

取り付けが適切でない場合、患者さんに送られる吸入ガス温度は41℃を超える可能性があります。

◆使用中に温度プローブの先端に物が触れることの無いようにしてください。

<相互作用>

(併用注意)

- ◆本器が放射線治療室内(注1)に持ち込まれた場合、誤作動を引き起こす可能性があります[放射線(電磁波又は粒子線)により、本器の回路に影響が及ぶことがあります]。
- ◆本器を処置上やむを得ず治療室内(注1)に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるよう準備しておいてください。

注1: 主要文献3に記載の放射線治療室内及び治療室内

<その他の注意>

- ◆安全性、信頼性、及び性能を担保するため、下記の条件を守ってご使用ください。
 - ① 付属の添付文書及び取扱説明書に従って使用・保守、及び修理してください。
 - ② 取り付けは、添付文書、取扱説明書に従ってください。
 - ③ 電気ショックを避けるため、ホスピタルグレードのコンセントへ接続し、アースを確保してください。
 - ④ 整備時には必ず電源を切ってください。
- ◆熟練した方が使用してください。
- ◆病院の感染防止のためのガイドラインに沿って、加温加湿チャンバー、呼吸回路を交換してください。
- ◆ご使用になる前に、添付文書及び取扱説明書を良くお読みになってください。この添付文書、及び併用される機器の取扱説明書の指示事項を守ってご使用ください。

【貯蔵・保管及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

周囲温度：－10～＋50℃

相対湿度：5～95%

2. 耐用期間

本体：5年[自己認証(製造業者データによる)]

但し、指定された保守点検及び消耗品の交換を実施され、清掃、交換を含め添付文書通りに使用された場合。

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

<保守>

- ① 保守を行う前に、必ず電源から外してください。
- ② 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。
- ③ ヒータープレートをチェックし、ひっかき傷、汚れ、湿気、腐食、溝、穴等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。
- ④ 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、必要に応じて取り替えてください。
- 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無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行うことができます。

<消毒>

柔らかい布に以下の薬剤あるいは水を湿らせ、本器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、電子機器／その他付属品の廃棄についての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。

【包装】

本体：1台／箱

その他の構成部品：1式／箱、1個／袋又は箱

【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)
3. 薬食安発第0229第1号「放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について」(平成24年2月29日、厚生労働省)

(文献請求先)

アイ・エム・アイ株式会社 人工呼吸器部

住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12

TEL：048-968-4442

E-mail: support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12

TEL：048-988-4411(代)

製造業者名(国名)

製造元：VADI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
(バディメディカルテクノロジー社)(台湾)

製造所：VADI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
(バディメディカルテクノロジー社)(台湾)

類別 機械器具06呼吸補助器
管理医療機器 一般の名称 加温加湿器 JMDN 70562000
(呼吸回路セット JMDN 70566000)

特定保守管理医療機器 販売名 加温加湿器 VH-3000

【警告】

<併用医療機器>

- ◆電源から切り離す手段として電源プラグを使うので、電源プラグが簡単に届く位置に本器を設置してください。また、着脱が困難なコンセントは使用しないようにしてください。

<使用方法>

- ◆使用前に本書及び取扱説明書を熟読してください。
- ◆本器の詳しい操作、使用時の注意事項、仕様については取扱説明書を熟読してください。
- ◆受け取り時や使用開始時に、傷んでいたり落としてしまった場合、使用しないでください。
- ◆給水セットを使用する場合、加温加湿チャンバー最大水位まで注水した後、クランプを閉じ、注水用バッグは次の注水まで本器から下の位置にしてください。誤って、注水用バッグから加温加湿チャンバーに蒸留水が入り続けることを防止するためです。
- ◆適正な加温・加湿を保つため、加温加湿チャンバーを通過するガスの最大吸気流量は、S、AF、HCタイプは180L/分、Nタイプは70L/分(40秒以内)を超えないようにしてください。
- ◆ご使用の際、呼吸回路接続部や注水ポートのキャップが緩んだり、はずれている加温加湿チャンバーは使用しないでください。
- ◆加温加湿チャンバー内の水量が適正であること、メインフロートが正常に機能していることを定期的に確認してください。
- ◆滅菌蒸留水バッグと加温加湿チャンバーの高低差は、50cm以上となるようにしてください。
- ◆加温加湿チャンバー内の水が、呼吸回路に入ること防止するため、本器を10度を超えて傾けないでください。
- ◆加温加湿チャンバーからガスまたは水が漏れる場合、本器の電源をOFFにして、加温加湿チャンバーを新品に交換してください。
- ◆患者さんに接続する前にガスが供給され、本器を流れていることを必ず確かめてください。
- ◆ガス流が止まったり、妨げられた場合、本器の電源を切ってください。
- ◆加温加湿チャンバーの水量を定期的にモニタし、必要に応じて注水してください。
- ◆加温加湿チャンバーに給水する際には、注水ポートを使用、または自動給水が可能なAFタイプをお

