

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 PMH1000PLUS

【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[呼吸回路に結露した水が患者さんの気道及び人工呼吸器等に入るおそれがあります]。
- ※ ◆ 呼吸回路に結露した水は、適宜排水してください[結露した水が患者さんの気道に入るおそれがあります]。
- ※ ◆ 患者さんに供給されるガスの患者口元温度は、43℃以上にならないように適宜確認してください[火傷のおそれがあります]。
- ※ ◆ 使用中にヒータープレート及び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]。
- ※ ◆ 本装置に薬液や溶剤をかけたり、衝撃を与えたりしないでください[機器の破損のおそれがあります]。
- ※ ◆ チャンバの水量を定期的に確認してください[空焚き状態になると加湿性能が低下し、喀痰の固着等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[滅菌精製水以外の液体は、患者さんへ傷害を与えるおそれがあります]。
- ※ ◆ チャンバに給水する際には、給水ポートを使用してください。また持続的給水可能な医療機器の選択も考慮してください[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おそれがあります]。(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おそれがあります]。(主要文献1.参照)

＜併用禁忌＞

- ※ ◆ 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]。
- ※ ◆ 人工鼻とは併用しないでください[人工鼻のフィルタ、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)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置: PMH1000PLUS



＜電気的定格＞

定 格 電 源 電 圧	AC100V
定 格 電 源 周 波 数	50/60Hz
消 費 電 力	160VA
電 撃 対 する 保 護 の 形 式	クラス I 機器
電 撃 対 する 保 護 の 程 度	BF 形装着部
水 の 浸 入 対 する 保 護 の 程 度	IPX1 (防滴)

2. 形状、寸法

寸法: 高さ97mm/幅140mm/奥行き163mm

質量: 約1.0kg

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熱することにより、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。
- ヒータープレート上にチャンバが置かれると、マイクロスイッチが入り電源が供給される。供給ガスは加湿チャンバを通して加温加湿する。温度は9段階に設定でき、温度調整機能によりヒータープレートが設定値になるように制御する。なお、湿度制御はない。シングル温度サーボ制御システムを採用しており、ヒータープレートを一定の温度に保つことができることを特徴としている。制御不能に陥ったとき、ヒーターが過剰に熱せられることを防止するため、サーモスタットが働き、電源をオフにする。

※ 4. 使用環境条件

- ※ 温度: 15～30℃
- ※ 湿度: 30～95%(非結露)

【使用目的又は効果】

- ※ 人工呼吸器、酸素療法装置及び麻酔器に接続して使用し、患者への供給ガスを加温及び加湿する。

【使用方法等】

＜使用準備＞

- ※ 1. 本装置の外筐、ヒータープレート、加湿チャンバに破損のないことを確認してください。
- ※ 2. 本装置が患者さんより低い位置になるように設置してください。
- ※ 3. 加湿チャンバを本装置へ装着してください。
- ※ 4. 自動給水加湿チャンバへの給水は、給水バッグを使用してください。手動給水加湿チャンバへの給水は、給水セット等を使用して、給水ポートから最大水量線まで給水してください。
- ※ 5. 加湿チャンバに呼吸回路を接続してください。
- ※ 6. 電源コードをAC電源コンセントに接続してください。
- ※ 7. 人工呼吸器を起動させ、呼吸回路のリークテストを実施してください。

＜使用操作＞

- ※ 1. 本装置の電源を入れてください。
- ※ 2. 設定ダイヤルによりヒータープレートの温度を設定してください。
- ※ 3. 温度が安定してから患者さんへ接続してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<併用機器>

**

一般 名称	販売名	承認番号	製造販 売業者	機種
1 加 温 加湿器	加湿器用 チャンバ PMC-300AF	21900BZX 00745000	自社	PMC-300AF
2 加 温 加湿器	加湿器用 チェンバー	20900BZY 00868000		PMC-300F PMC-500F

・呼吸回路は、φ 22mmを使用してください。

【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。
- ◆ 本装置を 20° 以上傾けて使用しないでください。
- ◆ 使用前に本装置が正常に作動することを確認してください。
- ◆ 自動給水加湿チャンバへ給水する際に、給水バッグから滴下していることを確認し、使用中においても、滴下状況を適宜確認してください。
- ◆ 手動給水加湿チャンバへの給水後、給水ポート蓋が緩んでいないか確認してください。
- ◆ 本装置の動作が安定した後、患者さんへの送気ガス温度を温度計等にて測定し、適宜確認してください。
- ◆ 本装置の清掃の際は、電源スイッチをオフにして、本装置が十分に冷えていることを確認してから行ってください。
- ◆ 併用機器の取扱説明書及び添付文書も必ず確認してください。

* <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]

【保守点検に関する事項】

<使用者による保守点検事項>

- ◆ 本装置を使用する前に、付属の取扱説明書に示す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。
- ◆ 外装に汚れが確認できた場合は、柔らかい布で軽く拭いてください。
- ◆ 本装置のクリーニングが必要な場合は、取扱説明書に従って実施してください。

<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 B to B 事業推進室

** TEL : 03-3500-0816

** 【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