添付文書

2023 年 7 月 1 日（初版）　　認証番号：304AFBZX00086000

機械器具 6　呼吸補助器
管理医療機器　　加温加湿器　70562000

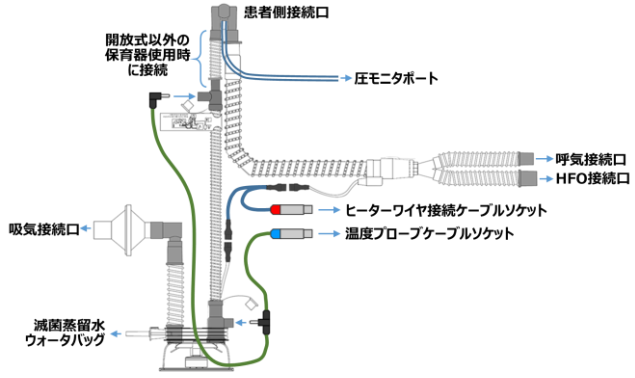
特定保守管理医療機器　**Hydraltis(ハイドラルティス) 9500FM**

【禁忌・禁止】
併用医療機器
・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)と併用しないこと。［MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがある。］　「相互作用の項参照」
・電気手術器（電気メス）と併用しないこと。［電気メスから発生する高周波エネルギーによって本品が誤作動したり、故障したりする恐れがある。「相互作用の項参照」
・人工鼻と併用しないこと。［人工鼻のフィルタは、本品との併用により閉塞し、換気が困難となる恐れがある。］

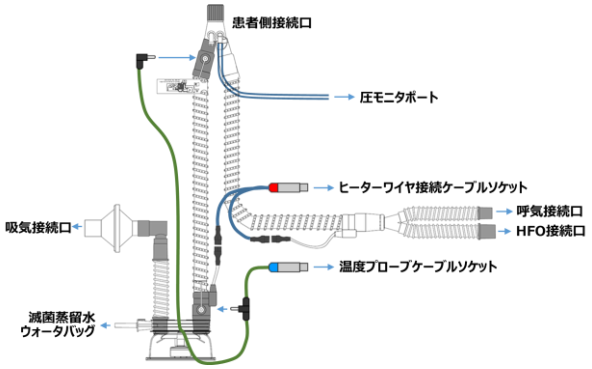
【形状・構造及び原理等】
＜構成＞
本体
付属品
AC 電源ケーブル
温度プローブケーブル
ヒーターワイヤ接続ケーブル
※　呼吸回路（加湿チャンバー含む）は別売品です。

