

機械器具(06)呼吸補助器  
管理医療機器 加温加湿器 70562000特定保守管理医療機器 **TKBニューモイスト 加温加湿システム**

単回使用の付属品については再使用禁止

**【警告】**

## &lt;使用方法&gt;

1. 患者さんに装着する前に、人工呼吸器及び呼吸回路に閉塞やリークがないことを、適切な流動圧力試験で確かめてください。
2. 加温加湿チャンバーに給水する際には、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熱傷、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ます。]
3. 加温加湿チャンバーに給水する際には、給水用ポートを使用し給水してください。[給水ポート以外からの給水を行うと患者さんに健康被害が発生する場合があります。]
4. 呼吸回路を加温加湿チャンバーから外す場合、外す前に必ず加温加湿器の電源を切るか、又はスタンバイモードにしてください。
5. 呼吸回路を加温加湿チャンバーに再接続後、回路システムにガスリークがないことを確認した上で、加温加湿器の電源を入れるか、又はスタンバイモードを解除してください。[加温加湿器の電源を入れたまま、かつスタンバイモードにせずに、加温加湿チャンバーから呼吸回路を外し、加温加湿チャンバーをバイパスして呼吸回路を直結した状態が長引くと、呼吸回路を加温加湿チャンバーに再接続した際に高温のガスが患者さんに送気され、熱傷の原因となる可能性があります。]
6. 気道バイパスの患者さんには必ず侵襲モードが設定されていることを確認してください。
7. 温度プローベセンサが両方とも正しくしっかりと接続されていることを確かめてください。[正しく接続されていない場合は、患者さんへ送られるガスの温度が41℃を超える可能性があります。]
8. 警報の原因と結果が理解できない、又は患者さんに影響がないと判断できない時には、加温加湿器のスイッチを直ちに切り、患者さんから取り外してください。警報の詳細については取扱説明書を参照してください。
9. 患者さんに接続する前及び使用中に、ガス供給がされ、加温加湿チャンバー内を流れていることを必ず確認してください。ガスフローが遮断された場合は、加温加湿器の電源を切ってください。[加温加湿器の正常な制御には所定のガス流量の供給が必要です。]
10. 呼吸回路が患者さんの皮膚に触れないようにしてください。[患者さんが熱傷する可能性があります。]
11. 使用前及び使用中に加温加湿チャンバーが給水源に接続され、かつ加温加湿チャンバー内に水が供給されていることを確認してください。

**【禁忌・禁止】**

## &lt;併用医療機器&gt;(&lt;相互作用&gt;)の項参照)

1. 本装置は人工鼻と併用しないでください。[併用した場合、人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となる可能性があります。]
2. 本装置はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は検査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります。][自己認証による]\*

