

機械器具(06)呼吸補助器

指定管理医療機器 特定保守管理医療機器 加熱式加湿器 12050000
(酸素コントローラ 70577000)
(超音波ネブライザ 12719000)

ハイフロー装置 HAMILTON-HF90

再使用禁止 (送気チューブセット・インキュベータ用延長チューブのみ)

【警告】

1. 使用方法

- (1) 本装置を火の近くで使用しないでください。[火災を起こすことがあります。]
- (2) 高流量酸素投与機能の使用中に、本装置や酸素ボンベの近く (2m 以内) に火気を近づけないでください。[火災を起こしたり、患者や操作者が熱傷を負うことがあります。]
- (3) チャンバ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。[送気チューブ内および患者の肺に水が浸入することがあります。]
- (4) 本装置は必ず患者より低い位置に設置してください。[送気チューブ内および患者の肺に水が浸入することがあります。]
- (5) 本装置を傾けて使用しないでください。[本装置を 5 度以上傾けて使用すると、送気チューブ内および患者の肺に水が浸入することがあります。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 自発呼吸がない患者に対する本装置の使用 [適切なガス供給が行われず、患者に障害を及ぼす可能性があります。]

2. 併用医療機器 [相互作用の項参照]

- (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用 [爆発または火災を起こすことがあります。]
- (2) 可燃性のガスまたは麻酔薬との併用 [火災を起こすことがあります。]
- (3) 人工鼻 (HME) [人工鼻のフィルタが閉塞し、ガス供給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。]
- (5) 除細動器 [電気ショックを行うときに火花が発生すると、火災の原因になります。]
- (6) 酸素濃縮器の使用 [爆発または火災を起こすことがあります。]

3. 使用方法

- (1) 換気が不十分な場所で本装置を使用しないでください。[火災を起こすことがあります。]
- (2) 本装置のいかなる部分にも潤滑油を塗布しないでください。[火災の原因となります。]
- (3) 高圧酸素を発火源に近づけて使用しないでください。[爆発または火災を起こすことがあります。]
- (4) 高温のプレートやチャンバ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 90℃以上に達する場合があります。熱傷を負うことがあります。]
- (5) 単回使用製品の再使用・再滅菌はしないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、呼吸用空気と必要に応じて外部の酸素源から取り込んだ酸素ガスを混合して加温加湿し、設定に応じた酸素濃度、フロー、温度の供給ガスを自発呼吸のある患者に連続的に送気するハイフロー療法に用いられます。

本体に、専用の加熱式送気チューブセットと、必要に応じて専用のインキュベータ用延長チューブを接続し、対応するコネクタを有し設定フローに対応する患者インターフェース^(*)を接続して使用します。

指定の超音波ネブライザ^(*)を接続し、本装置から制御することができます。

本装置は AC 電源またはバッテリーで動作します。バッテリーにより医療施設内での患者の移動、搬送を可能にします。

(*)：本品目外

2. 構成

本装置は、本体、加湿チャンバと加熱式送気チューブを有する専用の送気チューブセットと、小児／新生児用の送気チューブセットと接続して使用する専用のインキュベータ用延長チューブから構成されます。送気チューブセットは、送気チューブ径と長さにより種類があります。

名 称
(1) 本体 HAMILTON-HF90
(2) 送気チューブセット (成人／小児用)
(3) 送気チューブセット (小児／新生児用 1.6m)
(4) 送気チューブセット (小児／新生児用 1.8m)
(5) インキュベータ用延長チューブ
(6) 付属品 一式

※以下の構成品は再使用禁止です。

- ・送気チューブセット (成人／小児用)
- ・送気チューブセット (小児／新生児用 1.6m)
- ・送気チューブセット (小児／新生児用 1.8m)
- ・インキュベータ用延長チューブ

