

機械器具 (06) 呼吸補助器
管理医療機器 単回使用人工鼻用フィルタ 70572000
ハイグロベントの付属品
(トランスフォーマーⅡ)

*【警告】

1. 使用前に本品の接続に誤りがないか、又は各接続部が気密かつ確実にあり、接続部でガス漏れがないかを確認すること。[適切な呼吸管理がおこなえないおそれがある。]
2. トランスフォーマーⅡのシステムが常時素肌に接触しないこと。又、T ピースからヒーター部を取り外した直後は加熱体が熱いので取り扱いに注意すること。[やけどする恐れがある。]
3. トランスフォーマーⅡを使用する場合には、弊社製品である販売名: HME ブースター セット (承認番号: 21300BZY00233000) を併用すること。人工鼻は、弊社が指定する製品 (品名: ハイグロベント-S) を使用すること。[弊社が指定する製品以外の人工鼻または加温加湿器を併用した場合、人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがある。]

**【禁忌・禁止】

＜適用対象 (患者)＞

1. 下記の患者には使用しないこと。[流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性がある。]
 - ・ 分泌物過多の患者。
 - ・ 濃い粘性の痰のある呼吸器疾患の患者。
 - ・ 血清分泌物の多い患者。
 - ・ 患者気道内の保温、保湿を必要としない患者。
 - ・ 気管支ろうや気管内チューブカフからの漏れがあり、呼吸が吸気の 70% 以下の患者。
 - ・ 体温が 32℃ 以下の患者。(ただし、トランスフォーマーⅡを併用した場合は使用可能。)
2. トランスフォーマーⅡは、換気量が 200ml 以下又は 1200ml 以上の患者には使用しないこと

＜使用方法＞

1. トランスフォーマーⅡ使用時は長時間、患者の肌に T ピース部分をあてないこと。[低温熱傷する恐れがある。]
2. トランスフォーマーⅡを使用しない場合には、必ず電源から外すこと。[誤作動の防止]
3. トランスフォーマーⅡへの吸入には、滅菌精製水又は滅菌蒸留水以外を使用しないこと。[故障するおそれがある。]
4. 本品は可燃性麻酔剤と併用しないこと。

＜併用医療機器＞

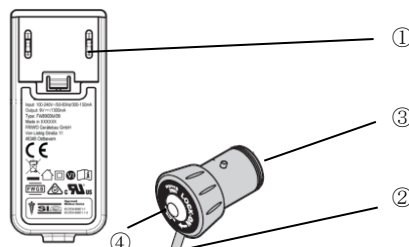
2. トランスフォーマーⅡは、他社の人工鼻との併用しないこと。[人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により、閉塞し換気が困難となるおそれがある。]
3. トランスフォーマーⅡは、弊社が指定する品名: ハイグロベント-S 以外の製品と併用しないこと。[指定製品以外は死腔量が少ないため閉塞を生じる]

*【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞

本品は、ハイグロベントの付属品である。

トランスフォーマーⅡ



番号	名称
①	アダプター
②	電源コード
③	ヒーター部
④	パネル部

機器の分類: クラスⅡ、B F 形機器

定格電圧: A C 100V-240V

周波数: 50/60Hz

電源入力: 最大 30VA

＜作動原理＞

トランスフォーマーⅡは、ヒーター部を回路の T ピースに挿入しヒーター部の突起を T ピースの溝に沿って回転させることでヒータープレートが加熱される。T ピースと接続するウォーターバッグより供給される水が熱せられ水蒸気となり回路内の気体と混合され加温加湿された気体が供給される。ヒータープレートは一定温度以上になるとそれ以上加熱しないように設計されている。

【使用目的又は効果】

本品は、呼吸回路や麻酔器回路等に接続し、患者の保温、保湿のために用いる。

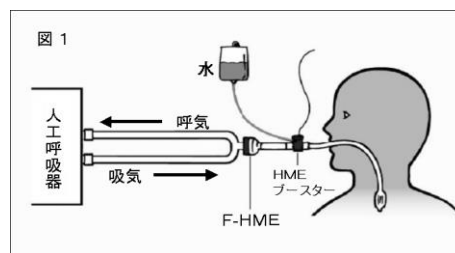
**【使用方法等】

＜使用例＞

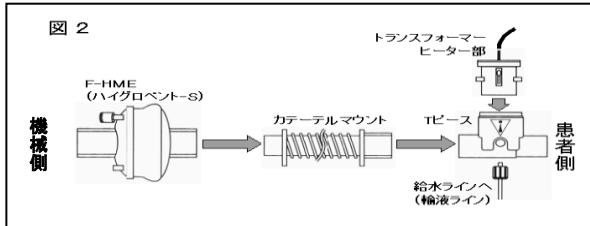
本使用方法に記載されている構成部品は、以下の既承認品に含まれる。

製品名	販売名	承認番号
「T ピース」「カテーテルマウント 10cm」 「ハイグロベント-S」の組合せ	HME ブースター セット	21300BZY00233000

