

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-3000

【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、換気が困難となるおそれがあります〕。(主要文献2参照)
 - ◆ MRI、電気メスと併用しないでください〔誤動作や故障のおそれがあります〕。
- ＜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、BF形装着部、IPX1

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
1	45℃
2	48℃
3	52℃
4	56℃
5	60℃
6	64℃
7	68℃
8	71℃
9	75℃

6. 作動原理

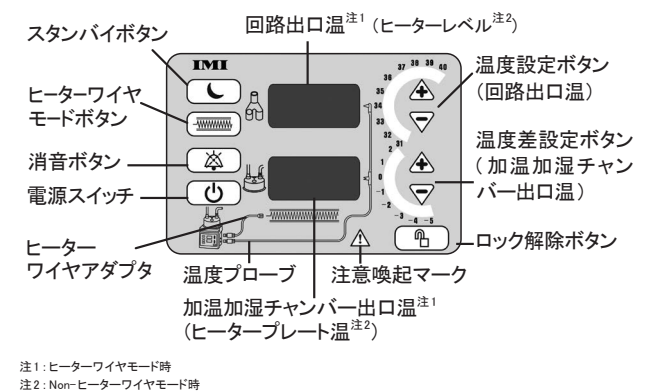
本体のヒータープレートが加熱されることにより、ヒータープレート上に取付けられた加温加湿チャンパー内の水から水蒸気を発生させ、人工呼吸器等のガス供給源から加温加湿チャンパーに取り込まれたガスを加温加湿する。ガスに含まれる水蒸気量は温度設定ボタン（回路出口温）及び温度差の設定（ヒーターワイヤモード時）、ヒーターパワーレベルの設定（Non-ヒーターワイヤモード時）、及び取り込まれたガス流の流量に依存する。

【使用目的又は効果】

- ＊ ＊ 本品は、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、呼吸管理に用いられる。

【使用方法等】

1. コントロールとインジケータ



取扱説明書を必ずご参照ください。



2. 加温加湿器のセットアップ

- ① 本体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 本体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）。
- 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ガス出口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 呼吸回路を本品、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 温度プローブを本体、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体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-ヒーターワイヤモード) 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た場合 (例: 吸引)、本品の電源をいったん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、本品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、本品を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で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品は直ちに電源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。
- ◆温度プローブ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41℃を超え、気道熱傷の可能性があります]。
- ◆使用中に温度プローブの先端に物が触れることのないようにしてください。
- ◆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]。
- ◆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するため、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。本品は、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 [再接続された場合、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]。
- ◆本品を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おそれがあります。
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作動や故障のおそれがあります。
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、換気が困難となるおそれがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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]
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、交換を含め添付文書及び取扱説明書の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 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) が認定する技術者に連絡し、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 本品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、本品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

- IMI (株) の認定する技術者による、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)

- 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)
 - 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
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)