

【EZ-01】

** 2016 年 11 月（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）

* 2014 年 11 月（第 3 版）

医療機器認証番号: 223ADBZX00117000

機械器具 76 医療用吸入器
管理医療機器 酸素吸入加温加湿装置用水（JMDN コード：70452002）

イージーウォーター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ** 1. 再使用禁止。
- ** 2. 再滅菌禁止。
- ** 3. 滅菌水の再注入または薬剤等の液体をユニバーサルボトルに注入しないこと。〔無菌性が保証されないため、感染のおそれがある。また、流路管の目詰まりによって、適切に加湿できないおそれがある。〕
- * 4. 火気および発火するおそれのある物の近くでは使用しないこと。〔酸素を使用しているため、火災のおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



＜作動・動作原理＞

本品のキャップを外し、アダプター接続部に別途取り付けられる専用器具によって吸気ガスを加温又は噴霧する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、吸気ガスを加温及び加湿するために用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- * ヒュミディファイヤーアダプターと併用した場合の使用方法を下記に示す。ネブライザーシステムとの併用については、ネブライザーシステムの添付文書および取扱説明書を参照すること。
 1. ユニバーサルボトルのキャップを取り外す。
 2. ユニバーサルボトルにヒュミディファイヤーアダプターを接続する。ヒュミディファイヤーアダプターのワンタッチコネクターの▼の先を、ユニバーサルボトルの上面の▲【①あわせる】の位置で嵌めて、ヒュミディファイヤーアダプターを●【②固定】の位置まで、時計方向に 1/8 回転して固定する。
- * 3. ヒュミディファイヤーアダプターに酸素流量計を取り付ける。取り付けるときは、酸素流量計の接続ネジとヒュミディファイヤーアダプターの接続コネクターのネジ山を適切に噛み合わせ、接続コネクターを止まるまで回して接続すること。
- * 4. 酸素用の配管端末器に接続する。

5. ヒュミディファイヤーアダプターに酸素チューブを接続し、もう一方の酸素チューブの端にマスク等を接続する。
6. 任意の酸素流量を酸素流量計で設定する。
7. ユニバーサルボトルを交換する際は、まず、酸素流量計で酸素供給を止めて、酸素流量計を配管端末器から取り外す。ユニバーサルボトルを▲【③はずす】に回して取り外し、2. と同様の方法で、新しいユニバーサルボトルを取り付ける。
8. 使用後は、酸素流量計により酸素供給を止めて、酸素流量計を配管端末器から取り外した後、酸素流量計、ヒュミディファイヤーアダプターおよびユニバーサルボトルを取り外す。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	医療機器届出番号
イージーウォーター ヒュミディファイヤーアダプター	27B1X00116000218
イージーウォーター ネブライザーシステム	27B1X00116000219

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前に開封済みでないことをキャップのバージンリングで確認すること。
- ** 2. 本品は清潔に取り扱い、接続部には触れないように開封および接続すること。
- ** 3. 酸素流量計、ヒュミディファイヤーアダプターまたはネブライザーシステムとユニバーサルボトルを接続した後は、適切に接続されていることを確認すること。
- * 4. 本品にヒュミディファイヤーアダプター、ネブライザーアダプターおよびヒーター本体を接続する際は、台の上など、安定した状態で行うこと。〔接続部の破損または嵌合不良によって適切に接続できないおそれがある。〕
5. 使用中に酸素チューブや蛇管にたまった水滴は、ユニバーサルボトル内に戻さないこと。
6. 滅菌水の水量が、ユニバーサルボトルに表示されている最低水位ライン以下になる前に、ユニバーサルボトルの交換を行うこと。〔適切に加湿またはネブライジングができないおそれがある。〕
- * 7. ユニバーサルボトル交換時は、必ず酸素流量計を配管端末器から取り外した状態で行うこと。〔接続部の破損または嵌合不良によって適切に接続できないおそれがある。〕
8. ヒーター本体を併用した場合、ユニバーサルボトル内の滅菌水が熱くなるため、ユニバーサルボトル交換時や本品の接続部を取り外す際は注意すること。〔温度が上がった滅菌水に触れると軽度の熱傷を生じるおそれがある。〕

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象
本品の使用において、次のような不具合・有害事象が現れた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
 - (1) 重大な不具合
 1. 本品の接続部からの酸素漏れ
 2. 本品の破裂
 - (2) 重大な有害事象
 1. 呼吸不全
 2. 低酸素血症
 3. 酸素中毒
 4. 二酸化炭素ナルコーシス

5. 未熟児網膜症
6. 無気肺
7. 感染症
- (3) その他の不具合
 1. 本品の破損や変形
 2. 本品の接続部からの水漏れ

【保管方法及び有効期間等】

**** 1. 保管上の注意**

- (1) 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。
- (2) 横置きに倒した状態で保管しないこと。

**** <有効期間>**

1. 3年間[自己認証（当社データ）による]
2. 使用期限は、本品のラベルおよび外箱に表示している。
3. 使用期限は未開封の場合であり、開封後は速やかに使用すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

**** 電話番号：06-6222-6606**