本体外観

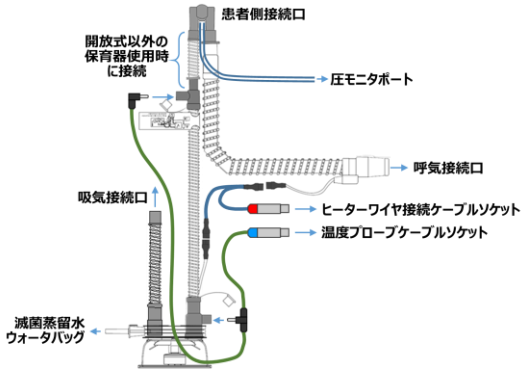
接続例（新生児呼吸回路（メトラン HFO 人工呼吸器用）使用の場合）



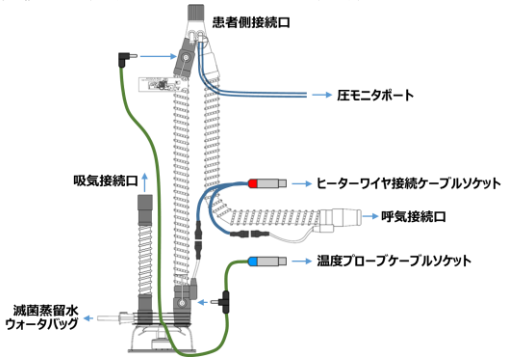
接続例（小児呼吸回路（メトラン HFO 人工呼吸器用）使用の場合）



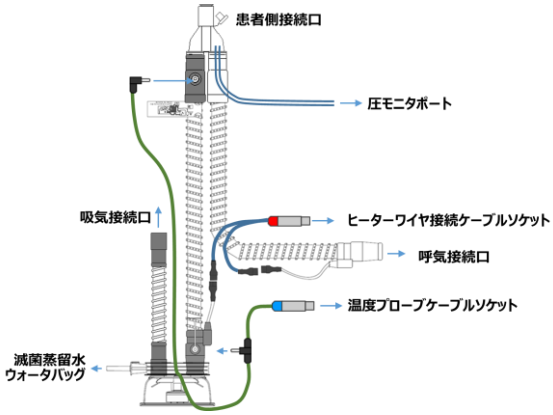
接続例（新生児呼吸回路使用の場合）



接続例（小児呼吸回路使用の場合）



接続例（成人呼吸回路使用の場合）



取扱説明書を必ずご参照ください

＜機器の分類＞
電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP31

＜電気的定格＞
AC100V, 50/60Hz, 260VA

＜寸法＞
（公差±10%）
寸法：152mm(W)×200mm(D)×171mm(H)

＜作動原理＞
ヒータープレートが加熱されることによって、取付けられた加湿チャンバー(別売)に充填された滅菌蒸留水が加温される。併用される人工呼吸器からの吸気ガスが加湿チャンバーを通過することによって、吸気ガスは加温加湿され、さらにヒーターワイヤが具備された呼吸回路を通り、患者へ送る。
温度プローブから検出された温度情報により、加湿チャンバーおよびヒーターワイヤの温度が制御される。設定温度として、加湿器出口温度（29.0～37.0℃）、および患者口元温度（30.0～40.0℃）が表示され、また、モニタリング温度として、温度プローブから検出された加湿器出口温度と患者口元温度が表示される。
加湿チャンバーの水位を光学的に検出するためのセンサにより、加湿チャンバー内の水位が最大値を上回った場合、もしくは最小値を下回った場合にアラームが発報される。

【使用目的又は効果】
人工呼吸器に接続して使用し、患者への供給ガスを加温及び加湿すること。

【使用方法等】
1. 使用前
① 清潔な呼吸回路(4.組合せ可能な機器参照)を取扱説明書に記載の接続どおりに組み付ける。
② 呼吸回路の各接続部に緩みがないことを確認する。また、目視により呼吸回路の構成部品にひび割れ当がないことを確認する。
③ 結露により発生した水が患者に向かって流れないように、本品は常に患者よりも低い位置、かつ加湿チャンバーからの水のこぼれや漏れを防ぐために、架台を用いて水平に配置する。
④ 加湿チャンバーを本体のヒータープレートに置き、カチッと音がするまで加湿チャンバーを上から押す。
⑤ 加湿チャンバーの給水チューブを滅菌蒸留水バッグに接続し、給水を開始する。
⑥ 組み立てた呼吸回路を、本品ならびに人工呼吸器(2.併用機器参照)の取扱説明書の記載通りに接続する。［誤接続の場合、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る。］
⑦ 温度プローブケーブルを本品の右側にある温度プローブケーブルソケット(青色)に接続し、取扱説明書を参照した上、呼吸回路のポートに温度プローブを接続する。
⑧ ヒーター接続ケーブルを本品の右側にあるヒーターワイヤ接続ケーブルソケット（赤色）に接続し、取扱説明書を参照した上、呼吸回路のコネクタに温度プローブを接続する。
⑨ 本品の AC 電源ケーブルを商用電源に接続する。
⑩ 使用前点検を実施する。人工呼吸器(4.組合せ可能な機器参照)を作動させ、取扱説明書に記載されている点検内容を実施する。呼吸回路に破損、リークやキンクなどの不具合がないことを確認する。

2. 使用中
① 周囲の室温が推奨される範囲(18 から 26℃）になっていることを確認する。[推奨温度の範囲外での使用は、生理学上の湿度水準が達成できない場合がある。]
② 本品の運転を開始する前に人工呼吸器(4.組合せ可能な機器参照)の換気を開始する。
③ 本品背面の電源スイッチをオンにし、タッチパネルにて温度設定を行う。
④ 設定した温度に到達し、温度が安定したら患者に呼吸回路を接続する。
⑤ 常に加湿チャンバーの水供給が適切にされていることを確認する。
⑥ 常に呼吸回路の漏れと閉塞がないことを確認する。
⑦ 必要に応じて、結露により呼吸回路内に発生した水を取り除く。

