

機械器具(06) 呼吸補助器  
 高度管理医療機器  
 汎用人工呼吸器 70561000 (二相式気道陽圧ユニット 36990000)  
 特定保守管理医療機器 「クリーンエア VELIA」 の付属品  
**加湿器**

**【警告】**

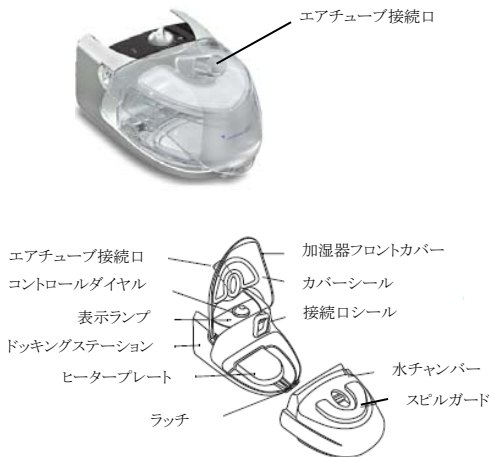
- 25cmH<sub>2</sub>O を超える圧で加湿器を使用する場合は、ウォータートラップを使用し、呼吸回路に水が入っていないことを定期的に確認すること。
- 本装置は侵襲的(気管切開下)には使用できない。
- 本装置に給水する際には、エアチューブ接続口(加湿器)を使用しないこと[誤接続及び誤接続による火傷、エアチューブ接続口(加湿器)を介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性がある。]

**【禁忌・禁止】**

- 上気道(声門上)のバイパス手術を受けた患者に対し加湿器は使用しないこと。[気管への大量の水の流入、故障による気管のやけど、感染症のおそれがある。]

**【形状、構造及び原理等】**

1. 外観図



2. 構成

- (1) 加湿器本体
- (2) 水チャンバー (スタンダードタイプ/ライトタイプ)

3. 寸法

- (1) 寸法 (H×W×D): 130×170×212mm

4. 作動原理

本装置は、供給エアを加熱加湿し、患者の気道の乾燥を防止する。本体から供給されるエアは、加湿器を通過するとき、水チャンバー内の加湿された水により加熱加湿される。

\* 5. 使用環境

- 以下のような環境に設置し使用すること。
- (1) 周囲温度: 5~35°C
  - (2) 相対湿度: 10~95% (結露のないこと)

**【使用目的又は効果】**

1. 使用目的

院内および在宅における、自発呼吸のある、成人および小児(13kg 以上)の呼吸不全に対する呼吸補助を目的とする。生命維持を目的とするものではない。

**【使用方法等】**

1. 使用方法

(1) 使用前の操作

- \* ① 本体を水平な場所に置く。
  - \* ② 本体に本装置を取り付ける。
  - \* ③ AC電源コードを本体後部に接続する。
  - \* ④ AC電源コードの他端をACコンセントに差し込む。
  - \* ⑤ エアチューブをエアチューブ接続口(加湿器)に接続する。
  - \* ⑥ 人工呼吸器用マスクをエアチューブの他端に接続する。
- (2) 以降の操作は「クリーンエア VELIA」本体の操作に準ずる。

\* <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 本装置は、常に患者の身体よりも低く、平らな面に配置すること。[本体やエアチューブ等の内側に水が浸入する可能性がある]
- 酸素には可燃性がある。喫煙中または直火のある場所では酸素を使用しないこと。酸素は換気の良い場所でのみ使用すること。

**【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

- \* 運転中空気取込み口あるいはエアチューブ等を塞がないこと。[装置が過熱することがある。]
  - \* 加湿器は、移動中には使用しないこと。
  - \* 電源異常や機械的誤動作があった場合には、患者からマスクを外すこと。
  - \* 水チャンバーおよび内部の水が熱くなるので、取扱に注意すること。また使用後10分以上おいてから加湿器を取り外すこと。
  - \* 使用中は、ヒータープレートが熱くなるので、手を触れないように注意すること。また電源コードが触れないようにすること。
  - \* マスクを自力で外すことができない患者に本装置を使用する場合は、万全の注意を払うこと。
  - \* 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素環境雰囲気下、その他可燃性や爆発のおそれがある物質の存在する環境では、使用しないこと。[爆発および火災発生のおそれがある。]
  - \* アロマオイル、香水等の添加剤を使用しないこと。[加湿効率に影響を与えたり、水チャンバーの損傷の原因となることがある。]
  - \* 本装置は、35cmH<sub>2</sub>Oを超える圧での治療には使用しないこと。
- <相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>
- \* FiO<sub>2</sub>センサを本装置と併用しないこと。
  - \* 本装置と加湿加湿フィルタを併用しないこと。[加湿加湿フィルタは、加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある。]
  - \* 本装置と抗菌フィルタを併用しないこと。[換気が困難となるおそれがある。]
  - \* MRI(磁気共鳴画像診断装置)、除細動装置、電気メス、放射線治療装置との併用は避けること。

**【保守・点検に係わる事項】**

詳細については取扱説明書を参照すること。

**【使用者による保守点検事項】**

1. クリーニングおよびメンテナンス <水チャンバー>

(1) 毎日

- ① ぬるま湯と中性洗剤で洗い、きれいな水でよくすすぎ、直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。

(2) 毎週

- ① 水チャンバー内の水を捨て、分解する。
- ② ぬるま湯と中性洗剤で洗い、きれいな水でよくすすぎ、直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。
- ③ 損耗、劣化がないかどうかを確認し、破損のある場合は交換する。

<加湿器フロントカバーおよびカバースील>

(1) 毎週

- ① 加湿器フロントカバーを本体から外す。
- ② 加湿器フロントカバーからカバースीलを外す。
- ③ 損耗、劣化がないかどうかを確認し、破損のある場合は交換する。
- ④ 必要があれば、加湿器フロントカバーおよびカバースीलをぬるま湯と中性洗剤で洗い、きれいな水でよくすすぎ、直射日光の当

取扱説明書を参照のこと。

たらない場所で自然乾燥させる。

<ヒータープレート>

必要に応じて清潔な布で水気をふき取る。

<加湿器本体>

定期的に加湿器本体の外側をぬれ布巾で清拭する。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元:

レスメド株式会社

TEL03-5829-4410

\*\* 製造元:

ResMed Pty Ltd /

レスメド ビーティーフワイ リミテッド(オーストラリア)

発売元(連絡先):

フクダ電子株式会社

〒113-8483 東京都文京区本郷3-39-4

緊急連絡先:

装置に貼付してある連絡先