

機械器具 06 呼吸補助器

管理医療機器

加熱式加湿器 JMDNコード 12050000  
(空気・酸素混合装置 JMDNコード 70578000)

特定保守管理医療機器

RMS ヒューミッドシリーズ

再使用禁止(「1.構成」参照)

【警告】

◆使用中や使用直後にヒータープレート及び加温加湿チャンバの金属部分に触れないでください[高温により火傷するおそれがあります]。

<併用医療機器>

◆加温加湿チャンバへ給水する際には、給水用ポートを使用してください[誤接続及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可能性あります]。(主要文献1.参照)

【禁忌・禁止】

◆本装置は自発呼吸のない患者には使用しないでください。また、本装置を生命維持装置として使用しないでください[健康被害のおそれがあります]。

◆可燃性ガスや麻酔薬がある場所では使用しないでください[爆発の原因となるおそれがあります]。

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

◆加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しないでください[誤接続及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可能性あります]。(主要文献1.参照)

◆人工鼻と併用しないでください[人工鼻のフィルタは、加温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ります]。(主要文献2.参照)

◆電気メス、電気手術器、除細動器、X線装置、赤外線、MRIと併用しないでください[誤作動、故障、破損、火災等のおそれがあります]。

◆ジェット式ネブライザと併用しないでください[ネブライザのガス出力により本装置のフローが安定せず、酸素濃度が低下し治療に影響を及ぼす可能性があります]。

◆RMS成人用ネーザルカニューラ、RMS小児用ネーザルカニューラ、RMSハイフロー用マスク、RMS自動給水式チャンバ、RMSヒータープレートのチューブは単回使用です。単一の患者への使用のみとし、複数患者には使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体：ヒューミッドBM、ヒューミッドBH

構成：RMS成人用ネーザルカニューラ(単回使用)、RMS小児用ネーザルカニューラ(単回使用)、RMSハイフロー用マスク(単回使用)、RMS自動給水式チャンバ(単回使用)、RMS手動給水式チャンバ、RMSヒータープレートのチューブ(単回使用)、RMSフィルタ、電源コード、RMSキャリングバッグ

2. 形状

ヒューミッドBM	ヒューミッドBH

RMS自動給水式チャンバ 	RMS手動給水式チャンバ 
RMS成人用ネーザルカニューラ (サイズ：S/M/L) 	RMS小児用ネーザルカニューラ (サイズ：S/L) 
RMSハイフロー用マスク (サイズ：XS/S/M/L/XL) 	RMSヒータープレートのチューブ 
RMSフィルタ 	

3. 電氣的定格

電源電圧：AC100～130V

周波数：50/60Hz

出力：350VA

4. 寸法

<ヒューミッドBM>

幅30.0×奥行19.7×高さ16.5cm

<ヒューミッドBH>

幅35.8×奥行19.7×高さ16.5cm

5. 組成

ポリ塩化ビニル

(可塑剤としてテレフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)を使用している)(主要文献3.参照)

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 6. 原理

フィルタを通して室内空気をブロワーで取込むとともに、酸素供給装置からの酸素を取込み、空気と酸素を混合した吸気ガスを加温加湿チャンバに送る。本体のヒータープレートを加熱することにより加温加湿チャンバ内の水から水蒸気を発生させ、加温加湿チャンバ内を通過する吸気ガスを加湿する。

本体内のフローセンサでフロー（流量）をモニターしブロワーを制御する。加湿されたガスをヒータリングチューブに送り、加温加湿チャンバ出口及び患者口元温度をモニターし、ヒータリングチューブのヒーターワイヤにより送気されたガスの温度を制御する。

### <酸素ブレンダ付き（ヒューミッドBH）>

酸素供給装置と本装置を接続し酸素を供給する。本装置で設定した酸素濃度値に基づき酸素ブレンダ内に設置された電磁弁で酸素流量を調整し、空気吸入口から取込まれた空気と混合する。本体内部に設置された酸素濃度センサで酸素濃度をモニターする。混合した吸気ガスをブロワーで加温加湿チャンバに送る。

### <酸素ブレンダ無し（ヒューミッドBM）>

酸素供給装置と本装置を接続し酸素を供給する。供給された酸素と空気吸入口から取込まれた空気を混合し、本体内部に設置された酸素濃度センサで酸素濃度をモニターする。目標とする酸素濃度になるよう必要に応じて酸素供給装置の流量を調整する。混合した吸気ガスをブロワーで加温加湿チャンバに送る。

