

再使用禁止

類別 機械器具 06 呼吸補助器

管理医療機器 一般的名称 加温加湿器 JMDN 70562000

販売名 「加温加湿器 VH-3000」の付属品

(給水セット、加温加湿チャンバー:Sタイプ/AFタイプ/HCタイプ/Nタイプ)

【警告】

＜併用医療機器＞

◆IMI(株)が指定する加温加湿器・呼吸回路・アクセサリのみ、併用してください。指定外の加温加湿器や呼吸回路やアクセサリの併用は、本品の性能と安全性を損なう恐れがあります。

＜使用方法＞

- ◆水位が適正水位であることを確認してください。
- ◆36℃を超える水を追加しないでください。
- ◆チャンバ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〕。
- ◆箱から取り出し保管する際、及び使用前に傷、ひび割れが無い事を確認してください。傷、ひび割れが発見された場合、使用しないでください。また、人工呼吸器に接続した後、患者さんへ装着する前に、リークの無い事を確認してご使用ください。
- ◆滅菌蒸留水用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。
- ◆加温加湿器を10度を超えて傾けないでください。傾けた場合、加温加湿チャンバー内の水が、呼吸回路に入るおそれがあります。
- ◆加温加湿器をオンにしている場合、火傷の危険性があるため、加温加湿器のヒータープレートや加温加湿チャンバーのベースに触らないでください。
- ◆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。
- ◆加温加湿チャンバーからガスまたは水が漏れる場合、加温加湿器の電源をオフにして、加温加湿チャンバーを新品に交換してください。
- ◆加温加湿チャンバーのキャップを外してから、滅菌蒸留水バッグ等にスパイクを穿刺してください。
- ◆加温加湿チャンバーに給水する際には、注水ポートを使用するか、または自動給水が可能なAFタイプをお使いください〔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あります〕。(主要文献1参照)

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

◆加温加湿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も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)

＜使用方法＞

- ◆ディスプレイはオフです。再使用しないでください。
- ◆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〔加温加湿チャンバーのガス出入口を使用した場合、注水作業後に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感染の可能性あります〕。(主要文献1参照)
- ◆加温加湿チャンバーの最高水位の線を超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。
- ◆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〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

加温加湿チャンバー、添付文書



Nタイプ

HCタイプ

AFタイプ

Sタイプ

2. 原理

加温加湿器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。

加温加湿チャンバーの仕様

タイプ	Sタイプ	AFタイプ	HCタイプ	Nタイプ
インレット/アウトレット径	22mm オス/22mm オス	22mm オス/22mm オス	22mm メス/22mm オス	15mm メス/22mm オス
圧縮量(非注水時)	430mL	415mL	720mL	370mL
最大水量	165mL	150mL	300mL ^{注1} 500mL ^{注2}	200mL
コンプライアンス	0.38mL/cmH ₂ O	0.33mL/cmH ₂ O	0.64mL/cmH ₂ O	0.33mL/cmH ₂ O
最大作動圧(kPa)	20 kPa	20kPa	20kPa	20kPa
ガスリーク	10mL/分以下	10mL/分以下	10mL/分以下	10mL/分以下

注1: IPPV時 注2: NPPV時

【使用目的、効能又は効果】

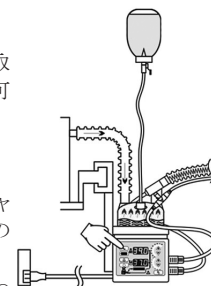
人工呼吸器等から送られるガスを加温・加湿する装置です。

【操作方法又は使用方法等】

加温加湿チャンバーは、ヒーターベースにぴったりと取り付けできる他社製加温加湿器にも使用することが可能です。

1. セットアップ

- ① 加温加湿器のヒータープレート及び加温加湿チャンバーの表面が、共に綺麗で、ざらざらや突起のないことを確認してください。
- ② 加温加湿チャンバーを加温加湿器に取り付け、しっかりとヒータープレートに取り付けられていることを確認してください。
- ③ 滅菌蒸留水を水位上限まで丁寧に注入してください。AFタイプの加温加湿チャンバーの場合、注水チューブを滅菌蒸留水の入っているバッグに接続してください。
- ④ Sタイプ/HCタイプ/Nタイプの加温加湿チャンバーには、給水セットを接続し、給水セットを滅菌蒸留水の入っているバッグに接続してください。



2. 操作方法

- ① 人工呼吸器及び加温加湿器の添付文書及び取扱説明書に従って、加温加湿チャンバーと呼吸回路を接続してください。
- ② 呼吸回路内にエアあるいはエア／酸素混合ガスを流した後で、加温加湿器をONにしてください。
- ③ 加温加湿器の出力を調節し、呼吸回路の吸気側に湿気が見られることを確認してください。
- ④ 安定するまでエアあるいはエア／酸素混合ガスの吸入温をモニタしてください。
- ⑤ 呼吸回路を患者さんにつないでください(使用する呼吸回路、呼吸器の添付文書及び取扱説明書の指示に従ってください)。
- ⑥ 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。

3. 操作中の点検

- ① 定期的に加温加湿チャンバー内の水位が適正であることを点検して

ください。

- ②呼吸回路、および吸入温度モニタ用の温度計が、外部の機器（輻射熱方式のウォーマ、保育器、他の加熱装置等）から影響を受けていないことを確かめてください。これらのことがあった場合、吸入湿度が低下します。温度計はインキュベータの外に置いてください。
- ③加温加湿チャンバーにひび割れがないことを確認してください。
- ④加温加湿チャンバーにリーク（漏れ）のある場合、加温加湿器の電源をオフにして、加温加湿チャンバーを交換してください。
- ⑤加温加湿チャンバーに手をあて、温かいことを確認してください。温かくない場合、加温・加湿が不足する可能性があります。気道の状態が正常であることを確認してください。

4. 加温加湿チャンバーの交換

- ①加温加湿器をOFFにしてください。
- ②加温加湿チャンバーから呼吸回路を外してください。
- ③加温加湿チャンバーをスライドさせ、ヒータープレートから完全に外してください。完全に加温加湿チャンバーが外されるまで、加温加湿チャンバー内の水がこぼれることのないように注意してください。
- ④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。
- ⑤「1. セットアップ」の記載に従って、新しい加温加湿チャンバーを取り付けてください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ◆ご使用になる前に、添付文書を良くお読みになってください。この添付文書、およ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。
- ◆水位が適正水位であることを確認してください。
- ◆この加温加湿チャンバーは医師の指示のもとでご使用ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管温度：－10～＋55℃

保管相対湿度：5～95%（非結露）

使用期限：製造より3年間

【保守・点検に係る事項】

ディスプレイはガラスです。使用後は廃棄してください。

【包装】

1個／箱

10個／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）

（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）（台湾）

製造所：VADI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

（バディメディカルテクノロジー）（台湾）