- 使ってください[加温加湿チャンバーのガスの出入口を使用した場合、注水作業後に誤接続の可能性及びガス出入口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)
- ◆人工呼吸器に付随するコンセントの電力定格が加温加湿器の必要とする最大電力定格に満たないことがあります。詳細は人工呼吸器の取扱説明書を参照してください。
- ◆36℃を超える水を追加しないでください。
- ◆加温加湿チャンバーには必ず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に傷害を与える可能性があります]。
- ◆患者さんに装着する前に、呼吸回路に漏れやリークがなく人工呼吸器が正常作動することを適切な試験で確かめてください。
- ◆Non-ヒーターワイヤモードでは多くの場合、呼吸回路内に結露が発生します。Non-ヒーターワイヤモードではウォータートラップを使用してください。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え付けてください。
- ◆本器はAC100V電源(商用電源、医用コンセント等)でご使用ください。直流-交流変換器(DC-ACインバータ) 或いは無停電電源装置(UPS)等を用いる場合、供給されるAC100V電源は、商用電源及び医用コンセント等と同一の品質・性能であることが必要です。矩形波インバータのように、商用電源及び医用コンセント等と異なる品質・性能の(歪みのある正弦波による)AC100Vが供給された場合、本器の正常作動は保証できません。併用される直流-交流変換器(DC-ACインバータ) 或いは無停電電源装置(UPS)等の取扱説明書を熟読のうえ、本器にご使用ください。不明点等についてはIMI(株)が認定するサービスマンにお問い合わせください。
- ◆本器は医師若しくは医師の指示のもと医療従事者等が操作してください。取り扱いを熟知していない場合、本器を操作しないでください[熟知していない人が操作した場合、安全な作動状態を維持できません]。
- ◆呼吸回路をブランケット等で覆うことのないようにしてください。
- ◆本器を移動、メンテナンス、修理、あるいはクリーニングをしている際は、本器の作動／非作動にかか

取扱説明書を必ずご参照ください。

- わらずヒータープレートに温度に注意してください。
- ◆ 以下の場合、電源から本器を外し、IMI㈱が認定するサービスマンに点検または修理をご依頼ください。
 - a) 電源コードが断線・破損。
 - b) 本器を落下、転倒させた。
 - c) 本器から煙・異臭・異音の発生。

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- ◆ 本器と人工鼻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る過度の吸湿により、流量抵抗が増大したり、人工鼻が閉塞し、換気が困難となるおそれがあります。また、人工呼吸器等の低圧アラーム値の設定によっては、回路の外れやリークが生じて低圧アラームが作動しなくなるおそれがあります]。(主要文献2参照)
- ◆ 高周波外科用器具や短波/マイクロ波出力機器や携帯電話などの器具は、本器の機能に影響する可能性がありますので、周囲では使用しないでください。
- ◆ MRI(磁気共鳴画像装置)と併用しないでください。

＜使用方法＞

- ◆ 加温加湿チャンバーはデイスポーザブルです。再使用しないでください。
- ◆ 加温加湿チャンバーの最高水位の線を越えて水を入れないでください。加温加湿チャンバーに水を入れ過ぎると、液体が呼吸回路や患者さんに入る恐れがあります。
- ◆ 加温加湿チャンバーに給水する場合、ガス出入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(気道熱傷)、ガス出入口を介した菌による人工呼吸回路汚染の可能性があります]。(主要文献1参照)
- ◆ 呼吸回路が皮膚に触れないようにしてください。患者さんが火傷す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]。
- ◆ 可燃性麻酔薬が使用された場合、爆発の危険があります。可燃性麻酔薬のある環境では使用しないでください。
- ◆ 本器をONにしている場合、火傷の危険性があるため、ヒータープレートに触らないでください。
- ◆ 修理をする時はIMI㈱が認定するサービスマンにご依頼ください。それ以外の方が修理を行うことは絶対にお止めください。
- ◆ 正常に作動していない場合や仕様内で作動していない場合、使用しないでください。ユーザーによる修理は行わず、故障中などの適切な表示を行い、直ちにIMI㈱が認定するサービスマンに点検、修理をご依頼ください。

