

2026年 5月作成(第1版)

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 加熱式加湿器(JMDNコード 12050000)
特定保守管理医療機器 フロージェネレーターAirvo3
(PT301JP)

【禁忌・禁止】

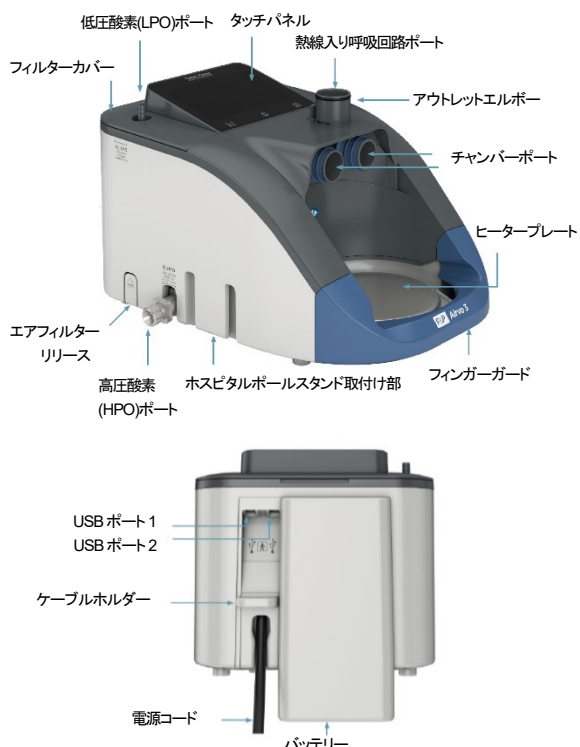
- 本品は、自発呼吸のない患者には使用しないこと。また、本品を生命維持装置として使用しないこと[本品は自発呼吸を完全に代替する生命維持のための装置ではないため]。

＜併用医療機器＞(相互作用の項参照)

- 本品と人工鼻を併用しないこと[人工鼻のフィルターは、加熱式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)。
- 本品は MRI と併用しないこと [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]。
- 可燃性麻酔薬やその他の可燃性物質が空気、酸素濃度環境、亜酸化窒素と共存する環境では、本品を使用しないこと。[爆発するおそれがあるため]。
- 本品を、電気外科、電気焼灼、レーザー手術器具などの発火源の近くで使用しないこと [火災が発生し患者が怪我をする可能性があるため]。
- 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]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

【本体】**【画面】**

本品には天然ゴムラテックスを使用していない。

2. 寸法及び重量

寸法: 30(D)cm × 19(W)cm × 20(H)cm

重量: 4.45kg

3. 電氣的定格

定格電源: AC100V-115V

定格周波数: 50/60Hz

電源入力: 2.6A(Max)

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: IP22

4. 動作原理

エアフィルターを通して室内空気をブロワーで取り込むとともに、必要に応じて施設の医療ガス供給システム又は酸素ボンベからの酸素を酸素流量計等(本品に含まれない)を介して酸素ポートから取り込み、空気と酸素の混合ガスを加湿チャンバーに送る。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て空気又は混合ガスを加湿する。飽和状態に近い加湿ガスを熱線入り回路に流し、熱線入り回路のヒーターワイヤーにより温度を制御して加湿状態を保つ。温度及びフローをモニタリングすることによりヒータープレートの出力を調整して、設定温度及び設定流量のガスを供給する。酸素濃度は本品内のセンサーで測定する。低圧酸素濃度の調整は酸素流量計等(本品に含まれない)で行い、高圧酸素濃度の調整は本体で行う。患者インターフェースで発生した呼吸圧によりセンサーモジュールの測定値が受けた影響について、ブロワーのモーター速度を考慮に入れた上で、これらの圧力変動の周波数をアルゴリズムで算出して患者の呼吸数を推定及び表示する。呼吸リリーフ機能が有効な場合、患者が鼻孔を通して呼吸する際に流量を低減し、その後、患者が吸気する際には規定(通常)の流量に戻す。また、院内移動時等に治療を継続するためのバッテリーが付属している。

