

機械器具 (06) 呼吸補助器
管理医療機器 加熱式加湿器 (12050000)
(経鼻用酸素供給カニューレ (コード：35203000))

特定保守管理医療機器 マシモ ハイフローシステム softFlow シリーズ

アプリケーション及び接続チューブは単回使用

【警告】

- 1) 爆発や燃焼する可能性がある環境では本品を使用しないこと。
- 2) 加熱加湿器機構部に給水する際には、給水用ボンプを使用しないこと。
- 3) 首を絞めつけたり、小さなパーツの誤飲事故を防ぐため、本品のチューブやケーブルを子供に触らせないこと。
- 4) 使用直後は、加熱板や加湿器の下面が高温になっているので、本品の内部を直接触らないこと。
- 5) 本品側面の酸素供給ポート経由で酸素以外のガスを供給しないこと。
- 6) 流量が多くなると気道陽圧になる可能性がある。本治療にあたっては対象患者にとって適切性を十分判断すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

本体寸法：幅 320 mm × 奥行 320 mm × 高さ 210mm



・接続チューブ（単回使用、最長 30 日）



・その他アクセサリ



【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 1) アプリケータ及び接続チューブは再使用禁止。
- 2) 本品と人工鼻を併用しないこと。
- 3) 本品は生命維持のために使用しないこと。
- 4) 本品は侵襲的人工呼吸には使用しないこと。
- 5) 外部酸素供給元を使用する場合は、喫煙もしくは裸火はしないこと[爆発の恐れがある]。
- 6) MRI環境下、高周波数治療装置やその他電磁障害の強い環境では本品を使用しないこと。
- 7) 加熱加湿機構部に給水する際には、ガスポートを使用しないこと[誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があり得る]。
- 8) 低気圧で治療効果に影響が生じるような海拔3000m以上の高度では、本品を使用しないこと。

＜適用対象＞

- 1) シリコンアレルギーのある患者に本品のアプリケータを使わないこと。
- 2) 本品の鼻接続部は、完全に上気道閉塞がある患者に使用しないこと。
- 3) 本品の鼻用アプリケータは、上気道をバイパスしている患者に使用しないこと。
- 4) 本品は、発作の既往歴や睡眠障害のある患者に使用しないこと。

＜併用医療機器＞

【使用上の注意】の〈相互作用〉の項参照。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下の構成から成る。

＜本体＞

softFlow

＜付属品＞

- ・医療機関用加熱加湿機構部（本体に内蔵）
- ・Homecare 用加熱加湿機構部（本体に内蔵）
- ・アプリケータ
- ・接続チューブ
- ・その他のアクセサリ
吸気温度プローブ、ヘッドギア、アプリケータクリップ、
ダストフィルタ、ダストカバー、酸素供給チューブ及びキャップ、電源ケーブル、スタンド（オプション品）

2. 外観

＜本体＞



【作動原理】

本品は、加熱、加湿した吸気ガス（大気もしくは酸素を混合した大気）を、自発呼吸のある患者の鼻へ供給するために使用する、加熱式加湿器である。本品に接続チューブ等を経由して接続した付属品の経鼻用酸素供給カニューレ（アプリケータ）を患者の鼻へ装着して使用する。

装置は、気体の供給ユニットと加熱加湿機構部からなる。気体の供給ユニットは、大気中の空気を取り込んで圧縮する。加熱加湿器機構部では、水が蒸発するまで加熱され、患者に供給される空気を加湿する。本品の治療中は、加熱された水分で十分飽和した空気フローが、アプリケータと付属品のチューブを使って患者の鼻に供給される。もし、患者の上気道がバイパスされている場合は、気管チューブ用アプリケータを接続して本品を使うことができる。患者が追加の酸素を必要とする場合は、本品に外部酸素供給元を本品に接続し、本品の酸素濃度表示を目安に、この外部酸素供給元（酸素ボンベ等）のバルブ等で調節した必要な酸素量を、本品内で空気と酸素を混合して患者の鼻に供給する。

