

サーボヒューミディファイア SH-161

サーボヒューミディファイア SH-162

サーボヒューミディファイア SH-163

再使用禁止

【警告】

**本製品と呼吸回路とを接続した後、リーク（漏れ）が発生していないことを確認してください。

〔接続が不完全な場合、換気障害等を引き起こす恐れがあるため。〕

**本製品に患者からの分泌物などが付着していないか定期的に確認してください。また、分泌物などにより流量抵抗が上昇したと思われるものは 24 時間経過していない場合でも交換してください。

〔分泌物の付着によりフィルタ閉塞の恐れがあるため。〕

**本製品に水分を加えないでください。

〔換気抵抗が増加し、換気が困難になる恐れがあるため。〕

【禁忌・禁止】

**適用対象（患者）

**1.性能に関する項目に記載される適正（推奨）一回換気量の範囲外の患者。

〔加湿効果等の性能を満たすことができないため。〕

**2.分泌物過多の患者。

〔流量抵抗が上昇、フィルタの閉塞の恐れがあるため。〕

**3.脱水症の患者、または非常に大きな空気の漏れがあり、呼吸ガスの大半が本製品を通らない患者。

〔本製品の使用目的、性能を満たすことができないため。〕

**併用医療機器

**ネブライザや加湿加湿器の併用。

〔人工鼻のフィルタが閉塞もしくは流量抵抗を著しく上昇させ、換気が困難となる恐れがあるため。〕「相互作用の項参照」^[1]

**使用方法

**1.再使用禁止

**2.洗浄禁止

**3.24 時間以上の使用禁止

【形状・構造及び原理等】

形状



SH-161



SH-162



SH-163

型式	SH-161	SH-162	SH-163
質量	16.5g	20.0g	30.0g
長さ	81mm	94mm	234mm

**動作環境

**動作保証条件

**・周囲温度：10～40℃

**・相対湿度：30～75%（ただし結露の無い状態）

**・気圧：70～106kPa

**性能に関する項目

型式	SH-161	SH-162	SH-163
適正（推奨）一回換気量	70～600mL	250～1500 mL	250～1500 mL
死腔量	21 mL	38 mL	63 mL
加温効果	100mL	33.0 mgH ₂ O/L	—
	250mL	30.8 mgH ₂ O/L	33.0 mgH ₂ O/L
	500mL	27.5 mgH ₂ O/L	31.3 mgH ₂ O/L
	1000mL	—	28.9 mgH ₂ O/L
	1500mL	—	25.6 mgH ₂ O/L
圧降下	0.5L/s	0.6 cmH ₂ O	0.7 cmH ₂ O
	1.0L/s	2.4 cmH ₂ O	2.7 cmH ₂ O
	1.5L/s	—	4.6 cmH ₂ O

接続：

・ET チューブ、フェイスマスク：ISO M22/F15

・ガスサンプリング：ルアーロックポート

・Y ピース：ISO F22/M15

【使用目的又は効果】

使用目的

患者の人工気道に沿って接続した場合等に、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温および加湿することを目的とします。

【使用方法等】

使用方法

- 1.接続部位（ルアーキャップを含む）が適切に固定されていることを確認し、リークがないことを確かめます。
- 2.装置の総死腔が追加されることにより換気の補正が必要かどうか評価します。通常は、2～3 回呼吸した後に効率が良くなります。

**3.人工気道の近位末端（15mm メスコネクタ部）と呼吸回路の Y ピース間に本製品を入れます。

**4.使用後は、定められた規則に従って廃棄してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.常に患者の状態および本製品の観察を行い、流量抵抗を確認してください。
- 2.患者が体位を変えた時は、本製品の位置も変える必要があります。
- **3.患者への水滴流入防止のため過剰な圧をかけないでください。
- **4.梱包に問題がないことを確認後、使用してください。
- **5.有効期間を過ぎたものは使用しないでください。

**相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

**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
ネブライザや加温加湿器	使用禁止	閉塞もしくは流量抵抗を著しく上昇させる恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

温度、湿度、ほこりを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれがない場所に保管してください。

有効期間

- **梱包を破らず、適切に保管された場合：5年
〔自己認証（製造元データ）による〕

**【主要文献及び文献請求先】

**主要文献

- **[1]：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。薬食審査発第 0911004 号，2008.

**文献請求先

- **フクダ電子株式会社 クリティカルケア営業部
**電話番号：03-5684-1801
**FAX 番号：03-3812-2619

【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

フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121（代）

製造業者

マッケ クリティカルケア AB, スウェーデン
MAQUET Critical Care AB, Sweden