5. 仕様

ガス流量	2-70 L/分
ガス流量精度	±(1+表示値の 5%)L/分
加湿出力	目標露点温度 37°C: 33 mg/L 以上 目標露点温度 31~36°C: 16mg/L 以上 (目標露点温度は 1°C刻み)
酸素濃度表示精度	±4% 又は ±(2.5%+表示値の 2.5%) のいずれか低い方(酸素濃度 21%~100%)

取扱説明書を必ずご参照ください。

6. 使用可能な各患者用インターフェースの目標露点温度設定と目標流量設定

患者用 インターフェース	使用可能な キット番号	目標流量
OJR414	900PT561/ 900PT562	2～7 L/分
OJR416		2～20 L/分
OJR418		2～25 L/分
OJR520		10～50 L/分
OPT942/OPT962		10～60 L/分
OPT944/OPT946/ OPT964/OPT966		10～70 L/分
OPT970*		10～60 L/分
OPT980		10～60 L/分

* 目標露点温度は 31～37℃。OPT970 は 37℃のみ

7. 安全装置

アラーム	以下の場合にはアラームが発動し、表示パネルにアラーム状態のメッセージが表示され、可聴アラーム音が鳴る。
	- 加湿チャンバーの水量や加湿チャンバーに関する異常が検知された場合 - 熱線入り回路検出時の回路試験が不合格の場合 - 酸素供給及び酸素濃度に関する異常が検知された場合 - 消毒時に異常が検知された場合 - 温度に関する異常が検知された場合 - 流量に関する異常が検知された場合 - 決められた環境温度外で本体を使用した場合 - アウトレットエルボーに関する異常が検知された場合 - 商用電源から切断された場合 - バッテリーの充電残量が一定値を超えて少なくなったり、バッテリーに関する異常が検知されたりした場合

【使用目的又は効果】

本品は吸気ライン内に加熱水蒸気を供給することによって、肺に流入するガスの湿度及び温度を上昇させる装置である。

【使用方法等】

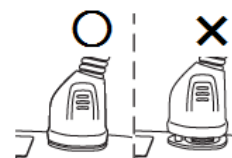
組み合わせて使用できる医療機器

本品は、以下の患者用インターフェースと組み合わせて使用できる。

本機器と組み合わせて 使用できる 患者用インターフェース	販売名及び承認・認証番号
患者用インターフェース 成人用	販売名 F&P オプティフロー (認証番号 223AABZX00049000)
患者用インターフェース 小児用	販売名 F&P オプティフロージュニア (認証番号 225AABZX00033000)
単回使用コネクタ	販売名 フロージェネレーター用接続コネク ター(承認番号 22700BZX00063000、使用の 際は、接続部が ISO5356-1:2004 に適合する 気管切開チューブや開放式のマスクを接続 すること)

1. ホスpitalポールスタンド取付け部の溝を用いてポールに加湿器本体を配置する。
2. アウトレットエルボーを消毒のために外していた場合は、アウトレットエルボーを加湿器本体に取り付ける。
3. 加湿チャンバーの青いガスポートキャップを外す。
4. 加湿チャンバーに加湿チャンバー用アダプターを取り付けてから、本体のチャンバーポートに接続する。
5. 滅菌蒸留水バッグを本体から 50cm 以上高い位置に吊るし、加湿チャンバーの給水チューブを滅菌蒸留水バッグと接続する。
6. 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を確認する。

