本品を平らで安定した場所に設置するか、ポール、固定台などを用いて本品、関連機器を適切な位置に配置する。
- 電源プラグがコンセントに接続しやすく且つ外しやすい場所に本品を設置する。
- 電源プラグをコンセントに接続する。
- 本体手前にあるフィンガーガードを押下げて加湿チャンバーを本体のヒータープレートの上にセットする。加湿チャンバーが完全に挿入され、フィンガーガードが戻ることを確認すること。
- 加湿チャンバーの青いキャップを外す。
- 加湿チャンバーの最高水位線を超えないように給水する。
- 加湿チャンバーの一方のポートにガス供給元に接続したドライチューブ、もう一方に吸気側回路のヒーターワイヤーアダプターのコネクタのある側を接続する。
- 本体のヒーターワイヤーアダプターを吸気側回路のヒーターワイヤーアダプターのコネクタに接続する。
- メインボタンを押して加温加湿器の電源を入れ、起動時の確認(本品の電源を入れてピープ音が鳴った後、8 個のインジケータが左から右に点灯すること)を行う。湿度を変更するには、設定ボタンを短く押す。選択した湿度設定は点灯するインジケータの数で示される。設定後、加温加湿器は暖機運転に入る。
- 呼吸回路が適切に接続されていることを確認する。
- 温度の安定を待つ(暖機時間 60 分未満)呼吸回路を患者に接続する。
- 加温加湿器の電源を切る場合はメインボタンを 2 秒間長押しする。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 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)]。
- 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。生理食塩水を使用しないこと。
- 加湿チャンバー内の水に芳香剤、アロマオイル、ネブライザー用薬剤などの物質を加えないこと。
- 加湿チャンバーに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。
<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

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 加湿チャンパー内の水位は定期的に確認すること。また、「水を確認」アラームが発報した場合はその都度確認すること[本品の性能の低下、患者への健康を損なうおそれがあるため]。
- 加湿チャンパー内の滅菌蒸留水の消費量は流量や湿度の設定によって異なるため、必要に応じて補充すること。
- 使用中は周囲温度センサーは本品や加湿チャンパーの高温面に触れないように配置すること[本品の性能の低下、患者への健康を損なうおそれがあるため]。
- 本品の使用開始時ごとに、起動時の確認(本品のスピーカーとインジケーターが作動していること)を確認すること。必要に応じて、本品の電源のオン・オフを切り替えて起動時の確認を繰り返すこと。
- 起動時の確認の際は、ヒーターワイヤーコネクターのインジケーターが点灯し、熱線入呼吸回路が適切に接続されていることを確認すること。
- 起動時にピープ音が鳴らない、またはインジケーターが点灯しない場合は使用しないこと。
- 起動時の確認は本品から 1m 未満の距離で行うこと。
- アラームを監視し、種別ごとに必要な対応を行うこと[性能や安全を損ない、患者に健康被害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

- 本品は成人および小児(新生児を除く)へ使用すること。
- タバコや火などの発火源となるもの、高濃度酸素雰囲気下で発火しやすい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]。
- 以下の推奨環境条件内で本品を使用すること[性能や安全を損ない、患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。

室温	18～26℃
相対湿度	15～90%
大気圧	700～1060hPa
ガス供給源からのガスの温度	最低:室温 最高:室温+10℃
ガス供給源からのガスの湿度	≤20mg/L

- 本品が上記の室温範囲外で保管されていた場合は、使用前に室温範囲内で 24 時間静置すること。
- Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨する製品や組合せ以外と併用しないこと[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]。
- 本品を他の機器のすぐそば、または他の機器と積み重ねた状態で使用しないこと[適切な作動に悪影響を与えるおそれがあるため]。そのような使用方法が必要な場合、すべての装置が正しく稼働していることを確認すること。
- 携帯用無線周波数(RF)通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、その製造業者が指定するケーブルを含めて、本品のいずれの部分からも 30cm 以上離れた距離で使用すること[本品の性能が低下するおそれがあるため]。
- ヒーターワイヤーアダプターの電氣的な接続部と患者に同時に触れないこと[感電するおそれがあるため]。
- 本品は、直射日光、調理器具、暖炉、オーブン、やかんなどの熱源や、除湿器、扇風機、エアコン、換気装置などの冷却源から離れた場所に設置すること[本品の性能の低下、患者への健康を損なうおそれがあるため]。
- 本品は平らな場所に置き、加湿チャンパー内が水平であること、本体底面の通気穴が塞がれていないことを確認すること[本品の性能の低下、患者への健康を損なうおそれがあるため]。
- 回路内の結露が加湿チャンパーに向かって排水されるように、加湿チャンパ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[回路の閉塞や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]。
- 呼吸回路や電源コードが、床や患者から離れた場所に整理されていることを確認すること[呼吸回路や電源コードが手足や首へ絡まり、窒息やつまずきのおそれがあるため]。

- 本品を主電源から切り離す必要がある場合は、電源プラグをコンセントから外すこと。
- 本品は延長コードや電源タップなど、他の電源アダプターを組み合わせ使用しないこと。
- ヒータープレートの表面温度は 80℃を超えることがあるため、ヒータープレートまたは加湿チャンパー底部の高温部分に触れないこと[火傷のおそれがあるため]。
- 加湿チャンパーがヒータープレートの上に完全にセットされ、フィンガーガードによって保護されていることを確認すること。
- 本品を起動する前に、本品がガス供給源と接続され、ガス供給源の電源が入り、流量が指定された範囲内で設定されていることを確認すること[本品の性能の低下、患者への健康を損なうおそれがあるため]。
- 気道をバイパスしている患者に対しては設定 4(≥33mgH₂O/L)を選択すること。[患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。
- 本品はいかなる種類の液体にも浸したり、本品にスプレーをしたりしないこと。
- 本品の表面に漂白剤を使用しないこと。
- データポートに触れないこと[修理時にもみ使用するため]。
- 「使用者による保守点検」に記載された方法以外のクリーニング、書毒を行わないこと[本品の性能の低下、患者へ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
高周波外科用医療機器、短波およびマイクロ波を発生させる機器	本品の近くで使用しないこと。	本品の機能や安全性が損なわれるおそれがあるため。
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 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる可能性があるため。
人工鼻	併用しないこと。	人工鼻のフィルターは、加湿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 1 参照)。

不具合・有害事象

- 重大な不具合
ヒーターワイヤーアダプターや温度センサーケーブルの接続部の緩み・外れ、絶縁損傷、断線、電気回路の故障
- 重大な有害事象
低酸素血症、感電、無気肺、火傷
- その他の有害事象
過度な結露、治療の遅延

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管温度: -25～70℃

保管湿度: RH10～95%

保管前には本品をクリーニングし、保管後は使用前にクリーニング・消毒すること。

耐用期間

7 年[自己認証(当社データ)による]

(但し、使用状況によっては異なる場合がある)

取扱説明書を必ずご参照ください。