### 【使用目的又は効果】

本品は吸気ライン内に加熱水蒸気を供給することによって、肺に流入するガスの湿度及び温度を上昇させる装置である。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用前の準備

- (1) 本体に加温加湿チャンバを取付けてください。
- (2) 加温加湿チャンバに精製水又は滅菌蒸留水を入れてください。RMS自動給水式チャンバを使用する場合は精製水又は滅菌蒸留水が入った給水バッグを本体よりも高い位置に吊るした状態で接続してください。その際、最高水位線を超えないことを確認してください。
- (3) RMSヒータリングチューブを本体のヒータリングチューブ接続口に接続してください。
- (4) 酸素チューブを使用する場合は酸素インレット（低圧）に接続してください。酸素ホースを使用する場合は、付属のRMS酸素ホース用アダプタを酸素インレット（高圧）に取付けてから、接続してください（ヒューミッドBHのみ）。

#### 2. 使用方法

- (1) 本体に電源コードを接続し本体を起動してください。
- (2) ディスプレイに表示されるメニューを押し、ノブを回して各パラメータを設定してください。  
ヒューミッドBM：酸素供給装置を接続し、酸素供給装置の酸素流量を設定してください。  
ヒューミッドBH：内蔵された酸素ブレンダにより自動的に酸素流量が調節されます。
- (3) 吸気ガスが正常に供給されていることを確認した後、患者に適したネーザルカニューラ又はRMSハイフロー用マスクを

選択し、RMSヒータリングチューブに接続した後、患者に取付けてください。

- (4) スタート/ストップボタンを長押し、吸気ガスの供給を開始してください。

#### 3. 使用後

- (1) ネーザルカニューラ又はRMSハイフロー用マスクを取外し、酸素供給装置の電源をオフにした後、酸素チューブ又は酸素ホース、RMS酸素ホース用アダプタを取外してください。
- (2) 本体のスタート/ストップボタンを長押し、ドライモードでチューブを乾燥させてください。ドライモード中にスタート/ストップボタンを長押し又は規定の時間に達するとスタンバイ状態に戻ります。
- (3) 単回使用の付属品については、単一の患者への使用のみとしてください。

### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

- ◆ 指定された付属品以外は使用しないでください。
- ◆ 室温が18℃未満又は28℃を超える場合は本装置を使用しないでください。また、熱を発生する機器の近くで本装置を使用しないでください。
- ◆ 本装置を他の機器の近くになるべく設置しないでください。他の機器の近くに設置しなければいけない場合、操作性に問題ないことを確認してください。
- ◆ 本装置は換気性がよく、安定性のある所に設置してください。
- ◆ 患者に供給される酸素濃度は、流量、酸素流量、患者インターフェイスの変更、送気経路の閉塞、もしくは送気経路からのフローの流出によって影響を受けるおそれがあります。本体、加温加湿チャンバ、ヒータリングチューブ、患者インターフェイス及びその接続部に異常がないことを確認してください。
- ◆ 患者の吸気量が供給量を上回ったり、外気が取込まれたりした場合には、実際に患者に供給される酸素濃度に影響するおそれがあるので注意してください。
- ◆ 加温加湿チャンバ内に水が入っている場合には、本体を持ち上げたり、傾けたり、移動させたりしないでください[加温加湿チャンバ内の水が本体内部に入るおそれがあります]。
- ◆ 使用前にアラームが鳴動すること、アラーム音量が適切であることを確認してください。
- ◆ 患者より低い位置に本体を設置してください[結露した水が患者側に流れ込み、換気が不十分になり患者に健康被害が発生するおそれがあります]。
- ◆ 本体の電源を入れる前に、酸素供給を開始しないでください。
- ◆ ヒータリングチューブを毛布で覆ったり、又はインキュベータ内で加熱したり、又はオーバーヘッド式ヒーターで加熱したりすると、呼吸療法の質に影響を与えたり、又は患者を傷つけたりすることがあります。
- ◆ 本装置や付属品に明らかな損傷がある場合は使用しないでください。
- ◆ 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。本体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。
- ◆ 患者口元温度が高すぎるなどの異常が見つかった場合は、使用を中止してください。