※構成品および付属品は、修理または補充のため、単品で輸入または販売することがあります。

3. 外観形状

(1) 本体 HAMILTON-HF90

1) 前面

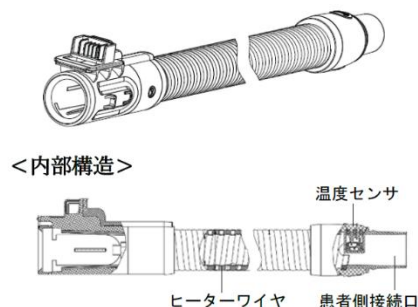


2) 背面および側面

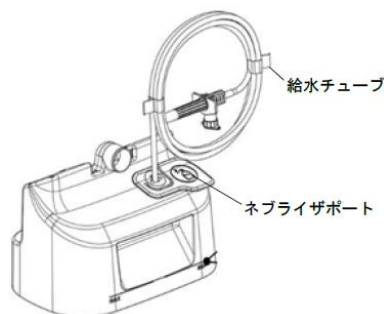


(2) 送気チューブセット

1) 送気チューブ



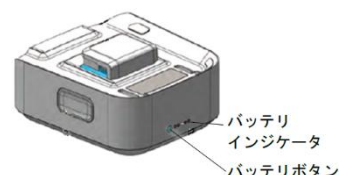
2) 加湿チャンバ



(3) インキュベータ用延長チューブ



(4) バッテリーパック (付属品)



4. 動作原理

本装置は、医療ガス供給システムまたは酸素ボンベから供給された酸素を、本体にある酸素導入口から取り込みます。空気吸入口、フィルタを通して呼吸用空気を取り込み、酸素と混合しブローで圧縮し、使用者が設定したフローに応じたガスを患者に供給します。

高圧酸素源使用時は、本体のバルブにより設定値に応じた酸素濃度を調整します。低圧酸素使用時は、酸素供給量と設定流量により酸素濃度が決まり、供給ガスの酸素濃度は本体に内蔵された酸素センサで測定されます。

本体のヒータープレートを加熱することで加湿チャンバを加熱し、チャンバ内の滅菌蒸留水を加温します。滅菌蒸留水は、給水バッグから給水チューブを経由して自動的に加湿チャンバに供給されます。加温された滅菌蒸留水により、チャンバ内を通過する供給ガスが加温・加湿されます。また、本体と接続する送気チューブに内蔵されたヒーターワイヤにより、送気チューブ内を通過するガスの温度と湿度が調整、維持されます。送気チューブの患者側接続口にある温度センサで供給ガスの温度をモニタします。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、患者へ供給する空気または空気と酸素の混合ガスを加温および加湿すること、酸素濃度の測定と制御を行うことを目的とします。医療施設内にて、自発呼吸のある成人、小児、新生児に対し使用します。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用前の準備

- 1) AC電源を使用する場合は、本体の電源ソケットに電源コードを接続し、コンセントに接続します。
- 2) 必要に応じて、専用トrolley^(*)に本体を取り付けます。
- 3) 必要に応じて、バッテリーパック（オプション）を取り付けます。バッテリー動作時は、タッチスクリーンに酸素消費量、バッテリーの残量が表示されます。
- 4) 酸素ホース^(*)を本体の高圧酸素導入口または低圧酸素導入口に接続します。
- 5) 酸素ホースの他端を酸素供給源に接続します。
- 6) 本体のガス出口アダプタに保護キャップが付いている場合は取り外し、加湿チャンバを取り付けます。
- 7) 患者種別に適した送気チューブを、本体の送気チューブ接続口に接続します。
- 8) 新生児患者に使用する場合は、必要に応じて、送気チューブの患者側接続口にインキュベータ用延長チューブのコネクタを奥まで差し込み接続します。
- 9) 滅菌蒸留水入りの給水バッグを本装置から0.5m以上の高さに設置します。
- 10) 加湿チャンバの給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。
- 11) ISO5356-1:2015に準拠するφ15mmの円錐コネクタを有し、非閉鎖式で設定フローに対応する患者インターフェース（鼻カニュレなど^(*)）を送気チューブの患者側接続口に接続します。
- 12) 必要に応じて、超音波ネブライザ^(*)をネブライザケーブルで本体と接続します。

(*)：本品目外

(2) 使用方法

- 1) 本体の電源ボタンを長押しして、電源を入れます。
電源を入れると、接続されている送気チューブの種類にあった患者グループが選択されます。
- 2) 新規患者または治療の再開を選択し、ガス供給を開始します。
- 3) タッチスクリーンで、供給ガスのフロー、酸素濃度、温度を設定します。
- 4) アラーム発生時は、画面の指示や取扱説明書に従い、必要な処置を行います。
- 5) 供給ガスの酸素濃度を一時的に上げる場合は、タッチスクリーンのO₂フラッシュキーを押します。
- 6) 患者へのガス供給を一時停止する場合は、タッチスクリーンの一時停止キーを押します。患者へのガス供給を再開したい場合は、画面の指示に従い、「次へ」ボタンを押して治療を再開します。
- 7) 患者へのガス供給を終了する場合、電源ボタンを押して、電源を切ります。