\*

## &lt;使用方法&gt;

1. 可燃性麻酔剤と一緒に使用しないでください。[爆発の危険性があります。]
2. ヒータープレートや加温加湿チャンバーの底に触れないでください。[表面温度が85℃を超えることがあります。また、他の金属部分の表面温度が55℃を超えることがあります。]
3. 使用の際、加温加湿チャンバーを十分に点検し、落としてしまった加温加湿チャンバーは外観に傷がなくても使用しないでください。また、ガスポートキャップや給水用ポートプラグが緩んだり外れている加温加湿チャンバーは使用しないでください。
4. 加温加湿チャンバーは再使用できません。使用毎に交換してください。
5. 給水チューブ及び延長用給水チューブは再使用できません。
6. 給水用ポートプラグは一度取り外したら再挿入しないでください。[シール性が損なわれ、リークを生じる可能性があります。]
7. ガス又は水が漏れる加温加湿チャンバーは使用しないでください。加温加湿器の電源を切り、加温加湿チャンバーを交換してください。
8. 自動給水式加温加湿チャンバーで、水量レベルが最大水量レベルの線を越えて給水してしまう加温加湿チャンバーを使用しないでください。
9. シリンジを使用して給水用ポートから加温加湿チャンバーへ給水しないでください。
10. 温度／フロープローベのガラスチップには触れないでください。
11. 単回使用回路にリユースブルヒーターワイヤーを組み込まないでください。
12. 使用中に電気ricalアダプタを取り外さないでください。
13. 電気ricalアダプタ及び温度プローベの接続部は絶対に濡らさないでください。使用後は清潔で乾いた場所に保管してください。
14. 呼吸回路をシート、タオル、あるいは他のもので覆わないでください。[チューブが加熱する可能性があります。]
15. 本装置との適合性が認められていない加温加湿チャンバー及び呼吸回路は併用しないでください。
16. チューブを引き伸ばしたり、絞ったりしないでください。[接続部の緩み、チューブの断裂、ヒーターワイヤーの断線、ヒーターワイヤー固定フックの外れをおこす可能性があります。]
17. 加温加湿器や加温加湿チャンバーが傾いていないことを確認してください。傾いていると、呼吸回路に水が入ってしまうことがあります。
18. MR290自動給水チャンバーは単回使用製品です。
19. MR290自動給水チャンバーを使用する際にはアルコールを含む洗浄剤等で清掃(清拭)しないでください。[破損等の影響を受ける可能性があります。]
20. MR290自動給水チャンバーを取り扱う際にアルコールを含む洗浄剤等を使用した後、濡れた手で取り扱わないでください。[破損等の影響を受ける可能性があります。]

## 【形状・構造及び原理等】

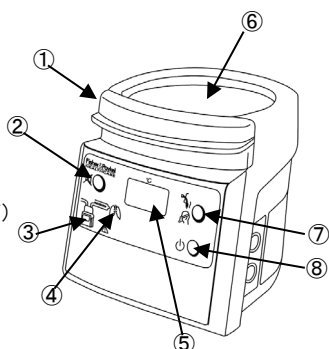
### ＜構造・構成ユニット＞

#### 1. 加温加湿器本体

- ① フィンガーガード
- ② 消音ボタン
- ③ セットアップインジケータ
- ④ 湿度アラームアイコン
- ⑤ 温度表示
- ⑥ ヒータープレート
- ⑦ モードボタン  
(侵襲モード／非侵襲モード)
- ⑧ オン／オフボタン

#### 2. 付属品

- (1) 温度／フロープローベ
- (2) エレクトリカルアダプタ
- (3) 加温加湿チャンバー  
自動給水式加温加湿チャンバー  
手動給水式加温加湿チャンバー
- (4) 給水チューブ
- (5) 呼吸回路セット



### ＜作動・動作原理＞

本装置の加温加湿システムは、加温加湿チャンバー内の水を加温するヒータープレートと呼吸回路内のガスを加温加湿するヒーターワイヤーの二つがあります。温度センサ及びフローセンサを用いて、加温加湿チャンバー出口側の温度とフロー、呼吸回路出口側(患者口元側)の温度をモニタし加温加湿システムを制御します。通常の運転では、加温加湿チャンバー出口の温度:37℃、呼吸回路出口の温度:40℃を基準とした自動制御が行われます。(マスクモードでは、それぞれ31℃、34℃を基準とした自動制御が行われます。)

### ＜電気的定格＞

1. 電源 : 交流 100V、50／60Hz
2. 最大消費電力 : 210W

## 【使用目的又は効果】

人工呼吸器あるいは麻酔器等に接続し、患者への供給ガスを加温加湿する。

## 【使用方法等】

### ＜使用方法＞

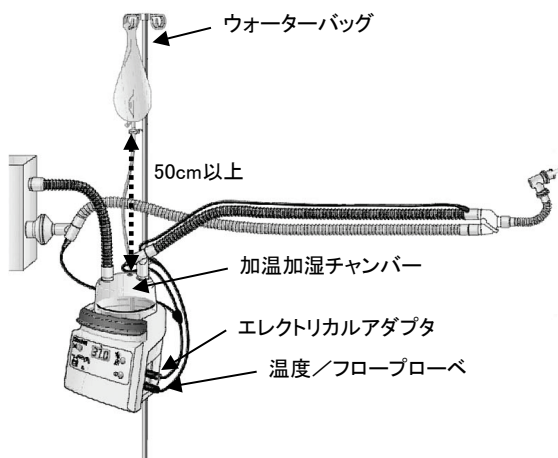
操作方法の詳細については、取扱説明書を必ず参照してください。取扱説明書に基づき、各々の操作が確実に実施されたことを必ず確認してください。

