

機械器具 06 呼吸補助器
 管理医療機器 加温加湿器 JMDNコード 70562000

再使用禁止

加湿器用チャンバ PMC-300AF

【警告】

- * ◆ チャンバや給水チューブ等に傷、ひび割れ、エアリークや水漏れがないことを確認してください[換気障害が生じるおそれがあります]。
- * ◆ 給水の際は自動給水システムにより給水し、ガス入口/出口は使用しないでください[誤接続及び誤接続による火傷、ガス入口/出口を介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性あります]。(主要文献参照)
- * ◆ チャンバに水を供給する水容器は、水容器の下端がチャンバ上部から50cm以上高くなるように設置してください[安定した供給が出来なくなるおそれがあります]。
- * ◆ 水容器に通気針が必要なボトルを使用する場合には、給水チューブの通気キャップを開けておいてください[安定した供給が出来なくなるおそれがあります]。
- * ◆ チャンバへの給水が最高水位表示より下の適正水位であることを確認してください[呼吸回路内に水が入るおそれがあります]。
- ** ◆ 給水が最高水位表示を超えた場合は給水を中止し、チャンバを交換してください[呼吸回路内に水が入るおそれがあります]。
- * ◆ 30℃以上の温水をチャンバに給水しないでください[加湿不足になるおそれがあります]。
- * ◆ チャンバへの換気流量は最大流量(180L/分)を超えないようにしてください[加湿不足や破損のおそれがあります]。
- ** ◆ 呼吸回路(ホース)及び給水チューブは接続が外れないように注意してください[換気障害が生じるおそれがあります]。
- * ◆ チャンバに水を供給する水容器内の水がなくなった場合、速やかに水容器を交換してください[加湿不足になるおそれがあります]。
- ** ◆ チャンバは傾けて設置しないでください[呼吸回路内への水の流入を防ぐため]。
- * ◆ チャンバは滅菌又は消毒をしないでください[本品に変質等の品質上の不具合が生じる可能性があります]。
- ◆ 異なる患者さんに使用する場合は、新しいチャンバを使用してください[感染防止のため]。

【禁忌・禁止】

- ◆ 再使用禁止
- ** ◆ 給水する際にはガス入口/出口を使用しないでください[誤接続及び誤接続による火傷、ガス入口/出口を介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性あります]。(主要文献参照)

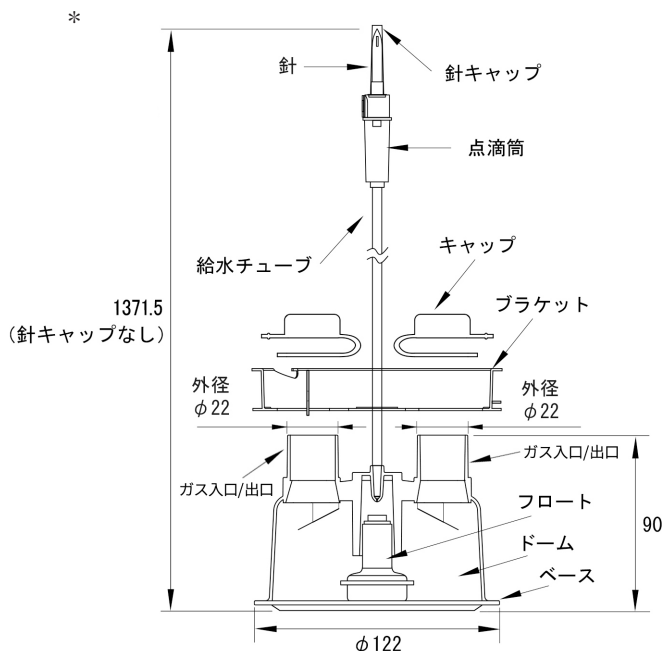
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- * ・加湿器用チャンバ PMC-300AF

2. 形状、寸法

(単位: mm)



3. 作動原理

- * <送気ガスの加温加湿>
- * 併用する加温加湿器からの熱で加温されたチャンバ内の水によって、チャンバ内を流れるガスを加温加湿する。
- * <自動給水機構>
- * チャンバ内の水量に伴うフロートの昇降によって、フロート上部の弁がノズルの開閉を行い、給水チューブを接続した上方の注射用水容器からの給水を自動的に制御する。

4. 使用環境条件

- * 温度: 5~35℃
- * 湿度: 15~95%(非結露)

【使用目的又は効果】

- ** 本器は、人工呼吸器等から送られる呼吸回路内のガスを加温加湿するための、自動給水機構を備えた加温加湿器用チャンバである。

【使用方法等】

<準備>

- * 1. 本器及び市販の加温加湿する装置に異常がないことを確認してください。
- ** 2. 滅菌蒸留水の入った市販の再シール性ゴム栓付注射用水容器(バッグ又はボトル。以降「水容器」と記載)を逆さにして、チャンバ上部から50cm以上高い位置にスタンドで吊り下げてください。

<使用方法>

- * 1. チャンバを加温加湿する装置に取付けてください。
- ** 2. 人工呼吸器に接続された呼吸回路をチャンバのガス入口に接続し、患者さんに接続された呼吸回路をガス出口に接続してください。
- * 3. 給水チューブの針を水容器の再シール性ゴム栓に差込み、チャンバに給水してください（容器がボトルの場合は、給水チューブの通気孔キャップを開けておき、バッグの場合は閉めておいてください）。
- * 4. 給水がチャンバの最高水位表示（Maximum Water Level）以下で止まり、最高水位表示を超えないことを確認してください。
- * 5. 加温加湿する装置を始動し、適正に温度制御してください。
- ** 6. 水容器の水がなくなった場合、速やかに新しい水容器に交換してください。
- * 7. チャンバは再使用禁止のため、適宜使用後に新しいチャンバに交換してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ** ◆ チャンバの交換時などには、チャンバ内の水が呼吸回路内に入らないように充分注意してください。
- ◆ 水容器の種類に応じて、給水チューブの通気針キャップを開けておいてください。
- ◆ 高温になったチャンバの底部や内部の水には手を触れないでください。
- ◆ チャンバには、アルコールなどの薬液をかけないでください。

【保管方法及び有効期間等】

<輸送、保管環境条件>

温度：－20～60℃

湿度：15～95%（非結露）

※ 保管中は紫外線を避けてください（劣化防止のため）。

<有効期間>

- * 2週間を目安に使用してください（自己認証による）。

* 【主要文献及び文献請求先】

* （主要文献）

- * 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）

* （文献請求先）

- ** アイ・エム・アイ株式会社 レスピラトリ・ケア部
- ** TEL：03-6779-8414

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- * 製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
- * 製造業者名（国名）：Vincent Medical（Dong Guan）
Manufacturing Co., Ltd.
（ビンセントメディカル（ドングアン）マニファクチャリング社）（中国）