7. 本体の熱線入り回路接続ポートに、熱線入り回路をクリック音がするまで確実に押し込んで接続する。

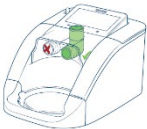


8. 必要に応じて、低圧酸素ポート又は高圧酸素ポートのいずれかに、対応した酸素供給源を接続する。
9. 本体に接続された電源コードを商用電源に接続し、電源ボタンを長押しして電源を入れる。
10. 供給ガスの目標露点温度及び目標流量等の設定、必要に応じて酸素濃度の設定(高圧酸素のみ)を行う。低圧酸素の場合はタッチパネルに表示される酸素濃度を確認しながら、酸素治療フローメーターなど(本品には含まれない)で酸素濃度を調整する。
11. 開始(スタート)をタップして治療を開始する。
12. 患者インターフェースを患者に装着する。
13. 供給ガス流量などが安定し、使用準備完了の通知音が鳴ってから、患者用インターフェースを熱線入り呼吸回路に接続する。
14. 使用後、患者インターフェースを患者から外し、低圧酸素を使用している場合は酸素供給を停止し酸素チューブを外して酸素供給源を切断する。治療を停止し、次に電源ボタンを長押しして電源を切る。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 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)]。
2. Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨する製品以外と併用しないこと。
3. 付属品、コード、ケーブル類は、患者に絡まったりしないよう注意深く配置すること。
4. 本品を高圧室で使用しないこと。
5. 本品を他の機器に隣接または積み重ねて使用しないこと[不適切な操作につながるおそれがあるため]。
6. 本体を引火の原因となるもの(オイル、グリス、油性物質などを含む)から離して使用すること[自然発火や引火する可能性があり、火災が発生するおそれがあるため]。
7. 本品は高流量装置のため、特に酸素供給が複数のデバイスで共有されている場合は、接続されているすべての機器に十分な酸素流量を提供するように酸素供給が設計されていることを確認すること。
8. 本体は純酸素との併用を目的として設計されているため、純酸素以外のガスを接続すると、本品が正常に機能しない原因となるので、使用しないこと。
9. 加湿チャンバーを接続した状態で本品を取り扱う際は、筐体内に水が入るのを防ぐため、本品を傾けないこと。
10. ンベ入り酸素を使用する場合は、ンベに残っている容量が計画された治療に十分であることを確認すること。
11. 高圧酸素ポートと低圧酸素ポートの両方に同時に酸素供給をしないこと[同時に使用すると、誤った酸素供給が発生し、アラームが発生するおそれがあるため]。
12. 低圧酸素ポートから酸素供給をしている場合、使用後は酸素供給源をオフにする[本体内部に酸素が残留し、測定に影響するおそれがあるため]。
13. 本品は、37℃ および 10-60 L/min のモードのみで気道バイパス(気管切開を行う患者向けのカテゴリ1 加湿器として分類されるため、気道バイパス(気管切開)の患者には、他のモードを使用しないこと。
14. FiO2 の制御範囲は、患者の状態、病院の方針、および臨床的判断に基づいて処方すること。
15. 使用中、加湿チャンバー内の水は熱くなるため、本体から加湿チャンバーを取り外す時や、加湿チャンバーから水を抜く際には注意すること[火傷するおそれがあるため]。
16. 熱線入り呼吸回路を無理に熱線入り呼吸回路接続ポートに押し込むと、接続部のヒーターワイヤーソケットが破損するおそれがあるため、正しく接続すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

17. 本体に加湿チャンバーがセットされていない場合や、加湿チャンバーに水が充填されていない場合には使用しないこと。また加湿チャンバーが、滅菌蒸留水バッグなどに接続され、水が供給されていることも確認すること[適切な治療効果が得られないおそれがあるため]。
 18. 本体は純酸素との併用を目的として設計されているため、純酸素以外のガスを接続すると、本品が正常に機能しない原因となるので、使用しないこと。
 19. 本品の左側のチャンバーポートをクリーニングしないこと[性能と安全性を損なうおそれがあるため]。
- 
20. 洗浄用フィルターを本品の左側のチャンバーポートに接続しないこと[性能と安全性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