本装置と組み合わせて使用可能な機器には、以下のものがあります。

販売名	認証番号
① Aerogen Solo ネブライザシステム	303AGBZI00002000

(3) 使用後

- 1) 送気チューブセット、インキュベータ用延長チューブ、その他のコンポーネントを、患者・機器から取り外します。
- 2) 送気チューブセット、インキュベータ用延長チューブ、その他のコンポーネントを、感染防止に配慮した適切な方法で廃棄します。
- 3) ガス出口アダプタに保護キャップを取り付けます。
- 4) 各施設のプロトコルに従って、本体の洗浄と消毒を行います。

※送気チューブセット、インキュベータ用延長チューブの最大使用時間は、同一患者で連続14日間です。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 一般的な注意事項

- 1) 電源コードがヒータープレートに接触していないことを確認してください。本装置が破損することがあります。
- 2) 使用中以外は本装置の電源を切ってください。火災を起こすことがあります。
- 3) 本装置の使用中に喫煙しないでください。装置本体に悪影響を及ぼすことがあります。
- 4) 本装置にヘリウムまたはヘリウム混合ガスを使用しないでください。装置の誤動作および故障の原因になります。
- 5) 火災が発生した場合は、別の高流量酸素投与手段を直ちに確保し、本装置の電源をオフにして、ガス源および電源から切り離してください。
- 6) 本装置は平らな水平面に配置してください。トロリーを使用する場合は、マウントブラケットを使用して本装置をトロリーにしっかりと固定してください。装置が転倒して破損することがあります。
- 7) 標高4,000m以上の場所や18°C~30°Cの温度範囲外で本装置を使用しないでください。使用環境範囲外で本装置を使用すると、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。
- 8) 設定が不適切だと、患者に悪影響を与えることがあります。
- 9) アレルギー反応には特に注意してください。
- 10) 導電部品（USBポートなど）または本装置の筐体の導電部と患者に同時に触れないでください。
- 11) 低圧酸素使用時は、酸素供給源を接続する前に、本装置の電源が入っていることを確認してください。

- 12) 送気チューブセットをシーツ、タオルなどで覆わないでください。患者の負傷につながるおそれがあります。
- 13) 独立した補助的なモニタリング機器（SpO₂を測定するパルスオキシメータなど）を併用してください。その場合でも、本装置の操作者はあらゆる状況において、適切なセラビーと患者の安全に全責任を負うものとします。
- 14) 本装置と患者モニタ、患者データ管理システム（PDMS）、コンピュータ、またはその他の機器との統合が正しく行われていることを確認してください。本装置から出力されるデータを適切に表示できないことがあります。
- 15) 浸水の可能性がある場所で本装置を保管、使用しないでください。本装置内部に水が入り込んだ場合は、電源コードを抜き、使用を中止してください。患者および操作者が電撃を受けることがあります。