- ◆ 使用する前に各構成品が確実に接続されていることを確認してください。
- ◆ ガス供給により気道内に陽圧が生じた場合、換気と血流の不均衡や胸腔及び腹腔内圧の上昇等の影響を与える可能性があります。
- ◆ 加温加湿チャンバに水を供給する給水バッグは、チャンバ上部から30cm以上高くなるように設置してください[安定した供給ができなくなるおそれがあります]。
- ◆ 加温加湿チャンバには精製水又は滅菌蒸留水以外を給水しないでください。また使用中に、加温加湿チャンバ内に薬剤等、精製水又は滅菌蒸留水以外の液体が入らないように注意してください[薬剤等が加温加湿チャンバ内に長期間残留することで、金属腐食や患者へ障害を与えるおそれがあります]。
- ◆ 37℃以上の温水を加温加湿チャンバへ給水しないでください[加湿不足になるおそれがあります]。
- ◆ RMS 手動給水式チャンバに飲用可能な水道水を使用した場合は、加温加湿チャンバにミネラル成分が付着する可能性があるので注意深く観察してください[ミネラル成分が加温加湿チャンバ内に長時間残留することで、金属腐食や患者へ障害を与えるおそれがあります]。
- ◆ 感電を防ぐため、アンチスタティックチューブあるいは電気的伝導性のあるチューブを使用しないでください。
- ◆ 火災のおそれがあるため本装置を使用中は喫煙をしないでください。また、本体背面に発火のおそれのあるものを置かないでください。

<相互作用>  
(併用禁忌)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	使用禁止	電磁障害によって誤動作や故障のおそれがあります。
一般的電気手術器	使用禁止	高周波エネルギーによって誤動作や故障のおそれがあります。
除細動器	使用禁止	電磁障害によって誤動作や故障のおそれがあります。
X線装置	使用禁止	放射線によって誤動作や故障のおそれがあります。
赤外線機器	使用禁止	赤外線放射によって誤動作や故障のおそれがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管温度・湿度

保管環境温度：-20℃～60℃(非結露)

保管環境湿度：10%～95%(非結露)

2. 耐用期間

・本体：10年

ただし、指定された保守点検及び消耗品の交換が実施され、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

3. 有効期間

- ・ネーザルカニューラ：3年
- ・RMS ハイフロー用マスク：3年
- ・RMS ヒーティングチューブ：3年
- ・RMS 自動給水式チャンバ：3年
- ・RMS 手動給水式チャンバ：3年

4. 使用期間

- ・ネーザルカニューラ：1週間
- ・RMS ハイフロー用マスク：1週間
- ・RMS ヒーティングチューブ：2週間
- ・RMS 自動給水式チャンバ：2週間
- ・RMS 手動給水式チャンバ：12か月
- ・RMS フィルタ：1か月又は500時間経過した場合に交換してください。また、変色がひどい場合も交換してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

<本体>

使用后、清拭用洗浄剤を湿らせた布で拭いてください。ヒーティングチューブ接続口はアルコールを湿らせた布で拭いてください。

<ネーザルカニューラ、RMS ハイフロー用マスク>

使用后、ネーザルカニューラ又はRMS ハイフロー用マスクをRMS ヒーティングチューブから取外し、清潔な水で洗浄してください。その後、ネーザルカニューラ又はRMS ハイフロー用マスクとRMS ヒーティングチューブを接続し、ドライモードを実行し乾燥させてください。

<手動給水式チャンバ>

ドライモード終了後、本体から取外して清潔な水で洗浄してください。

<ヒーティングチューブ>

1週間に1回、本体から取外し、内側と外側の表面をぬるま湯又は中性洗剤で洗浄してください。洗浄後、自然乾燥させてください。

<フィルタ>

1週間に1回、本体から取外し、中性洗剤で洗浄してください。洗浄後、日陰で乾燥させてください。

2. 業者による保守点検事項

定期点検(2年毎)をIMI(株)が認定する技術者が実施してください。

【主要文献及び文献請求先】

(主要文献)

1. 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」(平成16年11月26日、厚生労働省)
2. 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」(平成20年9月11日、厚生労働省)
3. 医薬安発第1017001号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(平成14年10月17日、厚生労働省)



(文献請求先)

アイ・エム・アイ株式会社 マーケティング部

TEL: 03-5829-5803

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者の名称: アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名(国名): Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd.

(シエンヤン アールエムエス メディカル テック  
カンパニー リミテッド)(中国)

ご使用、保守、セキュリティに関するお問合せは、お近くの顧客サービスセンター、販売店又はWebからご連絡ください。

顧客サービス  
センター ▶



Web問合せ  
フォーム ▶