【電氣的定格】

AC 電源

定格電圧	100-240 V
周波数	50/60 Hz
消費電力	softFlow : < 300VA
	アプリケータ : < 20VA

【機器の分類】

保護の形式	クラス II
保護の程度	BF 形装着部
水の有害な浸入または微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IP21

【外部酸素ガス供給】

最大供給気圧	200mbar (20kPa)
--------	-----------------

【使用目的又は効果】

本品は、加熱、加湿した吸気ガス（大気もしくは酸素を混合した大気）を、自発呼吸のある患者の鼻へ供給するために使用する。本品に接続チューブ等を経由して接続した付属品のアプリケーション（経鼻用酸素供給カニューレ）を患者の鼻へ装着して使用する。生命維持装置としての使用は意図していない。

【使用方法等】

〈基本的操作方法〉

- 1) 電源ケーブルを接続する。
- 2) 加熱加湿機構部を組み立てる。
- 3) 加熱加湿機構部に水を供給する。
 - ① 医療機関用加熱加湿機構部用は、加湿器チャンバ Auto Fill。
 - ② Homecare 用加熱加湿機構部用は、水タンク付き加湿器。
- 4) 加熱加湿機構部を本体へ挿入する。
- 5) 患者の鼻孔の大きさと適用流量に合わせて適切なサイズのアプリケーションを本体に接続する。
- 6) 電源ケーブルをつなぎ、電源を入れる。
- 7) 必要に応じて、酸素供給元を外部酸素供給口へ接続する（必ず電源投入後に接続すること）。
- 8) 機器のパラメータを設定する。
- 9) アプリケータを患者に装着する。
- 10) 本体の開始キー（Start）を押して治療を開始する。
- 11) 本体の停止キー（Stop）を押して治療を停止する。
- 12) 電源を切り、アプリケーションや加熱加湿ユニット等を本体から取り外す。
- 13) 再使用可の付属品を、取扱説明書の内容に従って適切に清掃、消毒をする。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

● 設置

- 1) 本品は、床面から最低 40cm、壁から 40cm 離れたところに設置すること。
- 2) 酸素を使用する際は、他の電気機器と最低 1m の距離を確保すること。
- 3) 本品での治療中、患者は座った状態もしくは横になった体勢で、激しく動かないようにすること。
- 4) 本品は、患者の頭部の高さより下の平らな場所へ水平に設置すること。
- 5) 電源プラグが困難なく脱着できるように設置すること。
- 6) 本品を外から治療環境下に持ち込んだ際は、使用前に最大 24 時間をおくこと[温度差が 50℃以上になる場合があるので（保管環境から使用環境への移動）、周囲環境（室温等）に適合させるため]。
- 7) 電源供給元に接続する前に、本品の内部が乾燥していることを確認すること。
- 8) 本品は、空気の流入出が確保できるように設置すること。空気供給や空気フローが妨げられないように配慮すること。
- 9) アプリケータ類は、本品との組み合わせでのみ使用可能である。
- 10) 気管チューブ用アプリケーションチューブのコネクタは、内径 22mm であるため、ISO 5367 もしくは ISO 80601-2-74 の規格に合った患者側インターフェースと接続すること。
- 11) 本品の稼働時は、接続されているアプリケーションを本品の上や他の電気機器の上に置かないこと。
- 12) 水バッグを設置する場合は、バッグの下先端部を本品上端より上方へ 1m 離すこと。
- 13) 本品を使っていない時は、電源を切ること。

● 設定

- 1) 本品を稼働させたり再起動させる際は、外部酸素供給元の栓が閉まっていることを確認すること。設定流量値に達した後は、徐々に外部酸素供給元の栓を解放すること。
- 2) アプリケータを患者に接続する前に流量を設定すること[患者の不快感を防止するため]。
- 3) 流量は認められて医療専門家が設定すること[Homecare モード設定時はこの設置メニューを操作できないようになっている]。

