

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

特定保守管理医療機器

加温加湿器 VH-1500

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- * ◆呼吸回路の患者さん側に人工鼻、フィルタ付人工鼻、フィルタを接続した状態で本品を使用しないでください[人工鼻の流量抵抗増大又は閉塞により、換気が困難となる恐れがあります]。(主要文献2参照)
 - * ◆MRI、電気メスと併用しないでください[誤動作や故障の恐れがあります]。
- ＜使用方法＞
- * ◆加温加湿器に給水する際は、ガスポートを使用しないでください[誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による呼吸回路内汚染の可能性あります]。(主要文献1参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体、取扱説明書、添付文書。以下の付属品は単品で、又は本体と適宜組み合わせで販売されます。

(付属品) 給水セット、加温加湿チャンバー

2. 電気的定格

＜本体＞

AC100～120V、50/60Hz、180W、クラス I 機器、B形装着部

3. 寸法及び重量

135(幅)×170(奥)×145(高)mm、1.1kg



4. 設定

1) ヒーターレベルとヒータープレート温(状態)の関係

ヒーターレベル	ヒータープレート温 / 状態	ヒーターレベル	ヒータープレート温 / 状態
0	スタンバイ	5	60℃
1	45℃	6	64℃
2	48℃	7	68℃
3	52℃	8	71℃
4	56℃	9	75℃

2) ヒータープレートと患者口元の温度との差

(@室温 23±2℃、呼吸回路 120cm)

ヒーターレベル	ヒータープレート温 (℃)	流量レンジ (L/分)	患者口元(Yピース)の温度(℃)
3	52℃	5～40 L /分	26～30℃
5	60℃	5～40 L /分	30～34℃
8	71℃	5～40 L /分	33～36℃

温度の精度 : ±3℃

5. 作動原理

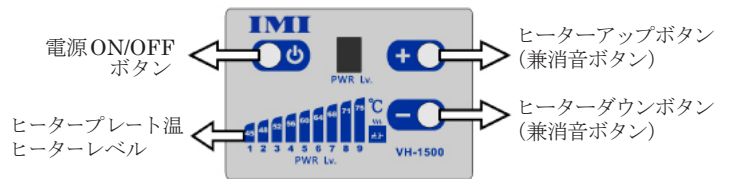
本体のヒータープレートが加熱されることにより、ヒータープレート上に取付けられた加温加湿チャンバー内の水から水蒸気を発生させ、人工呼吸器等のガス供給源から加温加湿チャンバーに取り込まれたガスを加温加湿する。ガスに含まれる水蒸気量はヒーターレベルの設定、及び取り込まれたガス流の流量レンジに依存する。

【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装置です。

【使用方法等】

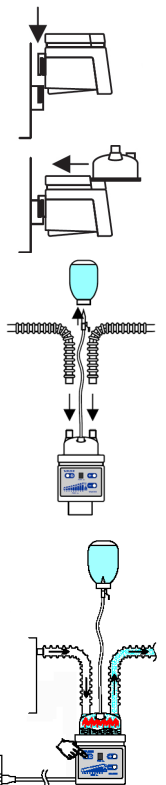
1. コントロールとインジケータ



電源ON/OFFボタン	ボタンを押すことで、VH-1500がONになります。再度押すことで、VH-1500がOFFとなります。
ヒーターアップボタン	ボタンを押すことでヒーターレベルが上昇します。アラーム音を止める場合にこのボタンを押すことで、2分間、アラーム音が停止されます。
ヒーターダウンボタン	ボタンを押すことでヒーターレベルが低下します。アラーム音を止める場合にこのボタンを押すことで、2分間、アラーム音が停止されます。

2. 加温加湿器のセットアップ

- ①本器を取付けブラケットに挿入してください(若しくは安定した台の上に設置してください)。
- ②使用用途に適した加温加湿チャンバーをヒータープレートに挿入してください。
- ③滅菌蒸留水入りのバッグに注水チューブを接続してください。
- ④ガスが送られてくる人工呼吸器からの呼吸回路を加温加湿チャンバーのインレットポートに接続してください。
- ⑤加温加湿チャンバーのアウトレットポートに呼吸回路の吸気側を接続してください。



