

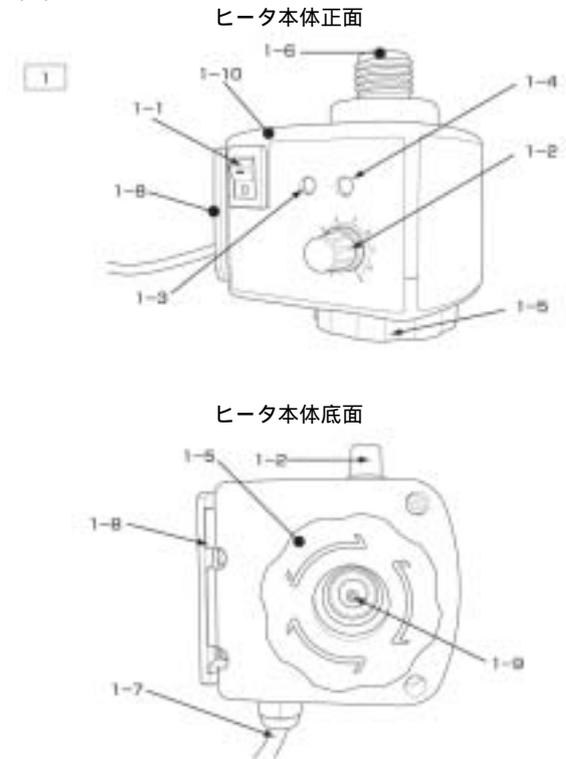
特定保守管理医療機器 **カムピューアーヒータ RH-1**

【警告】

1. 併用医療機器
 - (1) ヒータ本体専用のカムピューアー呼吸治療器以外は使用しないこと。
 - (2) ネブライザーアダプターに接続する呼吸管は必ず 120cm 以上の長さのものを使うこと。
 - (3) ベンチレータと併せて使用しないこと。 *
 - (4) 人工鼻と併せて使用しないこと。
 [人工鼻の閉塞により、換気が困難となる恐れ有り] *
2. 使用方法
 - (1) 分解・改造をしないこと。 *
 - (2) 可燃性の麻酔薬のあるところでは使用しないこと。
 [発火の恐れ有り]
 - (3) 使用する前には取扱説明書を参照して必ず始業点検を行うこと。特に患者に接続する前に、必ず使用呼吸管によって正常な動作を確認すること。
 - (4) 長期間使用しなかった場合は、内部部品の劣化等の可能性を考え、始業点検だけでなく取扱説明書の長期間保管後の点検を実施すること。
 - (5) 作動中は酸素の供給を中断しないこと。
 [ヒータが加熱し故障LEDが点灯する恐れ有り]
 - (6) ヒータ本体の温度が下がるまでバッグ脱着ネジ側及びネブライザーアダプター接続口側の金属部に手を触れないこと。[高温の為、火傷の危険有り]
 - (7) ヒータ本体は定期的に点検を行うこと。 *
 - (8) ヒータ本体を落下させた場合、専門家による点検・修理を行い、異常のないことを確認してから使用すること。
 - (9) 酸素流量計の目盛り 4.0L/min 未満では使用しないこと。
 [噴霧されない場合有り]

4. 外観図及び各部の機能、動作

(1) 外観図



ヒータ取付金具



【形状・構造及び原理等】

1. 構成

カムピューアーヒータ RH-1(以下、本品という)はヒータ本体とヒータ取付金具から構成されている。ヒータ取付金具は、患者と酸素用壁取付式配管端末器が遠い場合にポールへヒータ本体をセットするために使用される。

2. 電氣的定格及び分類

- ・ 定格電源電圧 : AC100V
- ・ 定格電源周波数 : 50/60Hz
- ・ 電源入力 : 150VA 以下
- ・ 電撃に対する保護の形式による分類 : クラス 機器
- ・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : B 形装着部
- ・ EMC 適合 : 本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2 : 2002 に適合している。

3. 寸法及び重量

- (1) 寸法 : 88mm (幅) × 83mm (奥行) × 114mm (高さ)
- (2) 重量 : 1.1 kg
 (ヒータ本体 0.7kg ヒータ取付金具 0.4 kg) *

(2) 各部の名称(外観図の照番に一致)と機能及び動作

照番	名称	機能及び動作
1	ヒータ本体	
-1	電源スイッチ	電源スイッチをONにすると装置に電源が供給される。
-2	温度調節つまみ	適切な患者口元温度となるようにヒータの温度を調節する。メモリ数字が「0」で最小温度設定、「9」で最大温度設定になる。
-3	電源 LED	電源の ON/OFF 状態を表示。ON で点灯する。
-4	故障 LED	ヒータが規定の温度を超えた場合に機械的なスイッチで電源を遮断する感熱遮断器が動作した時に LED が点灯する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

