

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 PMH8000

【警告】

- ◆ 本装置は患者さん及び人工呼吸器等より低い位置に設置してください[呼吸回路内の水が誤って患者さん及び人工呼吸器に流入するおそれがあります]。
- ◆ 温度/湿度プローブは、指定された呼吸回路内の正しい接続口に取り付けてください[適切な温度制御ができなくなるおそれがあります]。
- ◆ 使用中にヒータープレートやチャンバの金属部分に触れないでください[火傷のおそれがあります]。

<併用医療機器>

- ** ◆ チャンバには滅菌蒸留水を入れてください[滅菌蒸留水以外の液体は、患者さんへ傷害を与えるおそれがあります]。
- ◆ チャンバに30℃以上の温水を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]。
- ◆ チャンバに給水する際には、給水ポートを使用してください[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人工呼吸回路内汚染の可能性があります]。(主要文献 1.参照)

【禁忌・禁止】

- ◆ 本装置は麻酔剤や爆発の可能性があるガス(高濃度酸素等)の周りでは使用しないでください[火災のおそれがあります]。
- ◆ チャンバに給水する際に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人工呼吸回路内汚染の可能性があります]。(主要文献 1.参照)

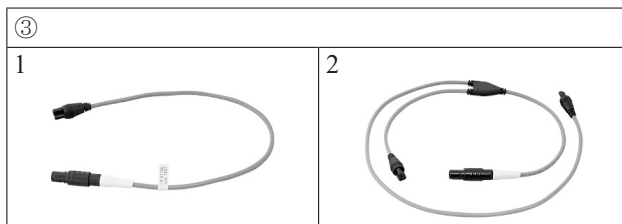
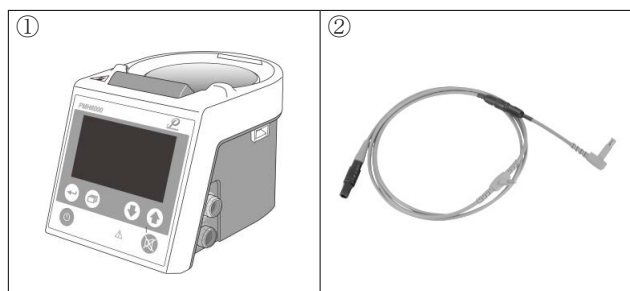
<併用禁忌>

- ◆ 人工鼻とは併用しないでください[人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあります]。(主要文献 2.参照)
- ◆ MRI環境下での使用はしないでください[誤動作、故障、破損、火災等の起こるおそれがあります]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

No.	名称
①	本体装置
②	温度/湿度プローブ
③	1 シングルヒーターワイヤーアダプター
	2 デュアルヒーターワイヤーアダプター



<電氣的定格>

電源電圧	AC100V
電源周波数	50/60Hz
電源入力	250VA
電撃に対する保護の形式	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度	IPX1

2. 形状、寸法

寸法: 140mm (W) × 204mm (D) × 149mm (H)

3. 作動原理

ヒータープレートを加熱しチャンバ内の水を加温することにより、チャンバ内を通過する吸気ガスが加温加湿され、呼吸回路を通り患者さんへ送られる。温度/湿度センサー及びヒーターワイヤーを用いてチャンバの出口温度を、コントロール部にあるマイクロプロセッサによりコントロールする。

4. 使用環境条件

温度: 18~26℃

湿度: 30~75%(非結露)