3. 操作方法

- ①AC100V電源に接続してください。
- ②加温加湿チャンバーと呼吸回路が正しく接続されていることを確かめてください。
- ③人工呼吸器の電源を入れ、適正な作動確認を行ってください。
- ④電源ON/OFFボタンを押し、本体の電源をONにしてください。本体は前回OFFにした時点でのヒーターレベルで作動します。新品の場合、ヒーターレベルの設定は「0」となっています。
- ⑤ヒータープレートの温度を変える場合、ヒーターアップボタンあるいはヒーターダウンボタンを押してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ◆使用時は加温加湿チャンバーに揮発した水分(蒸気)が見られることを観察してください。通例、揮発した蒸気が見られます。
- ◆ガスフローが加温加湿チャンバー内に流れていない場合は、VH-1500をOFFにしてください。
- ◆チャンバー温と室温の違いから呼吸回路に水分が結露します。その結露した水を集めるため、呼吸回路にはウォータートラップを挿入するようにしてください。
- ◆ヒータープレートへのヒーターレベルを0に設定した場合、VH-1500はスタンバイ状態となり、ヒータープレートは加温されません。
- ◆オーバーヒート防止機能が作動した場合、ヒータープレートは加温されず、コントロールパネルのPWR Lv.に「H」が表示されます。
- ◆使用後は必ず電源をOFFにした後で電源プラグを電源コンセントから抜いてください。電源をOFFにせずに電源プラグが抜かれた場合、次に電源プラグを電源コンセントに差し込むとVH-1500は直ちに電源ONの状態となり、前回と同じヒータープレートへのヒーターレベルで加温加湿が開始されます。そのため使用される患者さんにとって必ずしも適切ではない加温加湿レベルとなる可能性があります。
- ◆Yピースでの吸入ガス温度はヒータープレート温とは異なります。温度差は呼吸回路の太さ、長さ、流量、室温からの影響によって異なります。
- ◆Yピースでの正確な吸入ガス温を知るために、温度計の使用が推奨されます。
- ◆蒸留水を入れていない加温加湿チャンバーを加温することのないようにしてください。
- * ◆温度計を呼吸回路の患者側の端に正しく設置し、患者さんに送られるガス温度を必ずモニタしてください[行わない場合、患者さんへ送られるガスの温度が高くなり、気道熱傷の可能性があります]。
- * ◆36℃を超える水を追加しないでください[適正な加温・加湿を保つため]。
- * ◆多くの場合、呼吸回路内に結露が発生します。ウォータートラップが最も低い位置になり、ウォータートラップに結露した水が流れ、排水されるように呼吸回路をセットしてください。本器は、必ず患者さんより低い位置になるように据付けてください[患者さんの安全が損なわれる可能性があります]。
- * ◆注水ポートを使用して給水する際には注水ポート用のキャップを再接続しないでください[再接続するとリークの原因となることがあります]。
- * ◆可燃性麻酔薬のある環境では使用しないでください[可燃性麻酔薬が使用された場合、爆発の危険があります]。
- * ◆本器をONにしている場合、ヒータープレートに触らないでください[火傷の危険性があるため]。

＜相互作用＞

* (併用禁忌)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	電磁障害によって誤動作や故障の恐れがあります。
一般的電気手術器(電気メス)	使用禁止	高周波エネルギーによって誤動作や故障の恐れがあります。
人工鼻	加温加湿器と人工鼻の併用禁止	人工鼻の流量抵抗増大又は閉塞により、換気が困難となる恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管温度 : -10～55℃

保管相対湿度 : 5～95%

2. 耐用期間

本体5年間[自己認証(製造業者データ)による]

ただし、指定された保守点検及び消耗品の交換が実施され、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

＜保守＞

- ①電源コードに損傷の無いことを確認してください。損傷が見られた場合、交換してください。
- ②ヒータープレートをチェックし、ひっかき傷、汚れ、湿気が見られないことを確認してください。これらが見られた場合、IMI(株)が認定するサービスマンに連絡し、点検を受けてください。
- ③必要に応じてクリーニングを行ってください。

＜毎月の検査＞

- ①本器の電源ケーブルに破損がないことを検査し、必要に応じて取替えてください。
- ②ヒータープレートの表面が清潔で、局部腐食やえぐりがないことを確かめてください。腐食等は軽く研磨することで取り除くことができます。

＜消毒＞

柔らかい布に以下の薬剤あるいは水を湿らせ、VH-1500の表面を清拭してください。

- ・メタノール変成アルコール
- ・イソプロピルアルコール
- ・清潔な水

＜廃棄＞

廃棄する場合、関連国内法規に従ってください。

2. 業者による保守点検事項

アイ・エム・アイ(株)の認定するサービスマンによる、1年毎の保守点検が必要です。

【主要文献及び文献請求先】

(主要文献)

1. 薬食審査発第0315001号/薬食安発第0315001号「加温加湿器に係る使用上の注意の注意等の自主点検等について」(平成16年3月15日、厚生労働省)
2. 薬食安発第0911004/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21年9月11日、厚生労働省)

(文献請求先)

アイ・エム・アイ株式会社 レスビラトリ・ケア部
TEL: 048-968-4442

【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): VADI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
YANGMEI (パディメディカルテクノロジー社)
(台湾)