#### 1. 呼吸回路の準備

- (1) 呼吸回路を適切に組み立てます。

#### 2. 本装置の準備

- (1) ブラケットを用いて本装置を支柱又は人工呼吸器に取り付けます。
- (2) 加温加湿チャンバーをヒータープレートに確実に取り付けます。
- (3) 加温加湿チャンバーに給水します。
- (4) 温度／フロープローベ及びエレクトリカルアダプタを正しくしっかりと接続します。



#### 3. 自動給水式加温加湿チャンバーのセットアップ

- (1) 加温加湿チャンバーを加温加湿器のヒータープレートに確実に取り付けます。
- (2) ガスポートキャップを上方に引いて加温加湿チャンバーから慎重に

外します。加温加湿チャンバーへの給水がオーバーフローとならないよう、ウォーターバッグにスパイクを穿刺する前に、必ずガスポートキャップを外してください。

- (3) 専用のポールにウォーターバッグを取り付けます。給水セットを伸ばし、スパイクの外側の通気孔を開き、スパイクをウォーターバッグに穿刺します。ウォーターバッグは加温加湿チャンバーから50cm以上高くなるように取り付けます。給水セットによじれがなく、加温加湿チャンバーに水が流れ込むことを確認してください。
- (4) 水量レベルが最大水量レベルの線を越えて給水してしまう加温加湿チャンバーは使用しないでください。
- (5) 自動給水式加温加湿チャンバーを小児用CPAPシステム等を使用する場合、延長用給水チューブを使用して、ウォーターバッグの取り付け位置を必要な高さまで上げることができます。この場合、給水セット及び加温加湿チャンバーに水が入るまでガスフローを開始しないでください。水が加温加湿チャンバーに流れ込まない場合、ウォーターバッグポールが十分に延ばされているかどうかを確認し、次に呼吸回路を加温加湿チャンバーから外し、水が加温加湿チャンバーに入り始めてから回路を接続し直してください。

#### 4. 手動給水式加温加湿チャンバーへの給水方法

- (1) 加温加湿チャンバーの給水用ポート／チューブを用いて、給水します。

- (2) 水のレベルが最大給水レベルに達する前に、給水を止めてください。

#### 5. 操作

- (1) 電源ケーブルの先にあるプラグを電源に差し込みます。
- (2) 呼吸回路と本装置が正しく接続されていることを確認します。
- (3) 人工呼吸器あるいはガス供給源を作動させます。
- (4) 本装置の電源を入れます。
- (5) モードボタンを押し、侵襲モード又は非侵襲モードのいずれかを選択します。
- (6) 警報等が適切に作動し、本装置が設定通りに作動すること、並びに、呼吸回路等に異常(閉塞・リーク等)がないことを確認します。
- (7) 温度が安定したら(ウォームアップ: <30分)、呼吸回路を患者さんに接続します。

### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞ \*

1. 加温加湿チャンバーには、必ず滅菌精製水を使用してください。
2. 温度プローベが保育器内、又は加温された場所に置かれた場合には結露が起こり、そして、その結果として送られたガス湿度が低下する可能性があります。
3. ウォータートラップが最も低い位置になり、回路内に発生した結露がウォータートラップ又は加温加湿チャンバーに流れ、排水されるようにしてください。ウォータートラップの再接続の際は、キャップと排水ボルトが水平になっていることを確認してください。加温加湿器及び加温加湿チャンバーは、必ず患者さんより常に低い位置になるように設置してください。
4. 加温加湿チャンバーの水量レベルシンボル × は水量レベルが高過ぎることを示します。✓は最大水量レベルを示します。
5. 加温加湿チャンバーの最大水量レベルの線を越えて水を入れしないでください。加温加湿チャンバーに水を入れ過ぎると、水が呼吸回路に入る可能性があります。
6. 加温加湿チャンバー内(あるいは自動給水式チャンバー用ウォーターバッグ)の水位を定期的にモニタリングし、必要に応じて給水してください。
7. 37℃を超える温度の水を加温加湿チャンバーに入れしないでください。
8. 加温加湿チャンバーからガス又は水が漏れる場合には、加温加湿器のスイッチを切り、加温加湿チャンバーを交換してください。
9. 自動給水式加温加湿チャンバーの主フロートが作動しない場合、加温加湿チャンバーに80L／分を超えるフローが流れると回路内に飛沫が流れ込む場合があります。
10. 呼吸回路を加温加湿チャンバーに接続する際、呼吸回路接続口に斜めに押し込んだり、無理な力をかけたりすると、接続口が割れる原因になることがありますので注意してください。
11. 加温加湿チャンバーや呼吸回路の交換時は、接続状態、加温加湿チャンバーと呼吸回路接続口にひび割れ等の異常がないことを確認してください。
12. 温度／フロープローベは使用前にプローベが破損していないか確認してください。
13. 温度／フロープローベを呼吸回路から外す際は、プローベのコネクタハウジングに示してある矢印に従って時計回りに廻してロックを解除してください。
14. 本装置をデュアルヒート呼吸回路(ヒーターワイヤーを呼気・吸気両側に備えている呼吸回路)と共に使用した場合に、呼気ガスが人工呼吸器内部で結露して呼気換気量等の測定精度が低下したり、換気動作

が停止する可能性があります。多量の結露が発生する場合には、ウオータートラップ及び呼吸フィルタを使用してください。

#### 【使用上の注意】\*

##### ＜重要な基本的注意＞

1. 人工呼吸器付属のコンセントのなかには電力定格が加温加湿器の必要とする最大電力定格に満たないものがあります。詳細は取扱説明書を参照してください。\*
2. 近くで高周波外科用器具や短波／マイクロ波の器具が使用された場合は、加温加湿器の機能に影響する可能性があります。\*
3. 加温加湿チャンバーや呼吸回路からの万が一のガス漏れ（リーク）は、人工呼吸器等の種類によりますがそれぞれの装置の気道内圧低下警報や呼吸換気量下限警報等の設定値を適正に設定することにより発見することができます。人工呼吸器等の警報設定には特に注意してください。\*

##### ＜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               | 加温加湿器と併用しないこと。                      | 人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となる可能性がある。 |
| 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置） | 検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本装置と併用しないこと。 | MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。 |

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### ＜保管の条件＞

1. 水のかからない場所に保管してください。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のない場所に保管してください。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
4. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意してください。

##### ＜耐用期間＞

1. 7年〔自己認証（当社データ）による〕（定期メンテナンス、保守点検等が実施されている場合）\*\*

#### 【保守・点検に係る事項】\*

##### ＜使用者による保守点検事項＞

1. 詳細については取扱説明書を参照してください。
2. 本装置及び付属品は必ず定期点検を行ってください。
3. しばらく使用しなかった本装置を再使用する時には、使用前に必ず本装置が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
4. 業者により実施されるべき保守点検事項に関しては、修理業者に依頼してください。\*
5. 故障したときは、機器に点検必要・修理必要等、適切な表示を行い、修理は修理業者に依頼してください。\*

#### 【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〕

株式会社TKB

電話番号：03-5762-3077

〔外国製造業者〕

フィッシャー＆パイクール ヘルスケア社

（Fisher&Paykel Healthcare Ltd）

ニュージーランド

2405-13

販売元



2405-1-0-MKT