

機械器具 76 医療用吸入器
機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 酸素吸入加温加湿装置用水 70452002
単回使用人工呼吸器呼吸回路 37706000

カムピューアー呼吸治療器

再使用禁止

【警告】

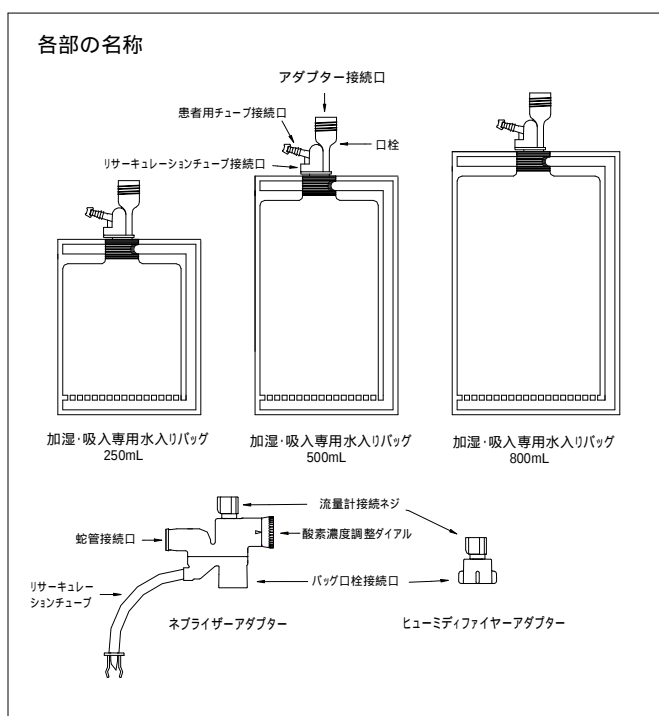
1. 使用前に包装袋や製品を確認し破損、汚染、液漏れがある場合は使用しないこと。
2. ネブライザーアダプターを使用する場合は、酸素流量が 4L/min 未満では使用しないこと。[噴霧されない場合があるため]
3. ネブライザーアダプターを使用する場合は、患者側チューブ内（蛇管）に結露が貯留しないよう、定期的に除去すること。[患者側に余剰な過失・吸入専用が流れる場合があるため]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 人工鼻と併せて使用しないこと。[人工鼻のフィルタは、加湿・吸入専用入りバッグ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]
4. 加湿・吸入専用入りバッグに水を注入しないこと。[不潔になるおそれがあるため]
5. 薬剤を加湿・吸入専用入りバッグ内に注入しないこと。[ノズルが非常に細いため、薬剤により目詰まりして噴霧できなくなるおそれがあるため]
6. 本製品は、必ず専用の「アダプター」及び「ヒーター」を使用し、他社製品と併用しないこと。[リークが起きたりアラームが鳴らない危険があるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状又は構造



本品は、以下の製品を適宜組み合わせることにより、加湿システムを確立して使用する。同梱されている製品は直接の包装に記載している。

品 名	
加湿・吸入専用入りバッグ	250mL
加湿・吸入専用入りバッグ	500mL
加湿・吸入専用入りバッグ	800mL
ネブライザーアダプター	
ヒューミディファイヤーアダプター	

【使用目的、効能又は効果】

本品は、酸素吸入の回路中に入れ酸素ガスの加湿と吸入を行うことを目的としたシステムであり、滅菌済みの加湿用アダプター（ヒューミディファイヤーアダプター）、吸入用アダプター（ネブライザーアダプター）及び専用容器（加湿・吸入専用入りバッグ）に封入・滅菌した蒸留水（加湿・吸入専用水）よりなる。それらを組み合わせて使用することにより酸素ガスへの細菌等の種々の物質の混入を防ぎ長時間無菌状態を保つことができる。

