

機械器具 (6) 呼吸補助器

管理医療機器 特定保守管理医療機器 加温加湿器 70562000
(呼吸回路セット 70566000)

加温加湿器 HAMILTON-H900

再使用禁止 (呼吸回路セットのみ)

【警告】

1. 使用方法

- (1) 加温加湿器に給水する際は、給水用ポートを使用し、ガスポートは使用しないでください。または、持続的給水が可能な加温加湿チャンバを使用してください。[誤接続およ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器回路内の汚染の可能性があります。]
- (2) 加湿器本体は患者より低い位置に設置してください。また、10 度以上傾けた状態で使用しないでください。[呼吸回路内および患者の肺に水が浸入することがあります。]
- (3) 人工呼吸器の電源を ON にした後に、本装置の電源を ON にしてください。[過加温されたガスが呼吸回路に流れることがあります。]
- (4) 人工呼吸器の電源を OFF にする前に、本装置の電源を OFF にしてください。[チャンパ内の水の温度が上昇し、回路内に熱風が供給され、患者が熱傷を負うことがあります。]
- (5) チャンパ内の水位が最高水位を超えた場合は、本装置の故障の可能性があるため、使用を中止してください。[呼吸回路内および患者の肺に水が浸入することがあります。]
- (6) 加湿器本体の IR 測定セルに異物が付着していないことを確認してください。[温度の測定・監視ができなくなり、本来の温度制御ができなくなります。]

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器 [相互作用の項参照]

- (1) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用 [爆発または火災を起こすことがあります。]
- (2) 人工鼻 (HME) [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ります。]
- (3) ネブライザ [過剰に水がたまることで呼吸回路が閉塞し、換気が困難となるおそれがあります。]
- (4) 磁気共鳴画像診断装置 (MR 装置) [MR 装置への吸着、故障、破損、および熱傷などを起こすことがあります。]

2. 使用方法

- (1) 加温加湿器に給水する際は、ガスポートを使用しないでください。[誤接続およ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器回路内の汚染の可能性があります。]
- (2) 加熱されたチューブは患者の肌に直接当たらないようにしてください。呼吸回路や配管ホルダを適切に接続し、ET チューブに力がかからないようにしてください。[患者が熱傷を負ったり、換気が中断し患者に十分な換気を供給できなくなる可能性があります。]
- (3) 高温のプレートやチャンパの底には触れないでください。[高温部は熱を放射し、表面が 85° C 以上に達する場合があります。熱傷を負う可能性があります。]
- (4) 呼吸回路セットはディスポーザブル製品です。再使用・再滅菌はしないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 品目の概要

本装置は、人工呼吸器使用中の患者を対象として、人工呼吸器にて供給するガスの加温、加湿を行わせるマイクロプロセッサ制御の加温加湿器であり、成人、小児、新生児に対して使用されます。電源は AC 電源による動作が可能です。

2. 構成

名 称		個数
(1)	加温加湿器本体 H900	1
(2)	付属品	一式

※呼吸回路セット (付属品) は単回使用品です。
※上記構成品および付属品は、補充・修理等のため、単品で輸入または販売することがあります。

3. 形状



呼吸回路セットの詳細は、呼吸回路セットの添付文書を参照してください。

4. 原理

ヒータープレートを加熱することにより、チャンパを加熱しチャンパ内の蒸留水を加温します。加温された蒸留水によりチャンパ内を通過するガスを加温・加湿します。また、併用する呼吸回路内にヒーターワイヤが入っており、ヒーターワイヤにより回路内を通過するガスの温度、湿度を調整します。ヒータープレートおよびヒーターワイヤは温度センサにより温度を検知し制御しています。加温加湿されたガスの温度は温度センサにより検出され、本体に 10~60°C の範囲で表示されます。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

