

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 加温加湿器 HC150

単回使用の付属品については再使用禁止

【警告】

<使用方法> * *

1. チューブ内の結露が患者さんに流れずにチャンバー側に戻るように本装置を必ず患者さんよりも低い位置に置いてください。

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 上気道をバイパスしている患者さんには使用しないでください。
[本装置はマスクを装着した患者さんに使用するため、十分な加湿を行えない可能性があります。] * *

<併用医療機器>

1. 本装置は人工鼻と併用しないでください。[<相互作用>の項参照。]
- * *

<使用方法>

1. 単回使用の付属品については再使用禁止です。

【形状・構造及び原理等】

<構造・構成ユニット>

1. 本体
 - (1) HC150
2. 付属品
 - (1) 加温加湿チャンバー HC300 リューザブル
HC325 ディスポーザブル(単回使用)
 - (2) チューブ
 - (3) マウンティングトレイ
 - (4) チューブコネクタ



図1

3. 本体の各部の名称及び機能



図2

- (1) 電源コード
- (2) ヒータープレート
加温加湿チャンパーを加熱し、チャンパー内の水を加温するためのプレートです。
- (3) チャンパーガード
加温加湿チャンパーを本体に固定します。
- (4) 電源スイッチ
電源のオン/オフを行うスイッチです。
- (5) 電源表示灯
電源がオンのとき、点灯します。
- (6) ヒータープレート温度設定つまみ
ヒータープレートの温度を調節するつまみです。
- (7) 室温センサ
周囲の温度を感知するためのセンサです。

<作動・動作原理>

ヒータープレート温度設定つまみでヒーターへの印加電圧を設定し、加温加湿チャンパーを加熱してチャンパー内の水を加温することにより、人工呼吸器等からのガスを加温加湿するものです。また、室温センサにより周囲の温度を感知し、その温度に応じて、ヒータープレートの温度を自動調節します。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本装置は、持続陽圧換気(CPAP)モードに設定された人工呼吸器やCPAP装置等と患者との間に接続し、患者に供給するガスを加温加湿することを目的に使用する。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 操作前の準備
 - (1) 加温加湿チャンパーの最高水位目盛りまで滅菌精製水を入れます。
 - (2) チャンパーガードを下げ、加温加湿チャンパーをヒータープレートにスライドさせ取り付けます。
 - (3) 人工呼吸器等の空気供給口と加温加湿チャンパーのインレットに、チューブを接続します。
 - (4) 加温加湿チャンパーのアウトレットと患者さんのマスクにチューブ(呼吸回路)を接続します。
2. 操作
 - (1) 電源プラグを電源コンセントに差し込みます。
 - (2) 人工呼吸器等を作動させ、チューブから送気があることを確認します。
 - (3) 本装置の電源スイッチをオンにし、電源表示灯が点灯していることを確認します。
 - (4) 本装置のヒータープレート温度設定つまみを適切な設定値にあわせます。
 - (5) 温度が安定するまで20分ほど作動させた後、患者さんにマスクを装着して使用を開始します。
3. 操作の終了
 - (1) 患者さんからマスクを外し、本装置の電源スイッチをオフにします。
 - (2) 本装置のヒータープレートの温度が下がった後、加温加湿チャンパーを外します。
 - (3) 電源プラグを電源コンセントから抜きます。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 専用トレイを使用しない場合、本装置を倒したり水がチューブ内に入り込まないようにしっかりと固定してください。* *
2. 本装置を必ず平らな面に置いてください。* *
3. 水を補充する際には、加温加湿チャンパーを本装置から取り外してから行ってください。* *
4. 落ちやすい場所、又は浴槽や流しに本装置を置かないでください。* *

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 水、又はその他の液体の中に本装置を置いたり、落としたりしないでください。* *
6. チャンバーアウトレットを塞がないでください。また、本装置をベッドやソファ等、チャンバーアウトレットが塞がれる可能性のある柔らかい場所に設置しないでください。* *
7. 燃えやすいもの、又は爆発物の周辺で本装置を使用しないでください。* *

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞* *

1. 本装置の周辺で高周波数の機器や短波、又は電子レンジ等の機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用してください。[本装置に誤作動が生じることがあります。]* *
2. 入浴中に本装置を使用しないでください。
3. 本装置を水中に落としてしまった場合は、すぐに拾い上げないで、直ちに電源プラグを抜いてください。
4. 本装置が破損した場合は、直ちに電源プラグを抜き、修理業者に連絡してください。* *
5. 電源コードを加熱された表面に近づけないでください。
6. チャンバーインレットやチューブ内部に異物を落としたり挿入したりしないでください。
7. 本装置及び併用する人工呼吸器・CPAP装置に水がかからないようにしてください。
8. チューブの折れや捻れがないように注意してください。
9. ガスの流れが遮断されたり、中断した場合は、マスクを外し、本装置の電源を切ってください。また、ガスの流れが再開したら、本装置の電源を入れ、20分ほど動作を安定させてから使用してください。
10. 使用中ヒータープレートには触れないでください。[ヒータープレートの温度は65℃(149°F)を超えることがあります。]

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

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。* *

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 直射日光を避け、乾燥した暗い場所に保管してください。

【保守・点検に係る事項】* *

＜使用者による保守点検事項＞

1. 本装置及び付属品は必ず定期点検を行ってください。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平常にかつ安全に作動することを確認してください。
2. 保守点検に関しては、修理業者に依頼してください。* *
3. 加温加湿チャンバー(リユーザブル)の洗浄
 - (1) 毎日の使用後に加温加湿チャンバーと呼吸回路を温かい石鹸水ですすぐ洗いしてください。
 - (2) 1週間毎に2:1の割合で水に酢を溶かした液体にチャンバーの内部を10分間浸してから良くすすいでください。*

【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 & パイケル ヘルスケア社

(Fisher & Paykel Healthcare Ltd)

ニュージーランド

1710-11

お問い合わせ先



電話番号:

03-5762-7252

1710-1-0-MKT