



【IS-115】

2025 年 2 月（第 1 版）

医療機器認証番号：306ADBZX00053000

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）
（加熱式加湿器 JMDN コード：12050000）

特定保守管理医療機器 インターサージカル 加温加湿器 I n t e r A c t i v e

【警告】

＜使用方法＞

1. チャンバーに給水する際には、給水チューブを使用し給水すること。[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可能性があり得る。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. 人工鼻等のフィルタと併用しないこと。[「相互作用」の項参照。]
2. 磁気共鳴画像診断装置(MRI)と併用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

＜使用方法＞

1. チャンバーに給水する際には、ガスポートを使用しないこと。[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可能性があり得る。]
2. 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

- ・ 本体



- ・ 熱線アダプタ
シングル用



- デュアル用



- ・ 温度プローブ



1. 電気的定格及び機器の分類

電源電圧	100V AC -120V AC
電源周波数	50 Hz -60 Hz
電源入力	350VA
電撃に対する保護の形式	クラス II 機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX1

2. その他

電磁妨害	JIS T 0601-1-2:2018 に適合
------	-------------------------

3. 動作環境

温度	18℃～26℃
湿度	0%～80%（但し、結露しないこと。）
気圧	0～2000m（高圧環境下では使用しないこと。）

4. 仕様

・加湿出力

- 侵襲モード：加湿出力 $\geq$ 33mg/L（流量範囲：2～70 L/分）
- 非侵襲モード：加湿出力 $\geq$ 12mg/L（流量範囲：2～120 L/分）

＜作動・動作原理＞

本体のヒータープレートを加熱することにより、チャンバー内の水が加温され、水蒸気が発生する。チャンバー内を供給ガスが通過することによって、供給ガスが加温及び加湿される。また、熱線アダプタを介して接続した呼吸回路の呼吸管内の熱線を発熱させることにより、呼吸管内のガス温度が上がる。吸気ガスの温度は、温度プローブにて監視し、ヒータープレート及び呼吸管内の熱線の加熱が制御される。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

人工呼吸器、麻酔器または酸素療法装置に接続して使用し、患者への供給ガスを加温及び加湿する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. セットアップ

- (1) 本体を平らな台の上に置くか、クランプでレールまたはポールに固定する。
- (2) 本体のヒータープレート上に、チャンバーを取り付ける。
- (3) チャンバーを補充用水バッグに接続する。
- (4) 呼吸回路をチャンバー及びガス供給装置と接続する。
- (5) 熱線アダプタを介して本体と呼吸回路を接続する。
- (6) 温度プローブを介して本体と呼吸回路を接続する。
- (7) 本体の電源コードを商用電源に接続する。

2. 開始

- (1) 本体の[Power on/off]ボタンを押し、加熱を開始する。
- (2) 必要に応じ、タッチスクリーンで治療モードの選択や各種設定を行う。
- (3) 45分の暖機運転後、温度が安定してから呼吸回路と患者を接続する。

取扱説明書を必ず参照すること

3. 終了

- (1) 本体の[Power on/off]ボタンを押し、治療を停止する。選択を確定し電源を OFF にしてから、商用電源から電源コードを取り外す。
- (2) 本体から各構成品及び併用機器を取り外した後、本体、熱線アダプタと温度プローブを清拭し、適切な場所に保管する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

- ・チャンバー、呼吸回路（呼吸管に熱線を有するタイプ）

販売名	医療機器認証番号
インターサージカル呼吸回路シリーズ	223AFBZX00106000
インターサージカル麻酔回路セット	225AFBZX00120000
インターサージカル n F l o w キット	224AFBZX00133000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 設置に係る注意事項

- (1) 本体の周囲に十分な空間を確保し、本体の通気口を塞がないように設置すること。
- (2) 電源コードのプラグをコンセントから取り外すことが難しい位置に本体を設置しないこと。本体を絶縁するには、コンセントから電源コードを取り外す必要がある。
- (3) 本品は直射日光が当たらない、かつ、空調機器の風が直接当たらない場所に設置すること。
- (4) 本体をクランプでレールまたはボールに固定する場合は、取り付け先の最大定格重量を確認すること。
- (5) 本品は水平な場所に設置し、本品及び併用するチャンバーが傾いていないことを確認すること。