【操作方法又は使用方法等】

1. コールドネブライザー方式（非加温エアロゾル療法）
 - (1) 使用前
加湿・吸入専用入りバッグに液漏れ等の異常がないことを確認する。
 - (2) 使用方法
 - 1) 外袋を開封してバッグ本体を取り出し、口栓の胴部を支えながら上端のアダプター接続口にネブライザーアダプターをしっかりとねじ込む。
 - 2) 口栓の胴部を支えながらリサーキュレーションチューブの針を口栓のリサーキュレーションチューブ接続口に根元まで差し込む。
 - 3) ネブライザーアダプターに酸素流量計をねじ込んでセットする。
 - 4) 患者側のチューブ（蛇管）を、ネブライザーアダプターの蛇管接続口に接続する。
 - 5) 酸素流量計の目盛りを 4～10L/min（at 0.4MPa）の間で設定・作動させ、酸素流量を常時監視すること（推奨 8L/min）。
 - 6) ネブライザーアダプターの酸素濃度調整ダイヤルを回して、酸素濃度を設定する。
 - 7) 装置が作動している時は、蛇管接続口からエアロゾルが噴霧され、余剰の水粒子が液化されてリサーキュレーションチューブに流れ、バッグに戻ることが正常な動作である。
- (3) 使用方法に関連する使用上の注意
 - 1) 上記セットを酸素ガスの配管に接続する。
 - 2) 患者用チューブ接続口は使用しないこと。つまみをねじ切らないこと。
 - 3) 蛇管内に結露した水はアダプターやバッグに戻さないこと。[加湿・吸入専用水が汚染するおそれがあるため。]
 - 4) 恒圧式の酸素流量計を使用すること。大気圧式のものでは正確な流量が得られない。
 - 5) 圧力調整済みの酸素流量計を使用する時に限り、酸素濃度の設定精度は保証される。
 - 6) 装置作動中は常時酸素濃度をモニターすること。
 - 7) 酸素流量計は単品で医療機器なので、その添付文書を参照すること。

2. ヒューミディファイヤー方式（気泡式加湿器）

(1) 使用前

加湿・吸入専用入水入りバッグに液漏れ等の異常がないことを確認する。

(2) 使用方法

- 1) 外袋を開封する前に患者用チューブ接続口の先をねじ切る。
- 2) 外袋を開封し、バッグ本体を取り出す。この際、開封した患者用チューブ接続口より水が漏れないよう注意すること。
- 3) 口栓の胴部を支えながら上端のアダプター接続口にヒューミディファイヤーアダプターをしっかりとねじ込む。
- 4) ヒューミディファイヤーアダプターを酸素流量計にねじ込んでセットする。
- 5) 患者用チューブを患者用チューブ接続口にセットする。
- 6) 酸素流量計のつまみを開放して適切な流量値に設定する。酸素流量計のつまみの開放はゆっくり行うこと。

(3) 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 上記セットを酸素ガスの配管に接続する。
- 2) バッグ本体を手で握ると患者用チューブ接続口から水が漏れるおそれがある。
- 3) ヒューミディファイヤーアダプターには、聴覚可能なアラーム機能がある。アラームは回路内のガスの流れが遮断あるいは阻害された場合に作動する。（回路内の圧力が約 20～35kPa 以上で警報する。）
- 4) ミニネブライザー及びベンチュリマスクをバッグに接続し使用された場合にはバックプレッシャーによりアラームが作動する場合がある。また、鼻腔カニューラ、酸素マスク等のアクセサリを使用することにより、アラーム機能の作動に影響を与える場合があるので注意すること。
- 5) 装置作動中は常時酸素濃度をモニターすること。
- 6) 酸素流量計は単品で医療機器なので、その添付文書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 全般的注意事項