(2) 設置・接続に関する注意事項

- 1) アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含むポータブルRF通信機器は、本装置から30cm以上離して設置してください。装置本来の性能を満たさなくなることがあります。
- 2) 送気チューブセットの結露を定期的にチェックし、必要場合は水抜きしてください。
- 3) 一酸化窒素を酸素導入口に接続しないでください。本装置を、一酸化窒素または一酸化窒素の混合ガスとともに使用しないでください。
- 4) 低圧酸素コネクタを本装置に接続した後、ガスホースを接続しないまま放置しないでください。ガス経路内でリークが発生します。
- 5) 使用中以外は、本装置を低圧酸素供給源から切り離してください。周囲空気が低圧酸素ガス導入口から装置に入らないようにするため、コネクタと酸素供給ホースの両方を酸素供給源から外してください。
- 6) 本装置で使用されている小口径コネクタは、ISO 80369シリーズで規定されているものとは異なるため、別的小口径コネクタを使用している医療機器との間で誤接続が起こり、患者に危害を及ぼすことがあります。
- 7) 必ず高流量酸素投与用のインターフェース（非閉鎖式の高流量鼻カニューレなど）を患者に接続してください。不適切なインターフェースを使用すると、患者が呼吸できません。
- 8) 交差汚染を防ぐため、患者が変わるたびに必ず新しい送気チューブセットを使用してください。
- 9) 送気チューブセットは患者に対してゆるみをもたせ、本装置とねじれることがないように設置してください。高流量酸素投与が中断し、患者に十分なガスを供給できなくなる可能性があります。
- 10) 送気チューブセットは、液体が患者の方ではなく加湿チャンバに流れ込むように配置してください。
- 11) 送気チューブまたはチューブクリップを適切に取り付けて、患者インターフェースに機械的な力がかからないようにしてください。
- 12) 本装置を移動しないときは、トロリーのキャスタをロックしてください。また、段差のある場所を移動するときは注意してください。トロリーが転倒することがあります。
- 13) 患者インターフェースが誤って外れないようにするため、サポートアームのジョイントを確認し、必要に応じて固定してください。
- 14) 患者を接続した状態で別の部屋に搬送するときは、トロリーに常に少なくとも1本の酸素ポンペを装備し、サポートアームの角度を90°にする必要があります。
- 15) サポートアームなどの追加アイテムを使用することで、トロリーが転倒する可能性があります。
- 16) ナースコールのリレー接点間に許容以上の電流、電圧を加えないでください（最大許容電圧48V、最大許容電流0.5A）。装置の故障の原因となります。
- 17) 電磁干渉により本装置の動作が阻害されるのを防ぐため、他の装置と並べたり、重ねたりして設置しないでください。