2. 使用前の注意事項

- (1) 併用する呼吸回路及びその他のアクセサリを完全に組み立てた後、人工呼吸器の自己テストを実施すること。
- (2) 上気道をバイパスしている患者に使用する場合は、必ず侵襲モードに設定すること。
- (3) 手動給水式のチャンバーを使用する場合は、チャンバーの最高水位線を超えて給水しないよう注意すること。
- (4) チャンバーの水位が適切であることを確認すること。
- (5) チャンバーには、吸入用または同等の滅菌水を充填すること。
- (6) チャンバーには、37℃以上の温水を使用しないこと。
- (7) 熱線アダプタが、呼吸回路のコネクタと正しく、また確実に接続されていることを確認すること。
- (8) 吸気側と呼気側の両方に熱線入りの呼吸回路と併用する場合は、必ずデュアル用の熱線アダプタを使用すること。シングル用の熱線アダプタを使用すると、呼気側が加温されず呼吸管が結露する可能性がある。
- (9) 温度プローブの患者側接続端は吸気用の呼吸管のコネクタのポートに挿入すること。温度プローブの患者側接続端を併用する呼吸回路の Y ピースのポートに挿入しないこと。
- (10) 温度プローブの接続端が、呼吸回路のポートに完全に挿入されていることを確認すること。
- (11) 設定温度に達するまでは、患者に接続しないこと。
- (12) 本体は、最後に使用した治療モードで起動する。本品を患者に使用する前に、本体の設定が患者に対し適切であることを確認すること。
- (13) 本体の起動時には自動的にシステムテストを実施し、異常がない場合にはビーブ音が 2 回鳴る。ビーブ音が 2 回鳴らない場合、誤動作が検出された場合及びディスプレイが表示されない場合は、本品を使用しないこと。
- (14) マニュアルモードを使用する場合は、加湿出力は保証できない。使用中の患者の状態と快適さを常に監視すること。
- (15) 設定温度が目的の治療に適していることを確認すること。

3. 使用中の注意事項

- (1) 熱線アダプタ及び温度プローブがヒータープレートと接触しないようにすること。[ヒータープレートは非常に熱くなるため、接触すると機器が損傷する可能性がある。]
- (2) アラームの原因が特定できない場合は、本体の電源を直ちに切って、本品の使用を中止すること。アラーム状態によっては、使用を中止しないと患者が負傷する可能性がある。
- (3) 使用中の呼吸システムに併用機器を追加すると、呼吸システム全体の圧力勾配が変化し、人工呼吸器の性能に悪影響を及ぼす可能性がある。呼吸システムを完全に組み立てた後、患者に使用する前に人工呼吸器の自己テストを実施すること。
- (4) 使用中は患者の状態及び本体の臨床パラメータを監視すること。
- (5) 併用する呼吸回路が患者の皮膚に長時間触れないようにすること[患者が熱傷を起こすおそれがあるため。]
- (6) 併用する呼吸回路の呼吸管周囲を他のもので覆わないこと[正常な熱伝達が妨げられ、呼吸回路に損傷を与えたり、患者へのガス供給に影響を与えたりする可能性がある。]
- (7) 本体のタッチスクリーンが以下の状態になった場合は、本品を使用しないこと。
 - ・表示が 4m 離れたところから読めない
 - ・表示が乱れる
 - ・タッチに反応しない
 - ・タッチに誤って反応する
 - ・表示が取扱説明書の記載と異なる
- (8) 送気ガスの温度が高いと、加湿が低下する可能性がある。
- (9) チャンバーに水が入っている状態またはチャンバーに水を入れながら、本品を移動させないこと。
- (10) 使用中は、本品の状態と表示温度を確認すること。
- (11) 呼吸回路に結露がないことを確認すること。室温が本体の患者側設定温度よりも低い場合、呼吸回路内の結露が増加する可能性がある。結露や過剰な液体の蓄積を注意深く監視すること。
- (12) 接続した併用機器を取り外す前に、必ず本体の電源を切ること。また、患者を呼吸回路から切り離すこと。
- (13) 本体の画面に「余熱」警告マークが表示されているときは、ヒータープレートがまだ熱い可能性があるため、ヒータープレートに触れないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 在宅環境及び患者の搬送中に本品を使用しないこと。[本品の動作環境として検証されていない。]
- (2) 高酸素濃度下では本品を使用しないこと。[火災のおそれがある。]
- (3) 本体は、患者及び人工呼吸器等のガス供給装置より低い位置に設置すること。[呼吸回路内の水が患者及び人工呼吸器に流入するおそれがある。]
- (4) 常に動作環境に記載された条件下で使用する。[治療の質に影響を与えたり、患者を傷つけるおそれがある。]
- (5) 本体のヒータープレートに触れないこと。[ヒータープレートは非常に熱くなるため、触れると火傷をする可能性がある。]
- (6) 本品の使用中は、患者に供給されるガスの温度が、意図する温度であることを定期的に確認すること。[過熱したガスの供給により、患者の気道を損傷したり、危害を与えたりするおそれがある。]
- (7) ガス供給装置からの送気が中断したり、ガス流量が著しく変化したりする場合は、送気が再開または流量が安定するまで、本体の電源をオフにすること。[呼吸回路内の温度が異常に上昇するおそれがあるため。]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

