

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))

マシモ ハイフローシステム softFlow シリーズ の付属品

再使用禁止

【警告】

- 1) 爆発や燃焼する可能性がある環境では本品を使わないこと。
- 2) 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。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 1) 再使用禁止。複数の患者には使用しないこと。
- 2) 本品は生命維持のために使用しないこと。
- 3) 本品は侵襲的人工呼吸には使用しないこと。
- 4) 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) 本品の鼻接続部は、上気道をバイパスしてい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】

〔概要〕

本品は、加熱式加湿器から供給される加熱、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の、患者の鼻へ装着して使用する経鼻用酸素供給カニューレ（アプリケータ）である。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使う。

〔外観〕

- ・アプリケータ（単回使用）



- ・接続チューブ（単回使用、最長 30 日）



〔作動原理〕

本品は、加熱加湿器に接続して使用する。治療中は、加熱され水分で十分飽和した空気フローが、本品を使って患者の鼻へ供給される。上気道がバイパスされている患者には、気管チューブ用アプリケータを使うことができる。

【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タ（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) 加熱加湿機構部を組み立てる。
- 2) 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タを本体に接続する。
- 3) 電源ケーブルをつなぎ、本体の電源を入れる。
- 4) 機器のパラメータを設定する。
- 5) アプリケータを患者に装着する。
- 6) 本体の開始キー（Start）を押して治療を開始する。
- 7) 本体の停止キー（Stop）を押して治療を停止する。
- 8) 電源を切り、アプリケータや加熱加湿ユニット等を本体から取り外す。
- 9) 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) アプリケータ類は、本品と組み合わせでのみ使用可能である。
- 2) 気管チューブ用アプリケータチューブのコネクタは、内径 22 mm であるため、ISO 5356-1 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。
- 3) 本品の稼働時は、接続されているアプリケータを本品の上や他の電気機器の上に置かないこと。

● 設定

- 1) 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]。
- 2) 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タだけを使用すること。
- 3) アプリケータは、患者ごとに交換すること[アプリケータは単回使用]。
- 4) 気管チューブ用アプリケータを使用する場合は、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。
- 5) 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 34 ~ 37℃ が推奨される。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 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タは使用しないこと。
- 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タを覆わないこと。
- 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タ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タを選択すること[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タチューブを、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、そのアプリケータは使用しない。
- 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タ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) 気管チューブ用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タを接続する際は、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。

〈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〉

	保管温度範囲	保管湿度範囲
アプリケーション	-29℃～70℃	< 93%
** 気管チューブ用アプリケーション	-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%

〈有効期間〉

- 1) アプリケーター : 3 年
- 2) 気管チューブ用アプリケーション : 3 年
- 3) NeoFlow nHOT カニューレ : 5 年
- 4) NeoFlow nHOT カニューレ接続チューブ InnoTube : 3 年

【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