3. 使用後
① 呼吸回路(4.組合せ可能な機器参照)を患者から取り外す。
② 本品背面の電源スイッチをオフにする。
③ 人工呼吸器(4.組合せ可能な機器参照)の換気を停止する。
④ 呼吸回路はディスポーザブル品であり、使用後は必ず廃棄すること（再使用はしない）。

4. 組合せ可能な機器

販売名（一般的名称、製造販売業者）	承認/認証番号
ハミングビュー （新生児・小児用人工呼吸器、22600BZX00313000、株式会社メトラン）	22600BZX00313000
Calliope α カリオペアルファ （新生児・小児用人工呼吸器、21200BZZ00328000、株式会社メトラン）	21200BZZ00328000
ISO80601-2-12:2011/2020 または IEC60601-2-12:2001 に適合する人工呼吸器	
Deaflux(デアフラックス)呼吸回路（呼吸回路セット、305AFBZX00015000 株式会社メトラン）	305AFBZX00015000

【使用上の注意】
＜動作保証条件＞
・推奨環境温度　：　18～26℃
・推奨入口ガス温度　：　18～25℃
・推奨環境湿度　：　10～95%RH（結露無きこと）
・推奨環境気圧　：　700～1100hPa
注：本品は室内に置き、使用してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞
植込み型心臓ペースメーカー等の体内植込み型電子機器を装着している患者の場合は慎重に適用してください。

＜重要な基本的注意＞
1. 適切なトレーニングを受け、取扱説明書の内容を読んで理解している監修医またはヘルスケア従事者のみが使用できます。
2. 患者の輸送中に本品を使用しないでください。[換気装置からの不要な動きと空気の流れにより、加湿チャンバーから呼吸回路に水が漏れ、患者の気道に水が漏れる可能性があります。]
3. 架台に固定し、傾けたり、患者よりも高い位置に置いたりしないでください。
4. 適切な操作のために、専用の呼吸回路（別売）及び付属品でのみ使用する必要があります。 それ以外の呼吸回路やアクセサリを使用すると、本品の性能や安全性が損なわれる可能性があります。
5. 本品を使用して薬物を投与しないでください。
6. 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)と併用しないでください。[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]
7. X 線、CT などの機器の近くでの使用についてはテストまたは認定されていません。本品の性能が変化しないように、これらの機器から本品を離してください。
8. 電気手術器（電気メス）と併用しないでください。[電気メスから発生する高周波エネルギーによって本品が誤作動したり、故障したりする恐れがあります。
9. 短波またはマイクロ波機器を操作すると、その機能に悪影響を及ぼす可能性があります。これが発生した場合、本品はそのようなデバイスの近くから取り除く必要があります。
10. 酸素飽和環境またはこのガスの高濃度の存在下で使用しないでください（例：高圧チャンバー内）。
11. 可燃性ガスのある場所で本品を使用しないでください。
12. 動作保証条件（推奨環境条件または推奨入口ガス温度）の範囲外で使用すると、性能が低下する可能性があります。
13. 高度 2000 m 以上で本品を使用すると、性能に影響を与える可能性があります。
14. 風が当たらない場所に設置してください。
15. 結露により発生した水が患者に向かって流れないように、本品は常に患者よりも低い位置に置いてください。
16. 本品の底部と背面にある通気口に障害物がないことを確認してください。
17. ケーブルと呼吸回路の位置を確認してください。[患者の頭の周りに配置されている場合、首を絞める可能性があります。]
18. 温度プローブケーブルとヒーターワイヤ接続ケーブルを取り外す際、ケーブル自体を引っ張らないでください。
19. 液体がこぼれた場合は、本品に触れないでください。電源プラグをコンセントから抜いてください。
20. ヒーターワイヤ接続ケーブルと温度プローブケーブルのプラグは、正しく挿入できるように矢印が付いています。コネクタの位置がずれていたり、プラグを強制的に挿入したりすると、ソケットが破損することがあります。
21. 呼吸回路が加熱された状態で加湿中に呼気回路のヒーターワイヤ接続ケーブルを外すと、呼気回路に水が溜まる可能性があります。
22. ヒータープレートまたは加湿チャンバー底に触れないでください。［金属の外面は非常に熱くなり、触れると火傷をする可能性があります。]
23. 過熱を防ぐために、呼吸加湿システムを通るガス流量は常に最小 1L/分にしてください。 換気が中断した場合は、本品のスイッチを切る必要があります。
24. 監督する臨床医または医療従事者は、本品に設定する温度を決定する責任があります。
25. 本品は、加湿チャンバー内の水の最大安全レベルを超えたことをすぐに通知しない場合があります。[最大安全レベルを超える加湿室内の水は、呼吸回路に入り、患者の気道に到達する可能性があります。]
26. 操作者がアラーム信号を消音する場合は、患者を継続的に監視することをお勧めします。[アラーム状態が続くと、患者に深刻な危害が及ぶ可能性があります。]
27. 廃棄は自治体のルールに従って行ってください。
28. AC 電源ケーブルは追加のマルチタップや延長コードを使用せず、壁コンセントに接続してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜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	臨床症状･処置方法	機序･危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	使用禁止	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
電気手術器(電気メス)	使用禁止	電気メスから発生する高周波エネルギーによって本品が誤作動したり、故障したりする恐れがあります。
人工鼻	併用禁止	本品との併用により閉塞し、換気が困難となる恐れがあります。