-5	バッグ脱着ネジ	ヒータ本体専用のカムピュアー呼吸治療器（承認番号：21600BZY00420000）の構成部品である「加湿・吸入専用水入りバッグ」の取り付け・取り外し。
-6	ネプライザーアダプター接続口	酸素ガスと共に「加湿・吸入専用水入りバッグ」の導入路を通じて吸い上げられた精製水を霧状にする、ヒータ本体専用のカムピュアー呼吸治療器（承認番号：21600BZY00420000）の構成部品である「ネプライザーアダプター」との接続及び固定。
-7	電源コード	電源を供給する。
-8	ハンガー	ヒータ本体をヒータ取付金具に固定する際に使用する。
-9	ニードル管	「ネプライザーアダプター」内で酸素ガスの流速が速くなって圧力が低下するとベンチュリー効果で吸い上げられた「加湿・吸入専用水入りバッグ」内の水が流れる。ケースとの間に断熱用のパッキンを使用。
-10	ケース	内部部品を固定し保護する。
2	ヒータ取付金具	ヒータ本体を支柱等に取り付ける際に使用する。

5. 作動・動作原理

カムピュアー呼吸治療器（承認番号：21600BZY00420000）の構成部品であるネプライザーアダプター（以下、アダプターという）に酸素ガスが流れると、アダプター内で酸素ガスの流速が速くなり、周辺の圧力が大気圧よりも低下する現象（ベンチュリー効果）が発生する。これにより、アダプター内に外気が吸い込まれ、同時にカムピュアー呼吸治療器（承認番号：21600BZY00420000）の構成部品である加湿・吸入専用水入りバッグ（以下、バッグという）内の精製水が吸い上げられる。吸い上げられた精製水は、ヒータ本体を通過することにより加湿され、次にアダプター内で酸素ガスと混じり霧状になり、空気と混じり患者へ供給される。吸い込まれる空気量は、アダプターの酸素濃度調整ダイヤルの設定により変化する。ヒータの温度は、ヒータ本体の温度調節ツマミにより設定され、ニードル管内部の温度センサで一定に保たれる。

【使用目的、効能又は効果】

人工呼吸器又は麻酔器等に接続して使用し、患者への供給ガスを加湿及び加湿すること。

【品目仕様等】

1. 性能

- (1) 23 ±2 の環境下で温度調節ツマミ「9」設定時、開始30分後の患者口元のガス平均温度は37 ±2 以内。
- (2) 作動流量範囲（4～15L/min at 0.4MPa）の加湿器出力は33mgH₂O/L以上。 **

【操作方法又は使用方法等】

1. 機器の設置

- (1) 以下のことに注意し、設置すること。
 - ・ 水のかからない場所、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - ・ 傾斜、振動、衝撃等（運搬時を含む）、安全な設置状態に注意すること。
 - ・ 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は電源入力）に注意すること。
 - ・ アースを正しく接続すること。
 - ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - ・ 磁気共鳴撮影法（MRI）などの磁場のある室内では使用しないこと。

2. 使用前

- (1) ヒータ本体の表面に汚れや破損のないことを確認する。
- (2) 電源スイッチがOFFであること及び温度調節ツマミが左方向いっぱいであることを確認する。以下、流量計などの組み合わせて使用する機器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。 *
- (3) ヒータ本体専用のアダプターを、ネプライザーアダプター接続口に接続する。
- (4) ヒータ本体専用のバッグをヒータ本体底面のバッグ脱着ネジへ差し込み、バッグ脱着ネジを「つける」の方向に回してバッグを確実に固定する。アダプターのリサーキュレーションチューブをバッグ前面上部のリサーキュレーションチューブ接続口に取り付ける。 *
- (5) アダプターに恒圧式酸素流量計を取り付ける。大気圧式酸素流量計では、正確な流量が得られない。
- (6) 上記(3)～(5)のセットを酸素流量計のツマミが完全に閉じていることを確認したのち、酸素用壁取付式配管端末器に接続する。患者と酸素用壁取付式配管端末器が遠い場合は、適切なポールを患者の近くに配置し、付属のヒータ取付金具にヒータ本体を取り付けて固定する。 *
- (7) 患者側の呼吸管の一端をアダプターの呼吸管接続口に接続し、酸素流量計の目盛りを4～15L/min (at 0.4MPa) の範囲内で設定して作動する。 **
- (8) 呼吸管のもう一端をエアロゾルマスク等に接続する。
- (9) アダプターの酸素濃度調整ダイヤルを回して、酸素濃度を設定する。設定濃度によって患者へ供給するガス量が変わるので、ヒータ本体に記載されているトータルフロー表を参考にする。
- (10) 水粒子の結合した水滴がリサーキュレーションチューブに流れてバッグに戻ることを確認する。
- (11) ヒータ本体の電源コードをコンセントに差し込み、ヒータ本体の電源スイッチをONにする。
- (12) 温度調節ツマミを右方向の適切な位置まで回し、温度が安定するまで15分以上待つ。
- (13) その後、温度調節ツマミを変更した場合は、噴霧の温度が安定するまで15分以上待つこと。

