

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

カムピュアー呼吸治療器

再使用禁止

【警告】

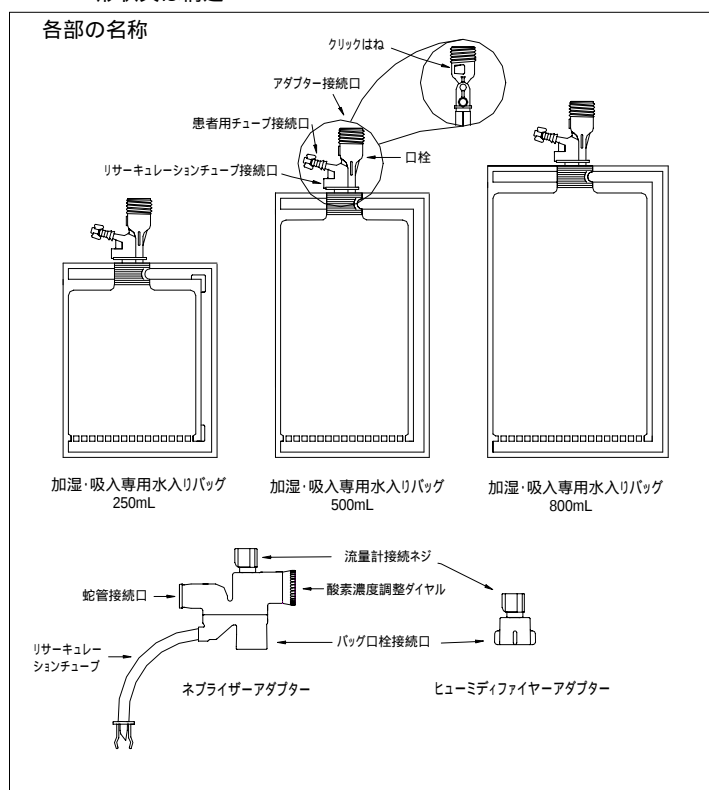
1. 使用前に包装袋や製品を確認し破損、汚染、液漏れがある場合は使用しないこと。
2. ネブライザーアダプターを使用する場合は、酸素流量が 4L/min 未満では使用しないこと。[噴霧されない場合があるため]
3. ネブライザーアダプターを使用する場合は、患者側チューブ内(蛇管)に結露が貯留しないよう、定期的に除去すること。[結露水が蛇管を塞ぐとガスの流れの妨げとなり、また、患者側に結露水が流れる場合があるため]

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器
(1) 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]
(2) 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・吸入専用入水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]
2. 使用方法
(1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止
(3) 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]
(4) 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]

【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。

型 式	
加湿・吸入専用入水入りバッグ	250mL
加湿・吸入専用入水入りバッグ	500mL
加湿・吸入専用入水入りバッグ	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・吸入専用入水入りバッグ)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クリック音が鳴るまでねじ込む。
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 4~15L/min (at 0.4MPa) の範囲で設定・作動させ、酸素流量を常時監視すること。
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。
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、大きな水滴はリサーキュレーションチューブに流れてバッグに戻る事が正常な動作である。
- (3) 使用後
ネブライザーアダプターをバッグから取り外す時は、口栓のクリックはねを指で押しながら、アダプターを反時計方向へ回す。
- (4) 使用方法に関連する使用上の注意
1) 併用医療機器
a) 恒圧式の酸素流量計を使用すること。[大気圧式の酸素流量計では正確な流量が得られないため]
b) ネブライザーを使用する場合、所望の流量が得られない酸素流量計は使用しないこと。
c) 使用前に酸素流量計の添付文書を確認すること。
2) 使用方法
a) 患者用チューブ接続口は使用しないこと。つまみを折り取らないこと。
b) 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・吸入専用水が汚染されるおそれがあるため]
c) 装置作動中は常時酸素濃度をモニターすること。

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折り取る。
- 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クリック音が鳴るまでねじ込む。
- 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) 使用後