- 1) T ピースは、図 1 の様にハイグロベント-S と患者との間に接続する。



- 2) Tピースとハイグロベント-Sは、図2の方法で接続する。ハイグロベント-Sの水滴のつき具合や固定具合を考慮し、施設にあった方法で使用する。



- 3) トランスフォーマーⅡのヒーター部分をアルコール消毒した際はアルコールが蒸発してから使用すること。[Tピースのフィルターにアルコール系の薬剤が触れると、回路内に水漏れを引き起こす場合がある。]
- 4) トランスフォーマーⅡに汚れや破損がないことを確認する。
(Xリングの欠損・変質、ケーブルの状態、ヒーター部やパネル部にひび割れがないこと等を確認する。)
- 5) アダプター部をAC100Vのコンセントに差し込む。
- 6) ヒーター部の突起をTピースの溝に沿って回転することでロックする。(図3) [電源が入ると黄色のランプが点灯する。緑色に変化したら稼働温度に達したことを表す。]
- 7) 滅菌蒸留水又は滅菌精製水が充填されているウォーターバッグを用意する。ウォーターバッグは、Tピースよりも80cm程度高い位置に設置すること。
- 8) ウォーターバッグをTピースから出ているチューブ先端のルーアロックに接続し、Tピース周辺から水漏れがない事を確認。フィルター側から漏れた場合はTピースを交換、ヒーター側から漏れた場合は【保守・点検に係る事項】を参照し、点検又は交換をすること。
- 9) Tピースから水漏れがない事、加温されていることを確認すること。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- 使用中は、過剰な水濡れや変色など異常がないことを定期的に確認すること。
- 使用前にはXリングに傷・ゆりみ、ヒーター部やパネル部にひび割れ等の異常がないことを確認すること。
- 使用中はランプ（緑色ランプ）が点灯していることを確認すること。赤く点灯した場合は、加熱が停止している状態のため一度電源から外して再度接続すること。再接続後、赤く点灯する場合はトランスフォーマーⅡを交換すること。
- 使用中にランプが黄色に点灯し、5分以内に緑色に変わらない場合は使用を中止すること。
- 使用中にランプが消灯した場合は使用を中止すること。
- Tピースに接続時以外は、電源に接続しないこと。
- ヒーター部はいかなる液体にも浸さないこと。
- 水供給のために、輸液ポンプ又は加圧注入器を使用しないこと。
- 電源コードを引っ張らないこと。
- MRIの付近で使用しないこと。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 水のかからない場所で使用すること。
- 気圧（500～1060hPa）、温度（10℃～35℃）、湿度（30～75%）、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所で使用すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。

- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
- スイッチの接触状況などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
- 全ての接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
- 治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
- 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の運転を停止するなど適切な措置を講ずること。
- 付属品などは清拭した後、整理してまとめておくこと。
- 故障したときは勝手に触らず適切な処置を行い、修理は専門家に任せること。

**【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

周囲温度範囲：-40℃～70℃

相対湿度範囲：30%～75%

気圧範囲：500hPa～1060 hPa

<耐用期間>

1年[自己認証（当社データ）による]

（保守点検、消耗品の交換を実施した場合の期間）

【保守・点検に係る事項】

<清拭、消毒の方法>

- 1) 本品を使用後、清拭消毒を行い破損しないように保管すること。
(稼働中、本品の加熱とTピースの膜（約φ0.2μm）によって、本品側から呼吸回路側への細菌/ウイルスの侵入を防ぐ機能があるが、使用前には、再度本品のヒーター部を消毒して常にクリーンな状態で使用することを推奨する。)

<使用者における保守・点検>

- 1) 機器及び付属品等の定期点検は必ず行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 3) Xリングの交換を行うこと
(交換時期の目安)

半年間[但し、以下3点の様な状態が確認された場合は使用を中止し、直ぐにXリングを交換すること。]

- ① Tピースに取付ける時もしくは取外す時にXリングが外れる。
- ② Xリング表面に目で見える損傷がある。
- ③ Xリングが部分的にのびている。

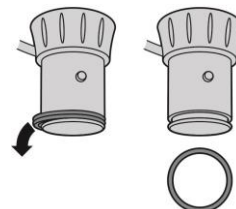
(交換方法)

① 準備するもの

「新しいXリング×1」「先端が細い工具類」

(交換手順)

- ① 電源ケーブルが電源に接続されていないことを確認する。
- ② 工具類をXリングとヒーター部の溝との隙間に入れ、その状態から引張り取る。この時、工具類でヒーター部を傷つけないように気をつける



- ③ 新しいXリングにキズ等が無いことを確認する。
- ④ Xリングの一部をヒーター部の溝に嵌め、指で押さえながら、残りのXリングを溝に嵌める。この際、Xリングにねじれが生じない様にする。
- ⑤ Xリングを嵌めた後に、Xリングに凹凸が無いことを指で触って確認する。凹凸がある場合は、指で軽く押しつけて平らにする、もしくは、Xリングの装着をやり直す。

- 4) 交換した X リングは廃棄すること。(再使用しないこと。)
- 5) 交換する際にキズをつけてしまった X リングは使用しないこと。
- 6) X リングを取付ける時、内側に X リングを強く押し付けないよう
にすること。X リングが溝に沈みこんでしまい、X リングが
機能しなくなる場合がある。
- 7) X リングを取付ける時、ねじれが無いように嵌めること。正常
に嵌まっていない状態では、リークの発生する可能性がある。

【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：株式会社トータルメディカルサプライ
TEL：078-302-5595 FAX：078-302-5596

外国製造業者：フレキシケア メディカル（英国）
Flexicare Medical Ltd.