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 ・単回使用人工鼻用フィルタ ・人工呼吸器フィルタ(人工鼻として使用される場合)	換気が困難となるおそれがある。	人工鼻のフィルタの閉塞、流量抵抗の上昇
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	MR 環境下では本品を使用しないこと。	本品には金属が使用されているため、MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

- 本品は、高周波手術装置、除細動器、携帯電話、短波治療装置などの機器の操作により悪影響を受ける可能性がある。影響を受ける場合、本品の近くでそのような機器を使用しないこと。[不適切な動作を引き起こす可能性がある。]
- 他の装置に近接させたり積み重ねたりした状態で本品を使用すると干渉が発生する可能性がある。そのような状態で使用する必要がある場合には、本品及び他の装置が正常に動作することを確認すること。[電磁的干渉が発生するおそれがある。]

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- 感電
- 気道の熱傷
- 気道への水の流入
- 窒息
- 感染症
- 医療従事者の火傷
- 熱線入り回路に長時間接触することによる患者の火傷

(2) その他の不具合

- 本品の破損や変形
- 併用する人工呼吸器の同期不全

(3) その他の有害事象

- 加湿不足による気道粘液の詰まり
- 回路内の結露による気管流入、気道内圧上昇

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

(2) 保管環境

温度	-18℃～50℃
湿度	0%～80%
気圧	0～10000m

＜耐用期間＞

本体：10年間[自己認証による]

熱線アダプタ、温度プローブ：3年間[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 保守点検

- 本品の使用、保守点検の責任は使用者に帰属する。
- 保守点検を怠ると重大な事故に繋がる可能性がある。本品を常に正しく作動させるために、院内プロトコルとして定期的に保守点検を実施すること。
- 保守点検を行うに当たり、点検責任者、点検場所、点検記録、保管場所を決めて正しい運用を心がけること。

2. 日常点検

日常点検は以下の項目について、使用前に行うこと。

(1) 目視で以下の内容を確認し、異常がないことを確認する。

- 本体の外観、タッチスクリーンの表示及び本体の動作
- 電源コード(コード、プラグ)の外観
- 熱線アダプタ、温度プローブの外観

(2) 清掃

ヒータープレートが完全に冷めてから清掃すること。

- 清掃する前に、本体から各構成品及び併用機器を全て取り除く。本品を損傷しないよう注意すること。
- 本体、熱線アダプタ、温度プローブを、湿らせた布と中性洗剤で拭く。接続にダメージが生じる可能性があるため、温度プローブと熱線アダプタのコネクタ(本体に挿入する青色と黄色の部分)は清拭や洗浄をしないこと。ヒータープレートの表面は、清潔で、ほこりや異物がないようにすること。
- 温度プローブ(呼吸回路のポートに挿入する部分)は必ず使用前の前後毎に清掃すること。
- 病院の感染予防ガイドラインに従って消毒すること。本品を液体に浸漬したり、滅菌したりはしないこと
- 使用前の温度プローブに清掃消毒の残留物がないことを確認すること。

＜業者による保守点検事項＞

1. 定期点検

- 少なくとも年1回の実施が推奨される。
- 製造販売元の修理点検担当部門に点検を依頼すること。

2. 修理

- 故障したときは、本品に「点検必要」・「修理必要」などの適切な表示を行うこと。修理は製造販売元の修理点検担当部門に依頼すること。
- 本品の構成品に不具合が見られた場合、また何らかの問題が生じた場合は、製造販売元の修理点検担当部門または営業担当者まで問い合わせること。自己判断で分解または修理しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

エム・シー・メディカル株式会社

大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋

電話番号：06-6222-6606

製造元

インターサージカル社(英国)

Intersurgical Limited