- 1) 医療用目的以外には使用しないこと。
- 2) 取扱に熟練した者以外は本品を使用しないこと。
- 3) 使用前に包装袋や製品を確認し破損、汚染、液漏れがある場合は使用しないこと。
- 4) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後の廃棄は「廃棄物の処理及び清潔に関する法律」に従い適切に処理すること。
- 5) 加湿・吸入専用入水入りバッグに水を注入しないこと。[不潔になるおそれがあるため]
- 6) 薬剤を加湿・吸入専用入水入りバッグ内に注入しないこと。[ノズルが非常に細いため、薬剤により目詰まりして噴霧できなくなるおそれがあるため]
- 7) 本品の使用は 1 回限りで、再使用、再滅菌はしないこと。
- 8) 回路内を加圧する機能を有する製品（ベンチュリマスク等）との併用は避けること。
- 9) アダプター接続時に強く締めすぎると口栓部が破損するおそれがあるので必要以上に強く締めないこと。また、アダプターはプラスチック製のため使用中に強い力が加わると破損することがある。
- 10) 口栓部のフィルムを手で剥がさないこと。[不潔になるおそれがあるため]

(2) コールドネブライザー方式（非加温エアロゾル療法）の注意事項

- 1) ネブライザーアダプターのリサーキュレーションチューブの針は鋭利なため、取り扱いに注意すること。
- 2) 非加温エアロゾル療法開始前にリサーキュレーションチューブに水が流れているか必ず確認すること。[流れていない場合には十分な加湿ができないため]
- 3) 非加温エアロゾル療法時に気管チューブまたは気管切開チューブと接続する場合には、必ず T コネクタを使用すること。[直接蛇管を接続すると呼吸ができなくなる]
- 4) 水がリサーキュレーションチューブに流れなくなる前に新しいバッグと交換すること。
- 5) 患者使用中、ネブライザーアダプターの蛇管接続口から噴霧されていることを確認すること。

- 6) 患者側のチューブ（蛇管）を、ネブライザーアダプターの蛇管接続口に接続する。この時、ネブライザーアダプターを使用中、患者側チューブ内（蛇管）に結露が貯留しないよう、定期的に除去すること。[患者側に余剰な加湿・吸入専用入水が流れることがあるため]

(3) ヒューミディファイヤー方式（気泡式加湿器）の注意事項

- 1) ヒューミディファイヤー方式は、直接気管チューブ、気管切開チューブの患者には使用しないこと。[加湿が不十分のため]
- 2) ヒューミディファイヤー方式は 15L/min 以下の流量で使用する。また、それ以下の流量でアラームが作動した場合には流量を下げる。
- 3) ヒューミディファイヤーアダプター使用前に必ずアラーム機能が正常作動するか確認すること。[処方される酸素流量設定で酸素供給チューブ接続ポートを閉鎖し、アラームが鳴るかを確認] 警報がならない場合は新しいものと交換すること。
- 4) 酸素療法開始前に酸素が正常に流れていることを確認すること。その際にはヒューミディファイヤーアダプターのアラームが鳴らないことを確認すること。
- 5) 正常な状態でアラームが鳴る場合には回路が閉塞状態にあるおそれがある。その場合はそのバッグの使用を中止し、別バッグと交換すること。
- 6) 閉塞状態のまま使用するとバッグが異常に膨らむ（または破れる）場合がある。この場合は直ちに使用を中止すること。
- 7) 酸素療法中にヒューミディファイヤーアダプターのアラームが鳴った場合にはリリーフ弁より酸素ガスが開放された状態（酸素供給チューブの閉塞等）になっており、患者に十分な酸素が供給されていないことを意味する。そのような場合には直ちに原因を調査し、正常な酸素療法の状態にすること。

2. 不具合、有害事象

本システム作動中に、以下の有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処理をすること。

重大な有害事象 気管の損傷

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

外箱の表示を参照。

【包装】

品 名	包 装
加湿・吸入専用入水入りバッグ 250mL	10 袋/箱
加湿・吸入専用入水入りバッグ 500mL	10 袋/箱
加湿・吸入専用入水入りバッグ 800mL	10 袋/箱
ネブライザーアダプター	10 個/箱
ヒューミディファイヤーアダプター	10 個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売元】	泉工医科工業株式会社 埼玉県春日部市浜川戸 2 - 1 1 - 1
【製造元】	なんこうかがくせいやくかぶしかいしゃ 南光化学製薬株式会社 台湾
【製造元】	メラセンコー コーポレーション MERASENKO CORPORATION フィリピン
【お問合せ先】	泉工医科工業株式会社 商品部 TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011