1. 鼻腔経由でのガス供給は気道内に陽圧が生じて、患者に影響を与えることがあるので注意すること。
2. 本品のバッテリーを電力車椅子と接続しないこと [性能と安全性を損なうおそれがあるため]。
3. 正しいセットアップが確認できるまで、本品を移動しないこと。
4. 本品を同時に複数の患者に一度に使用しないこと。
5. 指定された期間を超えて消耗交換品を使用しないこと。
6. 本品のバッテリーを、水、火、熱に曝さないこと。
7. 本品を無呼吸モニターとして使用しないこと。
8. 本品を不整脈の解析用に使用しないこと。
9. バッテリーのリークが発生した場合、肌や目に触れないようにすること。もしも目に入ったり、皮膚に付いたりした場合には、水でよく洗い流し、医師の診察を受けること。
10. バッテリーを飲み込んだ場合は直ちに医師の診察を受けること。
11. 空気圧/ジェットネブライザーを使用する場合、患者への治療に影響があるため、正しい使用方法について製造業者に問い合わせること。
12. 本電子添文や取扱説明書で特定されていない溶液、懸濁液、エマルジョン、麻酔薬または呼吸性ガスは使用しないこと [消耗品、本品、または付属品と互換性がない場合があるため]。
13. 除細動中に本品を使用しないこと。
14. 本体のヒータープレート及び加湿チャンバーのベースプレートに触れないこと[プレートの表面が高温になるため]。
15. 本体の換気を妨げないこと [過熱するおそれがあるため]。
16. 本体に流入する空気、熱線入り呼吸回路の送気ガスを妨げないこと。
17. 本品を水や床等に落とした場合は使用しないこと。
18. USB ポートなどのデバイスの導電性部分と同時に患者に触れないこと。
19. 火災のリスクを減らすために、酸素補給を使用する場合は特に注意を払うこと。すべての発火源を本品から遠ざけ、可能な限り使用中は本品と同じ部屋に置かないこと。
20. 喫煙中、火花や裸火の近くで酸素補給しないこと。患者が喫煙する場合は、常に機器の電源を切り、カニューレを取り外して、機器が配置されている部屋から出ること。部屋から出られない場合は、機器の電源を切ってから 10 分ほど待つこと。
21. 酸素適合性と表示されたローションや軟膏のみを使用すること [火災や火傷が発生するおそれがあるため]。
22. 応答性を確保するために、本品のタッチパネルを清潔で乾燥した状態に保つこと [画面が濡れると、性能が低下するおそれがあるため]。
23. 患者が設定変更できる場所に本品を置かないこと。
24. アウトレットエルボーを接続するときは、本品の電源がオフになっていることを確認すること。
25. 加湿チャンバーに水がない状態で本品を移動させないこと。
26. 漏れを防ぐために、すべての酸素用接続部が十分に締められていることを確認すること。
27. 低圧酸素(LPO)インレットポートは、ISO 80369 シリーズで規定されているものとは異なる代替の小口径コネクタ設計を使用している。別の代替小口径コネクタを使用する医療機器では誤接続が発生し、患者に危害を及ぼす危険な状況が発生する可能性があるため注意すること。
28. 患者の吸気量が供給量を上回ったり、外気が取り込まれたりした場合には、吸入酸素濃度に影響するおそれがあるので注意すること。
29. 本品の電源がオンになっていて、使用されていない場合は、鼻カニューレやマスクをベッドカバーや椅子のクッションに置いたままにしないこと。
30. 機器や使用説明書に示されている圧力、流量、および酸素濃度の定格範囲と互換性があることを確認すること[酸素源が、機器または配管システムの性能に影響を与え、その結果、健康の深刻な悪化を引き起こすおそれがあるため]。
31. 治療中は、機器や酸素を運ぶ付属品から 2m 以内に裸火を近づけないこと [火災や火傷が発生するおそれがあるため]。
32. 異なる患者に使用する場合は本品を洗浄及び消毒すること。
33. 熱線入り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 [患者が熱傷するため]。
34. 熱線入り呼吸回路をシーツ、タオル、あるいは他のもので覆ったり、赤外線を当てたり、定置型乳児用放射加温器や定置型保育器で温めたりしないこと[熱線入り呼吸回路が過熱するおそれがあるため]。
35. 窒息や気圧外傷を避けるため、密閉された患者インターフェースを使用しないこと。患者が息を吐くことができるように、呼吸システムと患者との間の十分な意図的な漏れを確保すること。
36. バッテリーを電源として使用する場合は、定期的にバッテリーの状態をチェックして、治療中にバッテリーが消耗しないようにすること。
37. 本品のバッテリーは本品のみに使用すること。
38. 本品のバッテリーは、本品でのみ充電すること。
39. バッテリー極度低下アラームが発生した場合は、本品を商用電源に速やかに接続すること。
40. 本品を長期間使用しない場合は、デバイスからバッテリーを取り外してください。
41. アラームの音量が周囲のノイズよりも低く設定されている場合、可聴アラームが聞こえない場合があるため、必要に応じてアラーム音量を再確認および設定すること。
42. 患者が使用している間、本品を洗浄や消毒しないこと。
43. 本品または付属品を洗浄液に浸したり、オートクレーブ、照射、蒸気、ガス、エチレンオキシド、またはその他の方法で滅菌しないこと [本品や付属品が損傷するため]。
44. 本品に、アンモニア、水酸化アンモニウム、苛性ソーダ、ヨウ素、メタノール、メチル化スピリッツ、テレピン油、次亜塩素酸ナトリウムなどのアルカリ性漂白剤が含まれたもので洗浄しないこと。他の洗浄剤は、非研磨性、非毒性、および非腐食性である場合に使用できる。ポリカーボネートプラスチックと互換性のない洗浄剤は使用しないこと。
45. 本品に直接液体をスプレーしないこと。
46. リンスアイド/すすぎ剤はアウトレットエルボーに損傷を与える可能性があるため、使用しないこと。
47. 毎回の使用前に、ユーザーマニュアル「アラーム」内に記載がある「アラームの確認」の項の説明に従ってアラームシステム機能の確認を行い、可聴アラーム信号が鳴ることを確認すること。
48. 患者より低い位置に本体を設置すること[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]。
49. 患者に供給される酸素濃度は、流量、酸素流量、患者用インターフェースの変更、送気経路の閉塞、もしくは送気経路からのフローの流出によって影響を受けるおそれがあるので、本体、加湿チャンバー、熱線入り呼吸回路、患者インターフェース及びその接続部に異常がないことを確認すること。
50. 熱線入り呼吸回路及び患者用インターフェースに結露が生じていないか定期的に確認し、結露している場合には必要に応じて処理すること。
51. 目標流量が高い場合は、結露が加湿チャンバーに確実に流れるように、まずは目標流量を 30 L/分以下に下げることが推奨される場合がある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