3. 使用中

- (1) 呼吸管の中で結露した水が一箇所に貯留しないように、定期的に除去する。また、必要によりウォータートラップ等を使用すること。
- (2) 酸素流量計の目盛りを4～15L/min (at 0.4MPa) の間で設定し作動させ、酸素流量を常時確認すること。 **
- (3) バッグの交換
 - 1) 電源スイッチをOFFにし、酸素の供給を止める。設定温度を変更しない場合は温度調節ツマミを動かす必要はない。
 - 2) バッグを外し、新しいバッグをヒータ本体に接続する。
 - 3) 酸素流量を設定後、ヒータ本体の電源スイッチをONにして作動する。

4. 使用后

- (1) 使用后、温度調節ツマミを左方向いっばいに回し、ヒータ本体の電源スイッチをOFFにする。電源コードをコンセントから抜き、ヒータ本体の温度が下がるまで10分以上放置する。
- (2) バッグ、アダプター及び流量計を外す。 バッグ、アダプターは単回使用品なので廃棄すること。
- (3) 清掃 *
 - 1) 必要に応じて薄めた中性洗剤、3%の過酸化水素水、又は消毒用アルコールを用いて表面を拭く。上記以外の薬品を使用する場合、弊社へ連絡すること。
 - 2) ニードル管内部を洗浄する場合は、注射器を使用し、蒸留水をニードル管内に注入して内部を洗い流す。
- (4) ニードル管内にほこりが貯まらないよう適切な処置をして保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ヒータ本体に接続する機器は単品の医療機器なので、その添付文書を参照すること。
- (2) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- (3) 気管チューブ及び気管切開チューブと接続する場合には必ずTコネクタを使用すること。
[直接呼吸管と接続すると呼吸できなくなるため]
- (4) 水がリサーキュレーションチューブに流れなくなる前に新しいバッグと交換すること。また、バッグが空のまま使用しないこと。
- (5) バッグを交換するときは、必ず電源スイッチをOFFにすること。
- (6) 機器を使用する前に次の事項に注意すること。
 - ・ スwitchの接触状況、温度調節ツマミの設定などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - ・ 電源コードに異常がないか確認すること。
 - ・ リサーキュレーションチューブに水が流れているかを必ず確認すること。
[流れていない場合には十分な加湿ができないため]
- (7) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - ・ 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ・ 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること。
 - ・ 機器に患者が触れることのないように注意すること。
- (8) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - ・ 定められた手順により温度調節ツマミを使用前の状態に戻し、電源スイッチをOFFにすること。*
 - ・ 電源コードの取り外しに際しては、電源コードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
- (9) 故障LED点灯時、又は故障と考えられる時は使用を中止し、修理は専門家に任せること。
- (10) 電源スイッチは一時的な中断に使用し、長時間使用しない場合はコンセントから電源コードを抜くこと。
- (11) ヒータ本体を滅菌しないこと。また、消毒剤の中に浸さないこと。
[重大な故障の原因となるため]
- (12) 付属のヒータ取付金具には、ヒータ本体以外の機器を使用しないこと。
- (13) ヒータ本体の廃棄は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従い適切に処理すること。
- (14) バッグを取り付ける際は、バッグ脱着ネジを回し、取り付けること。バッグを回しながら接続しないこと。
- (15) 無理な力が加わると、バッグ脱着ネジが外れたり破損したりする可能性がある。*
- (16) 使用に当たっては「呼吸回路温度計」「警報機能付の酸素濃度計」を使用し、常時確認すること。
- (17) ネブライザーアダプターは、無理に締め付けるとネジ部が破損する可能性がある。*
- (18) バッグが正しく接続されていないと噴霧されないことがある。*
- (19) 本品は目的用途以外には使用しないこと。***
- (20) 他の医療機器と組み合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。***

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 周囲温度：0～50、相対湿度：30～85%RH
- (2) 水のかかる場所は避けること。
- (3) 気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオン分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのないこと。
- (4) 振動・衝撃等(運搬時を含む)から影響を受けないこと。
- (5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所は避けること。
- (6) 動作保証条件
周囲温度：10～30、相対湿度：30～75%RH

2. 有効期間・使用の期限

- 7年 [自己認証(当社データ)による]
(指定の定期点検・オーバーホールを実施した場合)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

詳細は本品の取扱説明書を参照すること。

- (1) 電源コードをコンセントに差し込み、ヒータ本体の電源スイッチをONにした後、電源LEDが点灯し、故障LEDが消灯していること。

2. 業者による保守点検事項

詳細は本品の取扱説明書を参照すること。

- (1) 定期点検
3年に1度、ヒータ付きニードル管と内蔵パッキンの交換を行うこと。*
- (2) 異常発生時
点検中又は使用中に何らかの不可解な点や異常を感じた場合は、使用を中止して弊社へ連絡すること。
- (3) 保守部品の供給
機器の性能・機能を維持するための保守部品の供給は、製造完了後7年までについては保証できるが、それ以降については供給できない場合もある。

【包装】

1台/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者及び製造業者

泉工医科工業株式会社

埼玉県春日部市浜川戸2-11-1

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011