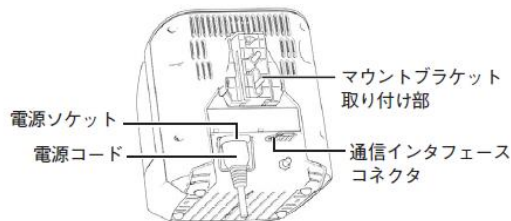
人工呼吸器などに接続して使用し、患者への供給ガスを加温および加湿します。

【使用方法等】

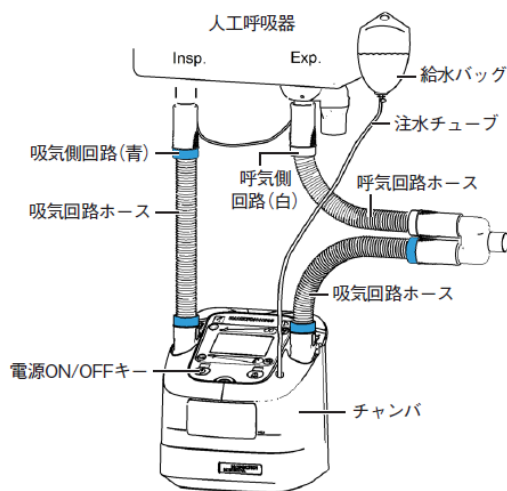
1. 使用方法

(1) 準備

- 1) 加温加湿器本体の電源ソケットに電源コードを接続し、コンセントと繋ぎます。必要に応じ、通信インタフェースコネクタに COM ケーブル H900 を接続します。



- 2) 加温加湿器本体のマウントブラケット取り付け部を使用して、人工呼吸器のトロリーなどに加温加湿器本体を取り付けます。
- 3) 呼吸回路セットのチャンバを加温加湿器本体に挿し込みます。
- 4) 呼吸回路セットの回路ホースを人工呼吸器に接続します。吸気側回路（青）を人工呼吸器の吸気側接続口に接続し、呼気側回路（白）を人工呼吸器の呼気側接続口に接続します。
- 5) 滅菌蒸留水入りの給水バッグを加温加湿器本体から 50cm 以上の高さに設置します。
- 6) 注水チューブを滅菌蒸留水入りの給水バッグに接続します。
- 7) 人工呼吸器の取扱説明書に従い始業前点検を実施します。



(2) 使用方法

- 1) 電源 ON/OFF キーを 3 秒間押したままにし、電源を ON にします。
- 2) 使用するモード、温度、湿度の設定を行います。
- 3) 表示温度が安定したことを確認し、患者に接続します。
- 4) 使用中に人工呼吸器の作動が一時停止される場合（例：吸引）、本装置をスタンバイ状態にするか、電源をいったん OFF にします。人工呼吸器の作動が再開された際には、本装置の作動を必ず再開します。

本装置と組み合わせて使用可能な医療機器には、以下の要求事項を満たすものがあります。

ISO80601-2-12：2011 または IEC60601-2-12：2001 に適合する人工呼吸器

(3) 使用後

- 1) 呼吸回路を接続した患者／機器から取り外します。

- 2) 呼吸回路を廃棄します。なお、感染防止に配慮した方法で廃棄します。また、本品は単回使用であるため再使用しないでください。

※呼吸回路（H900 成人デュアル呼吸回路セット、H900 新生児デュアル呼吸回路セット、H900 成人シングルリム呼吸回路セット、H900 新生児シングルリム呼吸回路セット）は、使用を始めてから 28 日間使用可能です。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 装置本体全般

- 1) 病院外へ人工呼吸患者を移送する際は、本装置を使用しないでください。操作者が電撃を受けることがあります。また、装置が誤作動を起こしたり、故障する可能性があります。
- 2) 周囲の室温が推奨される範囲（18～26℃）を超える場合、生理学上の湿度水準が達成できない場合があります。加湿器の性能はこの範囲外では保証されません。
- 3) 標高 4,000m を超える場所や 10℃～40℃の温度範囲外で本装置を使用しないでください。使用環境範囲外で使用すると、治療に影響を与えたり、患者を傷つける可能性があります。

※ 4) 本装置に供給されるガスが、周囲温度、ガス注入口温度、または流量が推奨範囲から外れている場合、患者に必要な湿度が達成できない場合があります。

(2) 設置・接続

- 1) 呼吸回路は患者に対してゆるみをもたせ、加湿器本体とねじれることがないように設置してください。換気が中断し、患者に十分な換気が供給できなくなる可能性があります。
- 2) 患者に加湿器を使用する前に、次のように呼吸回路が人工呼吸器に正しく接続されていることを確認してください。
 - ・青色の呼吸回路が吸気口に接続されている
 - ・白色の呼吸回路が呼気口に接続されている
- 3) 電源障害、電源電圧が不安定な場合、および電源供給が切断された場合は、本装置からアラームが発生します。その場合は、すぐに電源を OFF にして、正しい電源電圧で電源供給してください。加湿不足の原因となります。
- 4) 加湿器本体は電源コンセントにできるだけ近い位置に設置し、電源プラグを容易に外せる状態で使用してください。
- 5) 本装置と電源コンセントの接続を解除する場合は、電源コードのプラグをコンセントから抜いてください。
- 6) 本装置を他の医用電気機器と近接または積み重ねて使用する場合は、使用する配置で正常に動作することを確認してください。周囲に強い電磁波などが存在すると、誤動作を起こすことがあります。