＜併用注意(併用に注意すること)＞
他の医療機器と併用するときは、併用する医療機器の添付文書、取扱説明書を確認し、影響の有無を確かめてからご使用ください。[性能の劣化や警報が機能せず、医療事故につながる恐れがあります。]

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
1. 保管環境
本品は下記の場所には保管しないでください。
・化学薬品の保管場所
・ガスの発生する場所
・水のかかる場所
・高温多湿な場所
・直射日光の当たる場所
・傾斜、振動、衝撃等不安定状態の場所

2. 保管条件
本品は下記の範囲で保管してください。
・保存温度：-10℃～50℃

＜耐用期間＞
・耐用期間：10 年
・所定の定期点検等が適切に行われた場合の標準的な耐用期間です。
・2 年毎に温度プローブケーブルとヒーターワイヤ接続ケーブルを交換することをお勧めします。

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検事項＞
日常点検
・ 本品を視覚的に検査して、外筐、ディスプレイ、ソケット、ヒータープレート、加湿器イジェクトボタン、すべてのラベルの判読性、電源ケーブルをチェックする必要があります。
・ 交差感染を防止するために、本品外装の清掃及び消毒を定期的に実施してください。

＜注意事項＞
・ 本品の外筐を開けないでください。
・ 液体が機器内部に入らないようにしてください。
・ 清掃及び消毒は、ヒータープレートが冷めてから行ってください。
・ 清掃及び消毒は、アルコール、溶剤、研磨剤を使用しないでください。
・ 清掃は滅菌水を含ませた使い捨ての布で表面を拭いてください。
・ 消毒は、濃度約1.5%のフェノール（Sporicidin®または同様の製品）を含ませた使い捨ての布で拭いてください。
・ オートクレーブは行わないでください。

＜業者による保守点検事項＞
・ 定期点検は故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。

＜定期点検＞
・ 認定された担当者のみが実行する必要があります。
・ 性能と安全性を確認するために、12か月ごとに点検する必要があります。

【主要参考文献及び文献請求先】
株式会社メトラン
〒332-0015 埼玉県川口市川口 2 丁目 12 番 18 号
TEL 048-242-0333 FAX 048-242-0550

【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＞
株式会社メトラン
〒332-0015 埼玉県川口市川口 2 丁目 12 番 18 号
TEL 048-242-0333 FAX 048-242-0550

＜製造業者＞
DEAS S.r.l.
Via dell’Industria 49, IT-48014,
Castel Bolognese, Italy
TEL +39 0546 656845 FAX +39 0546 54706

取扱説明書を必ずご参照ください