ヒューミディファイヤーアダプターをバッグから取り外す時は、口栓のクリックはねを指で押しながら、アダプターを反時計方向へ回す。

(4) 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 併用医療機器
 - a) ミニネブライザーやベンチュリマスク等の回路内を加圧する機能を有する製品をバッグに接続して使用すると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ー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。
- b) 使用前に酸素流量計の添付文書を確認すること。
- 2) 使用方法
 - a) 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。
 - b) 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。）
 - c) 装置作動中は常時酸素濃度をモニターすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 一般的注意事項

- 1) 併用医療機器
 - a) 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。
- 2) 使用方法
 - a) 医療用目的以外には使用しないこと。
 - b) 取り扱いに熟練した者以外は本品を使用しないこと。
 - c) 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。
 - d) 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。
 - e) 加湿・吸入専用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]
 - f) 薬剤を加湿・吸入専用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]
 - g) 本品の使用は1回限りで、再使用、再滅菌はしないこと。
 - h) 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。
 - i) 口栓のフィルム（アダプター接続口及びリサーキュレーションチューブ接続口）を剥がさないこと。*

(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) 併用医療機器
 - a) 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コネクタを使用して回路が開放された状態にすること。[直接蛇管を接続すると呼吸ができなくなるため]
- 2) 使用方法
 - a) 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先端の針は鋭利なため、取り扱いに注意すること。
 - b) 非加温エアロゾル療法開始前にエアロゾルが噴霧され、リサーキュレーションチューブに水が流れてバッグ内に戻ることを必ず確認すること。[異常がある場合は接続をやり直し、正常な動作が確

認できない場合は、バッグとアダプターを新しいものと交換すること]

- c) 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。
- d) 使用中はネブライザーアダプターの蛇管接続口からエアロゾルが噴霧されていることを確認すること。
- e) 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。[結露水が蛇管を塞ぐとガスの流れの妨げとなり、また、患者側に結露水が流れる場合があるため]

(3) ヒューミディファイヤー方式（気泡加湿器）の注意事項

- 1) 併用医療機器
 - a) ヒューミディファイヤー方式は気管チューブ、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) 使用方法
 - a) 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。[処方流量の酸素を流した状態で酸素供給チューブを閉鎖してアラームが鳴るかを確認] 警報が鳴らない場合は新しいものと交換すること。
 - b) 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。使用開始時に 15L/min 未満の流量でアラームが作動する場合はアラームが作動しない流量まで下げる。
 - c) 酸素療法開始前に、ヒューミディファイヤーアダプターのアラームが鳴らずに正常に酸素供給チューブ末端まで酸素が流れることを確認すること。
 - d) 酸素療法開始前に、正常な状態でアラームが鳴る場合は、バッグの回路が狭窄している恐れがある。その場合は新しいバッグと交換すること。
 - e) 酸素供給チューブが閉塞した状態のまま酸素を流し続けるとバッグが異常に膨らむ（または破れる）場合がある。バッグが異常変形（または破損）した場合は直ちに使用を中止すること。
 - f) 一定条件で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突然鳴り出した場合は、酸素供給チューブの閉塞や狭窄等により酸素ガスの流れが遮断あるいは阻害されて安全弁より放出していることを意味するので、患者に所望の酸素が供給されていない。そのような場合は直ちに酸素ガスの流れを妨げる原因を解消して回路を正常な状態に戻すこと。
 - g) 口栓のリサーキュレーションチューブ接続口のフィルムを剥がさないこと。[リサーキュレーション口を開放した状態で使用すると、酸素が患者回路に流れないため]*

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】

型 式		包 装
加湿・吸入専用水入りバッグ	250mL	20 袋/箱 * *
加湿・吸入専用水入りバッグ	500mL	10 袋/箱
加湿・吸入専用水入りバッグ	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】

製造販売業者

泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸2-11-1

製造業者

メラセンコー コーポレーション
(MERASENKO CORPORATION)
国名：フィリピン

お問合せ先

泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011

文書管理番号：AA-3094-05