

*2024年 5月改訂(第2版)
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)

「F&P 820システム」の付属品 (820A10)

再使用禁止

【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]。

【併用医療機器】(相互作用の項参照)

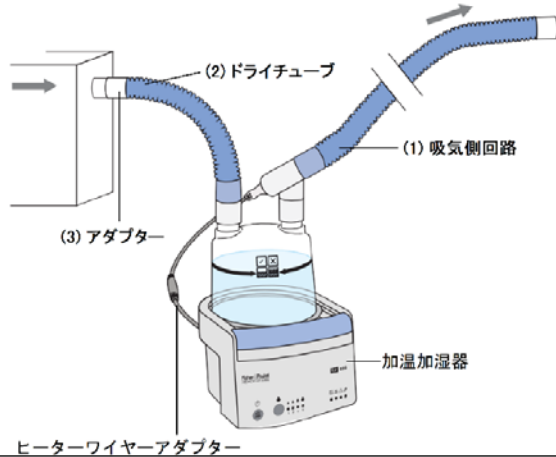
- 加温加湿器と人工鼻を併用しないこと[人工鼻のフィルターは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあるため] (主要文献 1 参照)。
- 本品に CPAP バルブを使用する際は、販売名 F&P エアエントレーナー (Part No.RT008:医療機器届出番号 13B1X10045H20002) と併用しないこと[設定された酸素濃度が保てないおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

- (1) 吸気側回路
- (2) ドライチューブ
- (3) アダプター

* 使用例(加温加湿器、ヒーターワイヤーアダプターはこのキットには含まれない)



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パーに取り込んだガスを加温加湿する。

3. 仕様

長さ	1.57m	
最小内径	20mm	
流量	非侵襲	5~70L/分
	侵襲	5~40L/分
コンプライアンス (60cmH ₂ O, 不確かさ0.04mL/cmH ₂ O)	1.20±0.10mL/cmH ₂ O	
流量抵抗(不確かさ0.02cmH ₂ O)	15L/分	0.25±0.03cmH ₂ O
	30L/分	0.73±0.06cmH ₂ O
最大稼働圧	8kPa	
供給ガス最高温度	43℃	
呼吸回路表面の最高温度	44℃	
ガスリーク(@60cmH ₂ O)	<40 mL/分	

【使用目的又は効果】

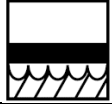
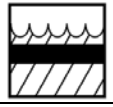
- * 人工呼吸器等に接続して使用し、患者への供給ガスを加温及び加湿する。

【使用方法等】

- 加温加湿器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関連機器を適切な位置に配置する。
- 加温加湿器の操作方法に従い加湿チャンパーを加温加湿器にセットする。
- 加湿チャンパーの青いキャップを外す。
- 加湿チャンパーの最高水位線を超えないように給水する。
- 加湿チャンパ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。
- 必要に応じて人工呼吸器との接続にはアダプターを使用する。
- 関連機器の操作方法に従い、安全性を確認した後、吸気側回路を患者に接続するためのインターフェース(マスクなど)に接続する。

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。
- 加湿チャンパー内の水に芳香剤、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。
- 加湿チャンパ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パ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

- 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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品は1回換気量50mL V_Tかつ体重5kgより多い患者に使用すること。
- 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

4. 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]。
5. 本品を使用する前に、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]。
6. 呼吸回路が適切に接続され、患者に十分なガスが供給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]。
7. 回路内の結露が加湿チャンバーに向かって排水されるように、加湿チャンバーをセットした加温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]。
8. 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]。
9. 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[患者が火傷するおそれがあるため]。
10. 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]。
11. 閉塞や液体の貯留を防ぐため、呼吸回路内に結露が生じていないか定期的に確認すること。結露している場合には、結露が患者方向に流れないように注意し、必要に応じて呼吸回路を持ち上げ、結露を加湿チャンバー内に排水すること。
12. 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。

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・バイケル・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)]



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1参照)。
F&P エアエントレーナー (Part No.RT008:医療機器届出番号 13B1X10045H20002)	本品に CPAP パルプを装着する場合は使用しないこと。	期待される酸素レベルが保てず、低酸素症となるおそれがあるため。

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
火傷、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。

【主要文献及び文献請求先】

1. 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)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

Fisher & Paykel
HEALTHCARE