

**2017年 9月改訂(第5版・新記載要領に基づく改訂)

*2015年12月25日改訂(第4版)

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 加温加湿器(JMDNコード 70562000)
特定保守管理医療機器 **HC150加温加湿器**

****【警告】**

- 給水ポートがある加湿チャンバーに給水する際は、必ず給水ポートを使用すること。また、自動給水式の加湿チャンバーの選択も考慮すること[誤接続のおそれおよびガスポートを介した菌による人工呼吸器内汚染のおそれがあるため]。

****【禁忌・禁止】**

- 給水ポートがある加湿チャンバーに給水する際には、ガスポートを使用しないこと[誤接続および誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染のおそれがあるため]。

<適用対象(患者)>

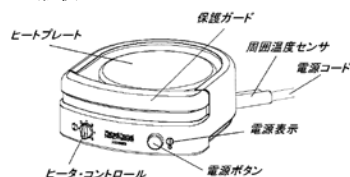
- 上気道をバイパスしている患者には使用しないこと[適切な治療効果が得られないおそれがあるため]。

<併用医療機器>(相互作用の項参照)

- 高周波や短波の機器、電子レンジ等の機器の周辺で使用しないこと[本品の機能を妨害するおそれがあるため]。
- 本品と人工鼻を併用しないこと[人工鼻のフィルタは、本品との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあるため](主要文献1 参照)。

****【形状・構造及び原理等】**

1. 形状



2. 寸法

5.4cm(H) X 13.2cm(W) X 14.6cm(D)

3. 電気的定格

- 定格電圧: AC100V
- 周波数: 50/60Hz
- 電源入力: 0.9A
- ヒートプレート: 85W
- 電源に対する保護の形式による分類: クラスⅡ機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 型装着部

4. 動作原理

本体のヒートプレートを加熱することにより加湿チャンバーの水から水蒸気を発生させ、ガス供給源より加湿チャンバーに取り込んだガスを加湿する。電源コードに設置された周囲温度センサにより室温を検知し、自動的にヒートプレートの温度調節を行うことにより、送気チューブ内の過剰な結露を最小限に抑えつつ加湿を行う。

5. 仕様

加湿出力: 10mgH₂O/L 以上**【使用目的又は効果】**

本品は人工呼吸器等から送られる患者回路内のガスを加温加湿する装置である。

****【使用方法等】**

1. 使用前の準備

- 加湿チャンバーの最高水位線まで滅菌精製水を入れる。
- 本品、関連機器を固定できる場所、もしくは専用トレイに設置し、本品手前にある保護ガードを押し下げて加湿チャンバーを本品のヒートプレートの上にセットする。
- ガス供給源および患者インターフェースに接続する送気チューブにアダプタを接続し、加湿チャンバーのガスポートに接続する。
- 送気チューブ内の結露が送気チューブ内に滞留せず患者側に流れないで加湿チャンバー側に戻るよう、加湿チャンバーが患者より低い位置に置かれていることを確認する。

2. 使用上の操作

- 電源プラグを商用電源に差し込み、呼吸回路と本品、関連機器が正しく接続されていることを確認する。
- 加湿チャンバーにガス供給を開始する。
- 本品の電源ボタンにより電源を投入し、電源表示が点灯していることを確認する。
- 本品のヒータ・コントロールを、適切な設定値(1~4)に合わせる。
- 温度の安定を待つ(暖機時間 20分)呼吸回路を患者に接続する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 加湿には滅菌水あるいはそれに相当する蒸留水を使用すること。
- 表記されている水位レベル記号を参照し加湿チャンバーの水位を常に確認し、必要に応じて水を補給すること。給水の際、最高水位線を越えないようにすること。

<水位レベル記号>

適切水位	不適切水位
水位が最高水位線以下	水位が最高水位線より高い

- 空気の流れにより加湿チャンバーの水が送気チューブに跳ね上がらないようにすること。
- 加湿チャンバーに給水する際には、事前に加湿チャンバーを本品から取り外すこと。
- 自動給水式の加湿チャンバーを使用する際は、水位レベルが最高水位線を超えて給水してしまうものを使用しないこと。
- 排気口は絶対に塞がないこと。ベッドやソファなど、排気口が塞がれるおそれのあるやわらかい場所に置かないこと。また、糸くずや髪の毛などは排気口から取り除くこと。
- 専用トレイの使用の有無に関わらず、本品は必ず平らな面に置くこと。
- 専用トレイを使用することを推奨する。専用トレイを使用しない場合は、機器の固定状態を十分に確認すること。
- 電源コードは加熱された本品のヒートプレート表面に近づけないこと。
- 使用中、送気チューブのマスク側 15cm 程度までに細かい霧状の水滴が付着している状態が、使用中の環境に最も適した設定である。送気チューブ内に水滴が全くみられない場合はヒータ・コントロールの設定を上げること。
- 送気チューブ内に水が溜まってしまう場合はヒータ・コントロールの設定を下げること。
- 周囲温度センサは熱源から十分に離すこと。
- 落としてしまった加湿チャンバーは外観に傷がなくても使用しないこと。
- 本品および付属品を、ベッドから降りるときに邪魔になる場所に置かないこと。
- 本品を使用後、直ちに本品の電源プラグを抜くこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 患者より低い位置に加湿チャンバーをセットした本品を設置すること[結露した水が患者側に流れ込み、患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。
2. 送気チューブがねじれたり、ガスの流れを妨げるような状態にならないように注意すること。
3. 水、またはその他の液体の中に本品を落としてしまった場合には、すぐに拾い上げず、直ちに電源プラグを抜くこと。
4. ガス供給を長時間止める場合は、加温加湿器の電源を切ること[所定の最低ガス流量が無い状態で加温加湿器を運転すると、呼吸回路内の温度が異常に上昇するおそれがあるため]。
5. ヒートプレートには触れないこと。また、ヒートプレートから加湿チャンバーを外した際には、加湿チャンバーのベースプレートには触れないこと[プレートの表面温度が 65℃を超えることがあるため]。
6. 燃えやすいものまたは爆発物の周辺で本品を使用しないこと。
7. 本品を水洗いしたり、水の中につけたり、本品内部に水が入るようなことをしたりしないこと。

相互作用

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波や短波の機器、電子レンジ等の機器	本品の周辺で使用しないこと。	本品の機能を妨害するおそれがあるため。
人工鼻	併用しないこと。	本品との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあるため(主要文献 1 参照)。

不具合・有害事象

1. 重大な不具合
回路接続部の緩み・外れ、閉塞、ガスリーク、破損、故障
2. 重大な有害事象
低酸素血症、圧外傷、無気肺
3. その他の有害事象
火傷、感染症、アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

5 年[自己認証(当社データ)による]
(但し、標準的な頻度で使用され、指定の消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によって異なる場合がある。)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

1. 本品の電源を切り、商用電源から電源プラグを抜く。
2. 本品から加湿チャンバーおよび呼吸回路を取り外し、内部に残った水を捨てる。
3. 本体が汚れている場合は濡らしてよく絞った布などと、イソプロピルアルコールもしくは食器用洗剤を用いて清拭する。

【主要文献及び文献請求先】

1. 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」(2008 年 9 月 11 日、厚生労働省)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

製造販売業者(文献請求先も同じ)
Fisher & Paykel Healthcare 株式会社
電話番号 03-5117-7110

外国製造業者
Fisher & Paykel Healthcare Limited
フィッシャー・アンド・パイクел・ヘルスケア・リミテッド
ニュージーランド

[販売業者(販売店)]