- 18) 生体情報モニタを本装置に接続する場合は以下の点に注意が必要なため、すべてのデータを本装置の画面で直接確認することを推奨します。
 - ① 生体情報モニタで本装置のアラームが確実に受信される保証はありません。
 - ② 生体情報モニタで、一部のモードまたはパラメータが認識されないことがあります。
 - ③ 生体情報モニタで表示されるアラームメッセージが、本装置に表示されるメッセージとは異なることがあります。
 - 19) 給水チューブを滅菌蒸留水入りの給水バッグに差し込み、スパイクの空気抜きキャップを開いてください。給水源を本装置より 50cm 以上上に設置してください。
 - 20) 本装置に加湿チャンバが取り付けられていない場合や、加湿チャンバに水が入っていない場合には使用しないでください。加湿チャンバが、滅菌蒸留水バッグなどに接続され、水が供給されていることを確認してください。適切な治療効果が得られないおそれがあります。
 - 21) 本装置で指定した酸素供給源に合わせて、酸素は必ず高圧酸素導入口または低圧酸素導入口に接続してください。
 - 22) 高圧酸素と低圧酸素を同時に入力しないでください。酸素濃度の設定とおりにガス供給されません。
- (3) バッテリに関する注意事項**
- 1) バッテリが接続されていないときに停電が発生した場合、または電源コードが外れた場合は、本装置が停止してアラームが鳴ります。その場合は、本装置の電源をすぐにオフにして、電圧が正しいことを確認してください。
 - 2) 外部電源が接続されていないときにバッテリーが放電した場合、またはバッテリーを取り外した場合、本装置は停止します。
 - 3) 患者に対して高流量酸素投与を実施する前、または搬送の目的で本装置の電源コードを抜く前に、バッテリーの充電レベルを確認してください。
 - 4) 周囲温度が 40°C を超える環境では、バッテリーは充電されません。
- (4) ネブライザに関する注意事項**
- 1) ネブライザを併用すると、十分な加湿・加湿が行われなことがあります。
 - 2) 加湿チャンバの水にネブライザの薬剤を直接追加しないでください。薬剤の粒子がコントロールされることなく患者の気道や肺に入ります。
 - 3) ネブライザ使用時は、患者インターフェースを頻繁にチェックして抵抗の増加や閉塞が起こっていないことを確認してください。薬液噴霧は、患者インターフェースの閉塞や抵抗増加につながる可能性があります。
 - 4) ネブライザが接続されていないときに、加湿チャンバのネブライザポートが適切に閉じていることを確認してください。リークや患者の負傷につながるおそれがあります。
- (5) 動作中の注意事項**
- 1) 本装置を、供給ガスを 30°C 以上に加熱するガス源とともに使用しないでください。加湿出力が低下し、患者の健康が損なわれる可能性があります。
 - 2) 本装置の電源を入れたら、高流量酸素投与が直ちに開始されます。接続されている送気チューブセットの患者グループに自動的に設定されます。
 - ① 患者グループが前回の治療と同じである場合は、前回のフローと温度の設定が適用されます。
 - ② 患者グループが前回の治療と異なる場合は、デフォルト設定が適用されます。
 - 3) 本装置の電源が ON の状態で送気チューブおよび加湿チャンバが適切に接続されると、発熱体とヒータ線が自動的に作動します。
 - 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。
 - 5) 本装置の損傷を防ぐため、クリーンで乾燥した医療用酸素のみを使用してください。
 - 6) 加湿チャンバには、病院の衛生要件を満たす滅菌蒸留水のみを入れてください。
 - 7) アタッチメントまたはその他の部品やアセンブリを送気チューブセットに追加すると、本装置全体の圧力勾配が変化する可能性があり、本装置の性能や患者の安全性に悪影響を及ぼすことがあります。
 - 8) 2 か所の空気吸入口にフィルタが取り付けられていることを確認してください。
 - 9) 患者の負傷を防ぐため、本装置の側面にある空気吸入口を塞がないでください。呼吸用の新鮮な空気と冷却ファン用の空気を取り込まれます。
 - 10) 加温された送気チューブが患者の肌に長時間触れないようにしてください。患者が熱傷を負うことがあります。
 - 11) 息室または気圧外傷の危険を避けるため、患者に適切なサイズのカニューレを使用し、カニューレによって鼻孔が閉塞しないようにしてください。
 - 12) 高流量酸素投与の前および使用中は、酸素と親和性がある水性のローションや軟膏を使用してください。石油系または油性のローションや軟膏を使用すると、火災や熱傷の原因となります。
 - 13) 酸素モニタリングが常に完全に機能するように、「O₂ センサ校正が必要」アラームが発生したときは、必ず O₂ センサを校正してください。
 - 14) 本装置を搬送用として使用する場合は、搬送前に酸素消費量パラメータ値および現在のガスボンベの酸素量を確認し、想定した搬送時間に対して酸素量が十分であることを確認してください。酸素消費量は、本装置がバッテリーで動作している際に、ディスプレイの上部に表示されます。
 - 15) 本装置の表面に液体をかけないでください。本装置に液体が浸入したり、装置本体を液体に浸したりすると、本装置が損傷します。
 - 16) 生体情報モニタと接続中、モニタ上に人工呼吸アラームが表示された場合は必ず本装置でもアラーム内容を確認してください。
 - 17) 使用中、加湿チャンバ内の水が熱くなるため、本装置から加湿チャンバを取り外すときや、加湿チャンバから水を抜く際には注意してください。火傷するおそれがあります。
 - 18) 加湿チャンバを使用前に落としたり、使用中に空焚きをした場合は使用しないでください。
 - 19) 患者の吸気量が供給量を上回ったり、外気が取り込まれたりした場合には、酸素濃度に影響するおそれがあります。
 - 20) 鼻腔経由でのガス供給は気道内に陽圧が生じて、患者に影響を与えることがあります。
 - 21) 加湿チャンバの給水チューブ接着部に、引っ張ったり、折り曲げるなどの負荷を加えないでください。給水チューブが破損したり、給水チューブの接続部から水が漏れるおそれがあります。
 - 22) 送気チューブセットの近くに、扇風機やエアコン、空調などを設置しないでください。
 - 23) 結露の発生が長引く場合は、目標温度を下げることを検討してください。目標温度を低くすると、本装置の湿度出力が低下し、結露を減少させます。
 - 24) 本装置を水や床などに落とした場合は使用しないでください。
 - 25) 本装置、送気チューブや患者用インターフェースの開口部に、異物を落としたり挿入しないでください。
 - 26) 加湿チャンバ内の水の消費は、周囲の温度や加湿レベルによって異なります。
 - 27) 周囲温度が低く設定流量が高い場合、加湿は十分ではない可能性があります。このような場合は、流量を減らすことを検討してください。
 - 28) 本装置を電源（商用）から切り離す場合は、電源プラグを壁面のコンセントから抜いてください。