【使用目的又は効果】

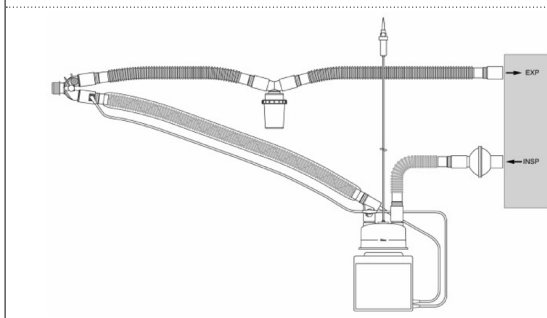
人工呼吸器等に接続して使用し、患者さんへの供給ガスを加温加湿する。

【使用方法等】

<使用準備>

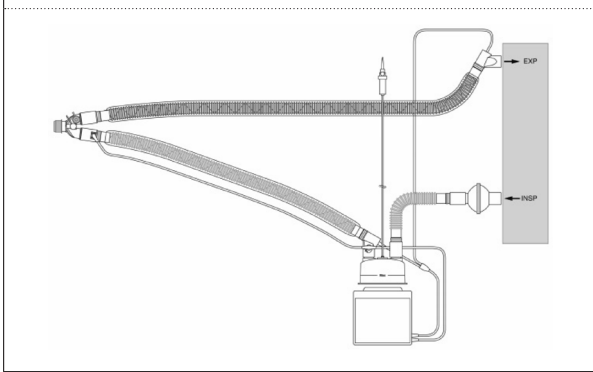
- ** 1. 本体装置にチャンバを取付け、チャンバに滅菌蒸留水を入れてください。
2. 呼吸回路を接続してください。
3. 温度/湿度プローブ及びシングルヒーターワイヤーアダプター(又はデュアルヒーターワイヤーアダプター)を接続してください。

● シングルヒーターワイヤー呼吸回路

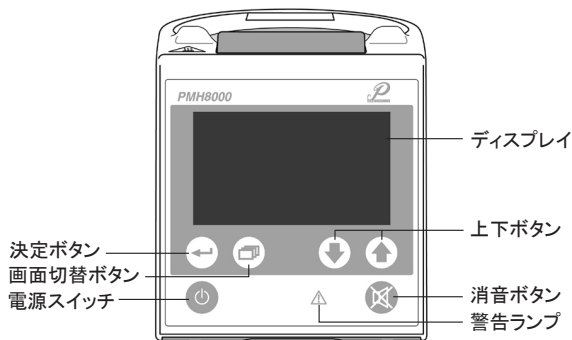


取扱説明書を必ずご参照ください。

●デュアルヒーターワイヤー呼吸回路



<前面パネル>



<使用操作>

1. 電源ケーブルをAC100V電源に接続してください。
2. 人工呼吸器等を作動させて呼吸回路のリークテストを行ってください。
3. 電源スイッチをON(起動)にしてください。
4. 動作モード(IPPV又はNPPV)を選択してください。
5. 画面切替ボタンを長押し後、選択画面でチャンバ出口温度及び口元温度をそれぞれ選択し、上下ボタンで任意の温度に設定してください。
6. ディスプレイに表示されるチャンバ出口温度及び口元温度が安定してから患者さんに接続してください。

<併用機器>

一般的名称	販売名	承認/認証番号	製造販売業者
加温加湿器	加湿器用 チャンバ PMC-300AF	21900BZX00745000	自社
加温加湿器	加湿器用 チェンバー	20900BZY00868000	
単回使用人工呼吸器呼吸回路	LTV ディスポ呼吸回路	22000BZX01302000	
呼吸回路セット	ブリージングシステム	223AFBZX00112000	
呼吸回路セット	EHW 呼吸回路	226AFBZX00005000	

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆ 弊社が推奨するチャンバや呼吸回路を使用してください。
- ◆ 併用機器の取扱説明書及び添付文書も必ず参照してください。
- ◆ 患者さんに使用する前に、漏れや部品の欠陥がないことを確認してください。
- ◆ 使用中は動作状況に注意し、定期的に患者さんへ供給されているガスの温度を確認してください。
- * ◆ 安全装置のサーモスタットが働いている場合は、表示は全て消えて、電源スイッチを押しても、本装置は作動しません。

<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
人工鼻	併用しないこと。	人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある。
MRI	併用しないこと。	誤作動、故障、破損、火災等のおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

<保管環境条件>

温度：-20～60℃
湿度：10～95%(非結露)

<耐用期間>

9年[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ◆ 本装置を使用する前に、取扱説明書に記載の日常点検表に従って、正常に作動することを確認してください。
- * ◆ 本装置に汚れが確認できた場合は、柔らかい布で清拭してください。
- * ◆ 本装置のクリーニングが必要な場合は、取扱説明書の「7.3 クリーニング」の記載に従って実施してください。

2. 業者による保守点検事項

- ** ◆ 「保守点検仕様明細書」に従い業者に依頼してください。

【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)

- ** 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