52. 適切な加温加湿効果を得るために、室温など推奨されている条件下で使用する。
53. 結露の発生が長引く場合は、目標温度を下げることを検討すること。目標温度を低くすると、本品の湿度出力が低下し、結露を減少させる。
54. 浸水の可能性がある場所で本品を保管、使用しないこと。本体内部に水が入り込んだ場合は、電源コードを抜き、使用を中止すること。
55. 本体の背面から電源コードを不必要に外さないこと。外す必要がある場合は、接続部を押さえながら外すこと。電源コードを引っ張らないこと。
56. 本品のそばに、本品に対して電磁的に影響を与える可能性のある機器を置かないこと[正常に動作しなくなる恐れがあるため]。
57. 本体、熱線入り呼吸回路や患者用インターフェースの開口部に、異物を落としたり挿入したりしないこと。
58. 本品の動作中に電力供給が遮断された場合、可聴アラーム音が120秒以上鳴動する。電力供給再開時の自動再起動は、120秒以内(消音の場合も含む)又は可聴アラーム音が鳴っている間のみであることに留意すること。
59. 本体底部のスピーカーを塞がないようにすること[可聴アラーム信号が聞こえなくなるおそれがあるため]。
60. 加湿チャンバー内の水の消費は、周囲の温度や加湿レベルによって異なるため気を付けること。
61. 本品は熱線入り呼吸回路から患者用インターフェースが外れたことを常に検出できるわけではないことに注意すること。

＜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
人工鼻	併用しないこと。	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2参照)。
MRI	併用しないこと。	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。
電気外科、電気焼灼、レーザー手術器具	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。
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。

併用注意

1. 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もの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[引火や爆発をするおそれがあるため]。
2. 熱線入り呼吸回路を生体現象計測・監視を行う医療機器のリード線から離して設置すること[電磁干渉を最小限にするため]。

＜その他の注意＞

本品は医療機関での使用を目的として製造されており、在宅ハイフローセラピーの使用には適していない。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

5年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

別の患者に使用する場合もしくは、本体の汚れがひどい場合、取扱説明書を参照してクリーニングをおこなう。

消耗交換部品

1. エアフィルターが著しく変色した場合や本品を1000時間使用した場合、又は、少なくとも3か月に一度はエアフィルターを交換すること。
2. アウトレットエルボーは、5年または洗浄消毒器での再処理50回のいずれか早い方で交換すること。
3. バッテリーは使用開始から2年または充電300回のいずれか早い方で交換すること。

【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)

Fisher & Paykel Healthcare 株式会社

電話番号 03-5117-7110

【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)】

--

取扱説明書を必ずご参照ください。