- ◆ 怪我や電気ショックを防ぐとともに、本器の損傷を避けるため、分解、改造は行わないでください。修理をする時は、IMI㈱が認定するサービスマンにご依頼ください。
- ◆ 以下の付属品は再使用禁止。
 - ・加温加湿チャンバー
 - ・給水セット
 - ・呼吸回路セット

【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て販売されます。

(付属品) 給水セット、加温加湿チャンバー、呼吸回路セット、温度プローブ、ヒーターワイヤアダプタ

2. 電氣的定格

＜本体＞

AC100～120V、50/60Hz、350VA

3. 機器の分類

クラスⅠ機器、B形装着部、IPX0

4. 寸法及び重量

13.5(幅)×14.5(高さ)×16高さ奥行き)cm、1.48kg

5. 設定

1) 温度設定(回路出口温)(ヒーターワイヤモード時)
設定レンジ: 31～40℃

2) 温度差設定(設定温(回路出口温)と加温加湿チャンバー出口温との差)(ヒーターワイヤモード時)
設定レンジ: -5～+2℃

3) ヒーターレベルとヒータープレート温(状態)の関係
(Non-ヒーターワイヤモード時)

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

6. 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り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温度設定ボタン(回路出口温)及び温度差の設定(ヒーターワイヤモード時)、ヒーターパワーレベルの設定(Non-ヒーターワイヤモード時)、及び取り込まれたガス流の流量に依存する。

【使用目的、効能又は効果】

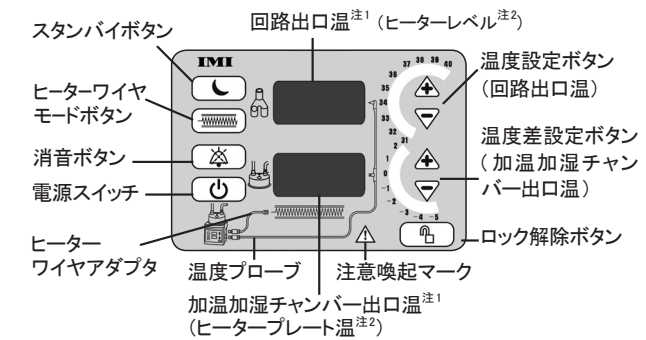
本器は、人工呼吸器等から送られる呼吸回路内のガスを加温加湿する装置で、呼吸管理に用います。

【品目仕様等】

加湿出力: 10mgH₂O/L 以上

【操作方法又は使用方法等】

1. コントロールとインジケータ



注1: ヒーターワイヤモード時

注2: Non-ヒーターワイヤモード時

2. 加温加湿器のセットアップ

- ① 本器及び付属品は使用前に損傷がないことを確認してください。
- ② 本器を取り付けブラケットに挿入してください(もしくは安定した台の上に設置してください)。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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

- ① AC100V 電源に接続してください。
- ② 呼吸回路を本器、人工呼吸器に正しく接続してください。Non-ヒーターワイヤモードで使用する場合、呼吸回路の吸気側と呼気側にウォータートラップが装着されていることを確認してください。
- ③ 温度プローブを本器、加温加湿チャンバー(ガス出口)、Yピース(吸気側)に接続してください(ヒーターワイヤモードにて使用する場合)。

- ④ 呼吸回路の吸気側にヒーターワイヤが挿入されていること、ヒーターワイヤが本器に正しく接続されていることを確認してください(ヒーターワイヤモードにて使用する場合)。
- ⑤ 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認してください。
- ⑥ 人工呼吸器の電源を入れ、リークテストを含め適正な作動確認を行ってください。
- ⑦ 電源スイッチを押し、本体の電源をONにしてください。
- ⑧ 使用するモード(ヒーターワイヤモードあるいはNon-ヒーターワイヤ)を設定してください。
- ⑨ ヒーターワイヤモードでは、設定温(回路出口温)及び温度差を設定してください。Non-ヒーターワイヤモードではヒーターレベルを設定してください。
- ⑩ ウォームアップには少なくとも30分かかります。この間にアラームが作動しないことを確認してください。アラームが作動した場合、取扱説明書を参照してください。
- ⑪ 使用中に人工呼吸器の作動が一時停止される場合(例:吸引)、本器の電源をいったんOFFにする、あるいはスタンバイに設定してください。人工呼吸器の作動が再開された際には、本器の作動を必ず再開してください。

【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、本器を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、ヒーターワイヤを使用しない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。
- ◆ 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本器は直ちに電源ONの状態となり、前回と同じ設定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。
- ◆ 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。
- ◆ 正しい作動を得るため、温度プローブは呼吸回路に正しく取り付けられる必要があります。温度プローブの