- 4) FiO2 が 95%を超えると 99%が表示される。
- 5) 上気道をバイパスしている患者の場合は、気管チューブ用アプリケーションだけをを使用すること。
- 6) アプリケータは、患者ごとに交換すること[アプリケーションは単回使用]。
- 7) 気管チューブ用アプリケーションを使用する場合は、酸素の混合は 20L/分に制限される。これは、治療決定や治療調整をする際に考慮すること。
- 8) 治療パラメータを設定後、医療専門家は、Clinic menu を PIN コードで無効にすること[治療中に患者が設定を変更できないようにするため]。
- 9) 気管チューブでの治療時の最適な加湿のために、露点温度 37℃ 及び気温 20℃～28℃が推奨される。
- 10) 供給する空気の加湿と狭く柔らかいアプリケーションの影響で、鼻粘膜の不快感、出血や鼻道閉塞が起こる可能性がある場合は、湿度を上げる必要がある。
- 11) 患者が鼻孔の乾燥を感じた場合は、加湿チャンバの水位が十分であることを確認するか、もしくは設定湿度を上げること。
- 12) 本品は、湿度が新しい設定値に調節されるまで約 10 分間のセットアップ時間が必要である。もし、アプリケーション内で水分結露がみられる場合は、露点温度を下げる[設定湿度が、周囲環境に比べて過度に高い場合が考えられる]。
- 13) ジュニアモードで稼働中、一定の周囲環境で流量が 5L/分以下の際にカニューレ内で結露が起きる可能性がある。露点温度は 34℃ 以上に設定しないことが推奨される[結露を最小化するため]。
- 14) 本品はいかなる流量と酸素の組み合わせでも、少なくとも露点温度 30℃の湿度を供給する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

● アプリケータ

- 1) 設計開発元が承認していないアクセサリは使用しないこと。
- 2) 損傷しているアプリケーションは使用しないこと。
- 3) 絶縁スリーブを使用しないこと。
- 4) 使用中に布等でアプリケーションを覆わないこと。
- 5) アプリケータを温めるために本品以外の熱源を使用しないこと。
- 6) 適切な種類のアプリケーションを選択していることを確認すること。患者の鼻孔を完全閉塞しないカニューレの付いたアプリケーションを選択すること[実施中の治療の要求に合わせるため]。
- 7) 加熱されたアプリケーションチューブを、他のモニタリング電極（EEG, ECG, EMG, etc.）から離すこと[モニター信号との干渉を避けるため]。
- 8) チューブが絡まったり折り曲がったりしないようにすること。
- 9) アプリケータ内に異物を確認したときは、そのアプリケーションは使用しない。
- 10) アプリケータヘッドギアで圧痕が付く場合やストレッチバンドやヘッドギアの素材が合わない場合はアプリケーションヘッドギア使用しないこと。
- 11) アプリケータを接続後は、患者が本品の電気接続部に触れないようすること。
- 12) 気管インターフェースには加湿機能がないため、気管チューブ用アプリケーションを接続する際は、凝縮物が生成される場合がある[誤嚥のリスク]。
- 13) アプリケータを改造しないこと。

● 加熱加湿機構部

- 1) 医療機関用水タンクには滅菌水を使用すること[添加物を使用しないこと]。
- 2) 外観に損傷がみとめられる場合は加湿チャンバを使用しないこと。
- 3) 水位レベルが、チャンバの 2 本の黒線の間であることを常に確認すること。
- 4) 加湿チャンバと水バッグに、常に十分な水があることを確認すること。
- 5) Homecare 用加湿器の水は毎日取り換えること。
- 6) 水がなくなったり、"Refill water" alarm が出たときは、Homecare 用の加湿器は使わないこと。
- 7) 使用直前にチャンバに水を入れて沸騰させること。

● 外部酸素供給

- 1) 医療用酸素ガスを接続すること。
- 2) 酸素供給方法は、酸素供給元の取扱説明書を参照し、酸素供給業者へ相談すること。
- 3) 外部酸素供給元は安全に設置すること[損傷や怪我防止のため]。
- 4) 麻酔薬や笑気を使用中は、閉鎖されている部屋では本品を絶対に作動させないこと。
- 5) 外部酸素供給元のバルブへの、油、グリスや可燃性の液体との接触を避けること。