(3) 動作中

- 1) チャンバには、病院の衛生要件を満たす滅菌蒸留水のみ使用してください。
- 2) スタンバイ状態のまま患者に使用しないでください。スタンバイ状態ではすべての設定が変更されず、加温・加湿力が低く抑えられるため、十分な加温・加湿が行われません。
- 3) 本装置がスタンバイ状態のときは設定が保持されます。発熱体（ヒータープレートおよび呼吸回路）への電力供給は停止されます。
- 4) 電源 ON 時は、通常は工場出荷時の設定および侵襲モードで起動し、カスタム初期設定を行っている場合はその設定とモードで起動します。使用開始時は、患者に合った設定に変更してください。
- 5) 本装置の電源が ON の状態で、呼吸回路およびチャンバを適切に接続している場合、発熱体（ヒータープレートおよび呼吸回路）は自動的に作動します。ただし、本装置がスタンバイ状態のときは、発熱体への電力供給は停止されます。
- 6) 加温・加湿設定は患者に合わせて正しく行ってください。適切な加温・加湿が行えません。
- 7) 侵襲モードは気管切開もしくは挿管された患者のみに使用してください。侵襲モードでは温度が高く設定されます。
- 8) NIV モードで換気中の患者には、非侵襲モードで使用してください。侵襲モードでは温度が高く設定されます。
- 9) アレルギー反応に注意して使用してください。

- 10) アラーム音量は、使用する環境に合わせて適切に設定してください。アラーム音量が周囲の音よりも小さい場合、アラーム音が聞き取れず、患者および装置の状態変化に気付かないことがあります。
 - 11) ディスプレイが点灯してなくても、電源に接続すると加湿器は通電しています。感電のリスクを抑えるために、電源 ON/OFF キーの点灯によって加湿器の通電状態を確認してください。
- (4) 保守・点検について**
- 1) ヒューズの交換やサービス用の操作などの保守作業は、資格を持ったサービス員以外には行わないでください。
 - 2) 交換部品は当社指定品のみを使用してください。

【使用上の注意】

1. 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)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
2) 人工鼻 (HME)	使用禁止	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
3) ネブライザ	使用禁止	過剰に水がたまることで呼吸回路が閉塞し、換気が困難となるおそれがある
4) 磁気共鳴画像診断装置 (MR 装置)	使用禁止	MR 装置への吸着、故障、破損、および熱傷などを起こすことがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

- ① 本装置と除細動器との併用はできません。除細動を行うときは、本装置と患者を切り離してください。放電エネルギーで操作者が電撃を受けることがあります。また、本装置が故障することがあります。

2) 電気手術器(電気メス)

- ① 本装置に近づけて使用しないでください。故障、誤動作し、患者に適切な換気が供給できなくなる可能性があります。

3) 高周波、マイクロ波、短波、強力な磁場の発生する装置

- ① 本装置に近づけて使用しないでください。故障、誤動作し、患者に適切な換気が供給できなくなる可能性があります。

4) 併用する医療機器全般

- ① 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

6 年 (外国製造業者データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検時期
(1) チャンバは確実に本体に挿入されているか。	使用前
(2) チャンバへの滅菌蒸留水の注入は完了しているか。	
(3) 必要な温度設定は行ったか。	
(4) 患者接続部において、ガスが適正に加熱・加湿されているか。	
(5) 設定した温度や湿度で安定して稼働しているか。	使用中
(6) チャンバ内の適切な位置まで滅菌蒸留水が注入されているか。	
(7) アラームが発生していないか。	使用後
(8) 人工呼吸器より先に電源を切り、コンセントから電源プラグを抜いたか。	
(9) 加熱加湿器本体に傷や汚れなどがないか。	
(10) 必要に応じて、加熱加湿器本体の消毒を行ったか。	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

年一回、当社へご依頼ください。

【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： 日本光電工業株式会社

電話番号： 03-5996-8000(代表)

* 外国製造業者： Hamilton Medical AG (スイス)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000 (代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>