

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)

カームピューアー呼吸治療器

再使用禁止

【禁忌・禁止】

併用医療機器

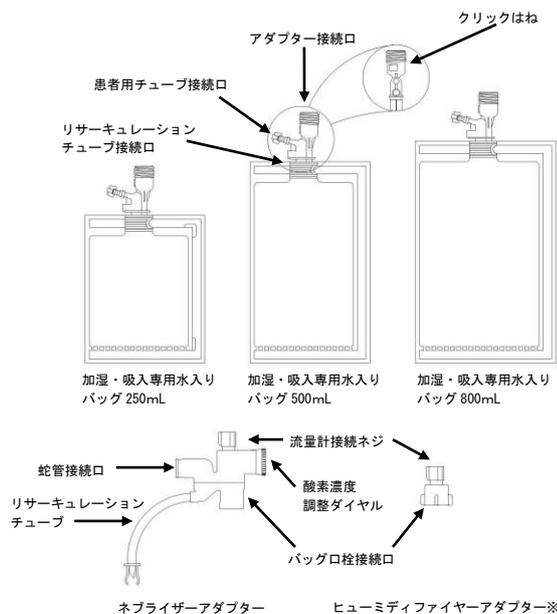
- 人工鼻と併せて使用しないこと。([相互作用] の項参照)
- 大気圧式の酸素流量計をネブライザーに使用しないこと。
([相互作用] の項参照)

使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状又は構造



本品は、上記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。

※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聴覚可能なアラーム機能がある。

【使用目的又は効果】

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。

【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）

- 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。
- 使用方法
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 酸素流量計のつまみを開放して4~15L/min (at 0.4MPa) の範囲で流量値を設定する。
[酸素の元圧が0.4MPaを下回ると1.5L/minの流量が得られない場合がある]
 - 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。
- 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。

2. ヒューミディファイヤー方式（気泡式加湿器）

- 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。
- 使用方法
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 患者用チューブを患者用チューブ接続口にセットする。
 - 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。
- 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。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 共通の注意

- (1) 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。
- (2) 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）に関する注意

- (1) 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。
- (2) 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・吸入専用が汚染されるおそれがあるため]
- (3) 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。
- (4) 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（気泡式加湿器）に関する注意

- (1) 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) 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) 患者用チューブ（マスク・鼻腔カニューラ等）を患者用チューブ接続口に接続後、使用前に必ずアラーム機能が正常動作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するため] 警報が鳴らない場合は新しいものと交換すること。
- (4) 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こと。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こと。
- (5) 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。
- (6) 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おそれがある。その場合は新しいバッグと交換すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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先端の針は鋭利なため、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]
- (3) 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。
- (4) 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]
- (5) 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]

2. ヒューミディファイヤー方式（気泡加湿器）の注意事項

- (1) 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（又は破れる）場合がある。バッグが異常変形（又は破損）した場合は直ちに使用を中止すること。

- (2) 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。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

* 1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
人工鼻	換気が困難となるおそれがある。	ネブライザーから出る霧（水粒子）が、人工鼻のフィルターを閉塞するおそれがある。
大気圧式酸素流量計	流量計が正確な値を示さない。	ネブライザーアダプターの背圧により流量計内圧が大気圧を上回ると流量計の指示値が不正確になる。

** 2. 併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ダイヤル式流量計	表記されている設定値になっていないことがある。	機種により、ネブライザーアダプターの背圧に流量が影響を受けることがある。
ミニネブライザー、ベンチュリーマスク等	アラーム作動時は、患者に必要な酸素が流れない可能性がある。	背圧によりアラームが作動する場合がある。また、鼻腔カニューラや酸素マスク等のアクセサリのうち、流量抵抗が高いものを使用すると、アラーム機能の作動に影響を与える場合がある。
気管チューブ又は気管切開チューブ	直接蛇管を接続すると呼吸ができなくなる。	ネブライザーを接続する場合には、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。
気管チューブ又は気管切開チューブ	十分な加湿がされない。	ヒューミディファイヤー方式は加湿が不十分である。

不具合、有害事象

- 1. その他の不具合
 - (1) 本品又は接続回路の破損や外れ。
- 2. その他の有害事象
 - (1) 酸素漏れによりSP02が低下することがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ** 1. 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. バッグは立てかけず、寝かせた状態で保管すること。
[バッグが折れ曲がった状態で保管すると、バッグの回路に折れ癖が出来る場合があり、ヒューミディファイヤー使用時に折れ癖部が狭窄して異常アラームが鳴るおそれがあるため]

有効期間

3年 [自己認証（当社データ）による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

泉工医科工業株式会社

** 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

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011