● 機器使用

- 1) 動作が保証されていない構成品は電源ソケットに接続しないこと。
- 2) 水没する可能性のある場所に設置しないこと。
- 3) 本品は水や液体が掛かる場所で使用しないこと。
- 4) 本品の中に水が浸入したり加湿チャンバから水が漏れた場合は、電源を切り使用を中止すること。
- 5) もし電源ケーブルやプラグに損傷がある場合は、電源を切り使用を中止すること。
- 7) 本品が落下したり損傷があった場合は、電源を切り使用を中止すること。
- 8) 持ち運びハンドルの下のメンテナンス用プラグから保護キャップを取り外さないこと[主に保守用として使用される]。
- 9) 本品を移動させる前に、加湿チャンバを完全に空にすること。

** ● ネットワーク

- 1) 本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境及び／又はその環境下のネットワークで使用する。
- 2) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1. 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。	人工鼻のフィルタは、加湿器との併用により閉塞し換気が困難になるおそれがある。
侵襲的人工呼吸	併用しないこと。	人工呼吸効果を損なう恐れがある。
MRI 環境下、高周波数治療装置	電磁障害の強い環境では本品を使用しないこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。 また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素	このような環境雰囲気内で使用しないこと。	爆発の誘因となるおそれがある。

〈その他の注意〉

在宅において使用する場合は、医師、医療従事者及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用すること。

* 【保管方法及び有効期間等】

〈保管条件〉

- 1) 本体
保管温度範囲： -29℃～70℃
保管湿度範囲： 93%未満、結露なきこと。
- 2) アプリケータ

	保管温度範囲	保管湿度範囲
アプリケータ	-29℃～70℃	< 93%
気管チューブ用アプリケータ	-29℃～70℃	< 93%
NeoFlow nHOT カニューレ	-40℃～50℃	-
NeoFlow nHOT カニューレ接続チューブ InnoTube	-20℃～60℃	5%～95%

〈耐用期間〉

- 1) 本体
耐用期間：6 年（自社基準）
（付属品は対象外）

〈有効期間〉

- 1) アプリケータ

アプリケータ	: 3 年
気管チューブ用アプリケータ	: 3 年
NeoFlow nHOT カニューレ	: 5 年
NeoFlow nHOT カニューレ接続チューブ InnoTube	: 3 年

** 【保守・点検に係る事項】

〈清掃・消毒の方法〉

- 1) 本品使用直後には内装を触らないこと。内部が冷えるまで待つこと。
- 2) 取扱説明書の清掃と交換頻度を守ること。
- 3) 単回使用の付属品は、患者毎に交換すること。
また、交換頻度は取扱説明書の内容に従うこと。
- 4) 再使用可の付属品は取扱説明書の内容に従って適切に清掃、消毒をすること。
- 5) 必要に応じて手動清掃を実施すること[表面的な汚れが確認された時 等]。
- 6) 本品や付属品の表面は、消毒剤を付けた柔らかい低発塵性の布を使って均一に丁寧に拭くこと。
- 7) 清掃する前に本品の電源を切り電源ケーブルを抜くこと。
- 8) 本品への滅菌は実施しないこと。
- 9) 清掃、消毒用の液体が、本品の中に侵入しないようにすること[電気系部分に損傷を与える可能性がある]。
- 10) 過剰な消毒剤の使用は避けること[本品の外装を損傷する可能性がある]。
- 11) ダストフィルタは、毎週、流水ですすぎ、絞ったうえで本品のホルダーに戻す前に、完全乾燥されること。
- 12) 少なくとも、3 か月毎にダストフィルタを交換すること。

- ** ● メンテナンスについて詳しくは取扱説明書をご覧ください。
** ● 本品故障の場合は、下記テクニカルサポート又は弊社営業員にお問い合わせください。

〈問い合わせ先〉

マシモジャパン株式会社
テクニカル サポート
電話番号：047-328-5401

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

1. 薬食審査発第 1126009 号/ 薬食安発第 1126001 号「加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について」（平成 16 年 11 月 26 日、厚生労働省）
2. 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」（平成 20 年 9 月 11 日、厚生労働省）

【文献請求先】

マシモジャパン株式会社
電話番号：03-3868-5201

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売業者】

マシモジャパン株式会社
電話番号：03-3868-5201

【外国製造業者】

TNI medical AG
国名：ドイツ連邦共和国