

機械器具 06 呼吸補助器  
管理医療機器 加温加湿器 70562000

特定保守管理医療機器 **カームピュアーヒータ RH-1**  
\* SC、QC

**【警告】**

1. 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。[短いと気管熱傷のおそれがある]
2. 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コネクターを使用すること。[直接呼吸管と接続すると呼吸ができなくなる]

**【禁忌・禁止】**

併用医療機器

1. 人工鼻と併せて使用しないこと。[相互作用の項参照]
2. ベンチレーターと併せて使用しないこと。

[相互作用の項参照]

使用方法

1. 可燃性の麻酔薬のあるところでは使用しないこと。  
[発火のおそれがある]

**【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

カームピュアーヒータ 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 I 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 : SC 88mm (幅) × 83mm (奥行) × 114mm (高さ)  
\* QC 88mm (幅) × 83mm (奥行) × 132mm (高さ)

\* (2) 重量 : SC 1.1 kg

(ヒータ本体 0.7kg ヒータ取付金具 0.4 kg)

\* QC 1.2 kg

(ヒータ本体 0.8kg ヒータ取付金具 0.4 kg)

4. 外観図及び各部の機能、動作

(1) 外観図

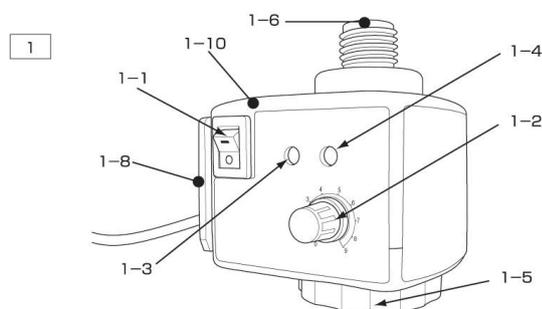


図 1. SC ヒータ本体正面

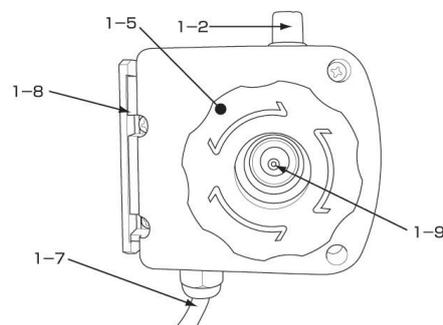


図 2. SC ヒータ本体底面

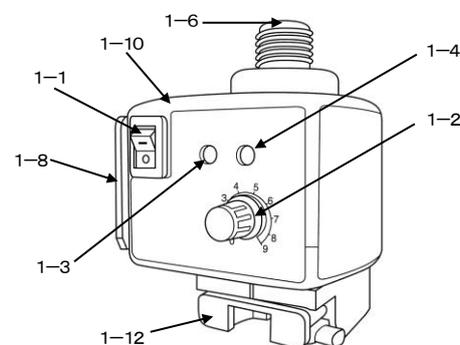


図 3. QC ヒータ本体正面

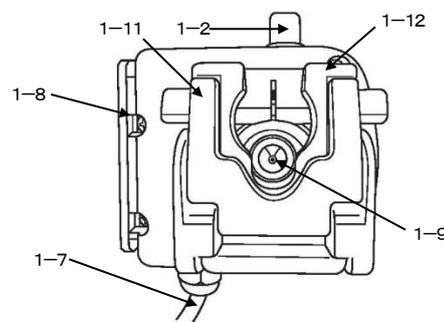


図 4. QC ヒータ本体底面

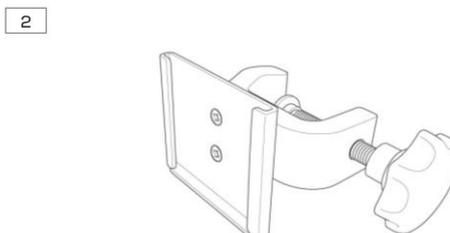


図 5. ヒータ取付金具

取扱説明書を必ずご参照下さい。

## (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	温度調節ツマミ	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。 目盛り数字が「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。
-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	ネブ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滅菌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「ネブ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	「ネブ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。
-11	* レバー	* 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。
-12	* スライダ	* 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。
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。

## 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ブ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）内の滅菌精製水が吸い上げられる。吸い上げられた滅菌精製水は、ヒータ本体を通過することにより加温され、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ーで一定に保たれる。

## 【使用目的又は効果】

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

加温及び加湿すること。

## 【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。

- 1) 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を生ずるおそれのない場所に設置すること。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) アースを正しく接続すること。
- 5) 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。
- 6) 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目盛り0であることを確認する。以下、流量計などを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。

(3) ヒータ本体専用のアダプターを、ネブライザーアダプター接続口に接続する。

\* (4) SCの場合、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固定する。

QCの場合、レバーを下げてロックを外し、スライダを押し下げてバッグの口栓のネジ部をスライダ中に完全に押し込んだ後、スライダを赤ラインが見えるまで手前に押し出す。

レバーを上げてロックし、バッグを固定する。

\* (5) 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。

(6) 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。

\* (7) 上記(3)～(6)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をハンガーに固定する。

(8) 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) の範囲内で設定し作動させる。[酸素の元圧が0.4MPaを下回ると15L/minの流量が得られない場合がある]

(9) 呼吸管の另一端をエアゾルマスク等に接続する。

(10) 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。

(11) 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。

(12) ヒータ本体の電源コードをコンセントに差し込み、電源スイッチをONにする。

(13) 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。

(14) 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。

## 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。

(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。[酸素の元圧が0.4MPaを下回ると15L/minの流量が得られない場合がある]

(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にして作動させる。

#### 4. 使用後

- (1) 使用後、温度調節ツマミを目盛り0まで回し、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。
- (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こと。上記以外の薬品を使用する場合、弊社まで連絡すること。
  - 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、内部を洗い流すこと。
- (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保管する。

#### 5. 併用可能な医療機器

- (1) カームビューア呼吸治療器

#### 使用方法等に関連する使用上の注意

1. 機器を使用する前に次の事項に注意すること。
  - (1) 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可能性がある]
2. 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。
3. 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が点灯するおそれがある]
4. SCのバッグ脱着ネジを過度に締め付けないこと。[外れたり破損したりする可能性がある]
5. QCのレバーを過度な力で押し込んだり、捻ったりしないこと。[破損する可能性がある]
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、火傷のおそれがある]
7. 使用にあたっては「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。

#### 【使用上の注意】

##### 重要な基本的注意

1. 他の医療機器と組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。
2. 酸素流量計の目盛り4.0L/min未満では使用しないこと。[噴霧されず、粘膜損傷のおそれがある]

#### 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	換気が困難となるおそれがある。	ネブライザーから出る霧（水粒子）が、人工鼻のフィルターを閉塞するおそれがある。
ベンチレーター	換気量が不正確になる。	ネブライザーアダプターが大気開放される構造であるため、人工呼吸器の換気量設定を維持できないおそれがある。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 保管の条件

周囲温度：0～50℃  
 相対湿度：30～85%RH（結露無きこと）  
 気圧：70～106kPa

##### 耐用期間

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】

##### 使用者による保守点検事項

点検項目：取扱説明書参照  
 点検頻度（時期）：使用毎  
 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。  
 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]

##### 業者による保守点検事項

点検項目：原則として製造業者が行うので弊社へ依頼すること。  
 点検頻度（時期）：3年に1回

#### 【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