

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

再使用禁止

加湿器用チェンバー(ディスポーザブル加湿器用チェンバー(PMC-500F))

【警告】

- ◆ 給水は、注水ライン以上に入れないでください[入れすぎると水が呼吸回路に入るおそれがあります]。
- ◆ 30℃以上の温水を加湿器用チェンバーに注入しないでください[加湿不足になるおそれがあります]。
- ◆ 加湿器用チェンバー内には滅菌蒸留水を使用してください[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]。
- ◆ 加湿器用チェンバーへの流量は、最大流量(180LPM)を超えないようにしてください[加湿不足や破損のおそれがあります]。
- ◆ 加湿器用チェンバーには、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[破損のおそれがあります]。
- ◆ 加温加湿する装置に給水する際には、給水セット等を使用して、必ず給水ポートから給水してください[誤接続及び誤接続による火傷、ガス入口/ガス出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]。(主要文献参照)
- ◆ 給水ポートは、給水キャップ又は給水セットによって、しっかりと閉じておいてください[リークによる流量不足になります]。

【禁忌・禁止】

- ◆ 再使用禁止
- ◆ 加温加湿する装置に給水する際には、ガス入口/ガス出口を使用しないでください[誤接続及び誤接続による火傷、ガス入口/ガス出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]。(主要文献参照)

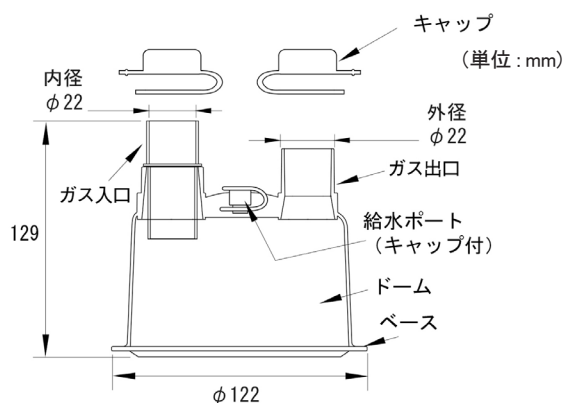
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

・ディスポーザブル加湿器用チェンバー(PMC-500F)

2. 形状、寸法

人工呼吸器からのガス入口、患者さんへのガス出口、注水時に使用する給水ポート、加温加湿器からの熱を伝えるベースからなる。



3. 作動原理

加湿器用チェンバー底部(ベース)はアルミニウム製であるため、加温加湿器のヒータープレートの熱を効率よく伝え、加湿器用チェンバー内の水を温める。人工呼吸器からの乾いたガスは温められた温水面を通過し、温度と湿度が加えられて患者さんへ供給される。

4. 使用環境条件

温度: 5~35℃

湿度: 15~95%(非結露)

【使用目的又は効果】

本品は、患者への供給ガスを加温加湿する装置に設置するチェンバーである。

【使用方法等】

1. 加湿器用チェンバーの取付け

- 1) 加湿器用チェンバーに異常(破損、亀裂等)がないこと、及び加温加湿する装置のヒーター部分、加湿器用チェンバー底部(ベース)に異常(付着物等)がないことを確認してください。
- 2) ガス入口とガス出口のキャップを外し、呼吸回路をしっかりと接続してください(外したキャップは破棄してください)。
- 3) 使用する加温加湿する装置の取扱説明書に従い、加湿器用チェンバーを取付けてください。
- 4) 加湿器用チェンバーへの給水は、給水セット等を使用して、必ず給水ポートから給水してください。
- 5) 給水は加湿器用チェンバーに表示されている注水ラインまで行ってください。
- 6) 給水セットを接続しておく場合は、給水後、給水セットのクランプをしっかりと閉じておいてください。
- 7) 使用中、給水ポートは給水キャップ又は給水セットによってしっかりと閉じておいてください。

2. 操作について

- 1) 加温加湿する装置又は人工呼吸器のそれぞれの取扱説明書に従って、呼吸回路を正しく接続してください。
- 2) 人工呼吸器を始動させた後、加温加湿する装置を始動させてください。
- 3) 加温加湿する装置の温度設定を行い、適切な加温加湿を行ってください。

3. 使用中の確認

- ** ・ 使用中は加湿器用チェンバー内の水量を定期的を確認し、必要に応じて滅菌蒸留水を補給してください。
- ・ 温度プローブ付きの加温加湿する装置をご使用の際には温度プローブを正しく接続してください。正しく接続されなかった場合、加温及び加湿に悪影響を与える可能性があります。
- ・ 呼吸回路は接続が外れないように注意してください。
- ・ 給水ポートが完全に閉じ、ガスリークのないことを確認してください。

4. 加湿器用チェンバーの交換

- 1) 加温加湿する装置の電源をオフにし、加湿器用チェンバー及び呼吸回路を取り外してください。
- 2) 呼吸回路を交換する場合、ヒーターワイヤ及び温度プローブを取り外してください(温度プローブ付きの加温加湿する装置をご使用の場合)。
- 3) 使用済みの加湿器用チェンバーは破棄してください。
- 4) 使用する加温加湿する装置の取扱説明書に従って、新しい加湿器用チェンバーと交換してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆ 加湿器用チェンバーに表示されている注水ライン以上には給水しないでください[呼吸回路内に水が入るおそれがあります]。
 - ◆ 加湿器用チェンバー及び給水キャップに破損、亀裂等がある場合には使用しないでください。
 - ◆ 加湿器用チェンバーの取付けの際に加温加湿する装置のヒーター部分、加湿器用チェンバー底部(ベース)に異常(異物等の付着)がないことを確認してください。
 - ◆ 加湿器用チェンバーのガス入口/ガス出口に呼吸回路コネクタを接続する又は取り外しの際、斜めに押し込んだり無理な力をかけたりしないでください[ガス入口/ガス出口が破損する原因となります]。
 - ◆ 呼吸回路内に水が入らないように、加温加湿する装置が傾いていないことを確認してください。
 - ◆ 加温加湿する装置のヒータープレート、加湿器用チェンバー底部(ベース)及び加湿器用チェンバー内に残っている水は高温のため絶対に手を触れないでください[火傷のおそれがあります]。
 - ◆ 加湿器用チェンバーには、アルコールを含む有機溶剤などの薬液がかからないように注意してください[加湿器用チェンバーに亀裂や破損等が生じて、漏れの原因となります]。
 - ◆ 呼吸回路は容易に接続が外れないように注意してください。
 - ◆ 加湿器用チェンバーを取り外す際、加湿器用チェンバー内に残っている水をこぼさないように注意してください。
- *** ◆ 使用中加湿器用チェンバー内部に薬剤等、滅菌蒸留水以外の液体が入らないように注意してください[薬剤等が加湿器用チェンバー内に長期間残留することで、金属腐食や患者さんへ障害を与えるおそれがあります]。

【保管方法及び有効期間等】

<保管環境条件>

温度：－20～60℃

湿度：15～95%(非結露)

※ 保管中は紫外線を避けてください(劣化防止のため)。

<使用期間>

2週間を目安に使用してください(自己認証による)。

【主要文献及び文献請求先】

(主要文献)

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)

(文献請求先)

- * アイ・エム・アイ株式会社 マーケティング部
- * TEL: 03-5829-5803

【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)：Vincent Medical (Dong Guan)

Manufacturing Co., Ltd.

(ビンセントメディカル(ドングアン)マニファクチャリング社)(中国)