- 29) 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。
- 30) ディスプレイが点灯していなくても、電源に接続すると本装置は通電しています。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通電状態を確認してください。

(6) アラームに関する注意事項

- 患者の負傷を防止するため、患者に高流量酸素投与を実施する前に、アラームリミットが適切に設定されていることを確認してください。
- アラームを一時停止していても、以下のアラームは消音されません。
 - バッテリー完全放電
 - ブロー故障
 - 装置傾斜（高優先度）
 - 酸素供給圧低下
 - 目標フローに到達できません
 - 閉塞の確認
 - 全電源喪失
- アラームリミット値は患者の状態に応じて適切に設定し、最大／最小値には設定しないでください。アラームシステムが有効に機能せず、患者の異常発見が遅れる原因となります。
- 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がつかないことがあります。
- アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置を行い、アラームの原因を取り除いてください。アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。

【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) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
2) 可燃性のガスまたは麻酔薬との併用	使用禁止	火災を起こすことがある
3) 人工鼻（HME）	使用禁止	人工鼻のフィルタが閉塞し、ガス供給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）	本装置（構成品、付属品を含む）を MR 検査室に持ち込まない	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
5) 除細動器	患者から酸素マスクまたは鼻カニューレを取り外し、すべての構成品を除細動パッドから 1m 以上離す	電気ショックを行うときに火花が発生すると、火災の原因になる
6) 酸素濃縮器	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 高周波、マイクロ波、短波、強力な磁場の発生する装置

- 本装置に高周波、マイクロ波、短波、強力な磁場の発生する装置を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。

2. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合・有害事象

- その他の有害事象
 - 長時間にわたって高濃度酸素投与を行った場合、未熟児へ使用する際は、失明や肺線維症を発症する原因となる場合があります。酸素フラッシュを行うときは特に注意してください。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 長時間にわたって高濃度酸素投与を行った場合、未熟児へ使用する際は、失明や肺線維症を発症する原因となる場合があります。酸素フラッシュを行うときは特に注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

送気チューブセット、インキュベータ用延長チューブ：製造年月日より 24 カ月

2. 耐用期間

8 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) 本体、構成品、付属品に損傷がないか。	使用前
(2) 各種フィルタが確実に取り付けられ、損傷がないか。	
(3) ガス出口アダプタに損傷がないか。	
(4) バッテリパックが確実に取り付けられているか。 (必要な場合に限る)	
(5) 酸素供給源が接続されているか。	
(6) 加湿チャンバは確実に挿入されているか。	
(7) 加湿チャンバへの滅菌蒸留水の注入は完了しているか。	
(8) タッチスクリーンの操作が問題なくできるか。	
(9) 必要なフロー、温度、酸素濃度の設定は行ったか。	
(10) 患者接続部において、ガスが適正に加温・加湿されているか。	
(11) 送気チューブセットおよび患者インターフェースが本体に確実に接続されているか。正しい患者種別が選択されているか。	使用中
(12) 加湿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。	
(13) アラームが発生していないか。	使用后
(14) 電源が切れているか。	
(15) 本装置に傷や汚れなどないか。	
(16) 必要に応じて、本装置の洗浄/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

当社が指定する保守管理規定に従いご依頼ください。

4. 保守・点検に関する注意事項

- (1) 本装置を洗浄する前に、必ずガス出口アダプタに保護キャップを付けて、液体が装置内部に誤って浸入しないようにしてください。
- (2) 交差汚染のリスクを軽減するため、フィルタの清掃および交換を定期的に行ってください。
- (3) 本装置の内部コンポーネント、本装置全体を滅菌しないでください。
- (4) 電気インターフェースに消毒剤を吹き付けないでください。耐用期間が短くなります。
- (5) フィルタを交換するときは必ずフィルタカバーを洗浄してください。カバーは完全に乾いてから取り付けてください。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 平成 16 年 11 月 26 日付け薬食審査発第 1126009 号、薬食安発第 1126001 号
「加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について」
- (2) 平成 20 年 9 月 11 日付け薬食審査発第 0911004 号、薬食安発第 0911002 号
「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」

2. 文献請求先

日本光電コールセンタ (0120) 49-0990

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者 : 日本光電工業株式会社
電話番号 : 03-5996-8000(代表)
外国特例認証取得者 : Hamilton Medical AG (スイス)
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/>