

機械器具(06) 呼吸補助器
管理医療機器 加温加湿器 70562000
(酸素供給用経鼻カニューレ 35201000)

再使用禁止

特定保守管理医療機器

ステディーエア

【警告】

<使用方法>

- 1) チャンバに給水する際には、給水チューブを使用し給水すること。
- 2) 給水バッグおよびチャンバ内の水位を定期的に確認すること。
- 3) エーテルやアルコール等の引火性物質を使用しないこと。
[火災の原因になるため。]
- 4) 温度プローブ部分は、暖房された場所や保育器内に入れないこと。
[ガス温度、湿度が低下する恐れがあるため。]
- 5) 本体は、必ず患者より低い位置に設置すること。
- 6) 37℃以上の水をチャンバに給水しないこと。
- 7) 呼吸回路に漏れや破損がないことを確認すること。
- 8) チャンバへの給水には、滅菌水以外使用しないこと。

<併用医療機器>

- 1) 麻酔器および人工呼吸器に接続しないこと。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1) チャンバに給水する際には、アウトレットポートを使用しないこと。
[誤接続およ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があり得る]
- 2) チャンバ、送気チューブ及びカニューラは、再使用、滅菌、洗浄、消毒をしないこと。

<併用禁忌>

- 1) 人工鼻と併用しないこと。
[人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となる恐れがある。]
- 2) 高圧酸素治療装置内で使用しないこと。
[爆発や火災の危険性があるため。]
- 3) 本品を可燃性麻酔ガスや高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。[爆発や火災の危険性があるため。]

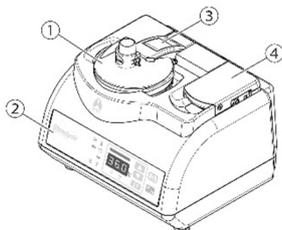
*【形状・構造及び原理等】

構成のうち、カニューラはポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用しています。

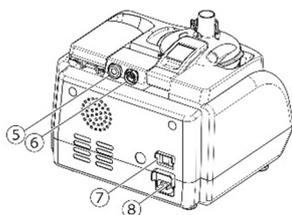
1. 構成

本体

■前面

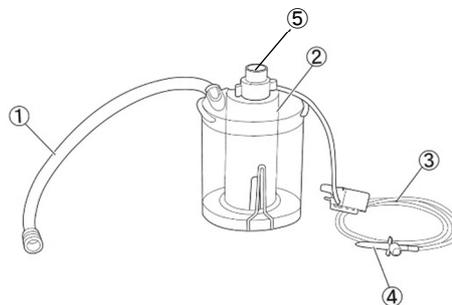


■後面



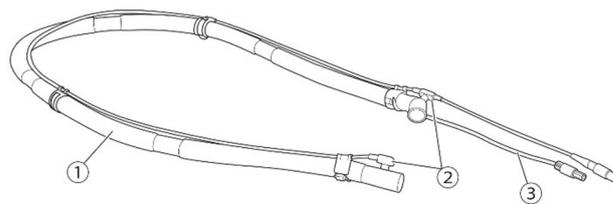
番号	名称	番号	名称
①	チャンバ	⑤	温度プローブコネクタ
②	操作パネル	⑥	ヒーターコネクタ
③	ロックアーム	⑦	電源スイッチ
④	給水ポンプ	⑧	AC インレット

チャンバ



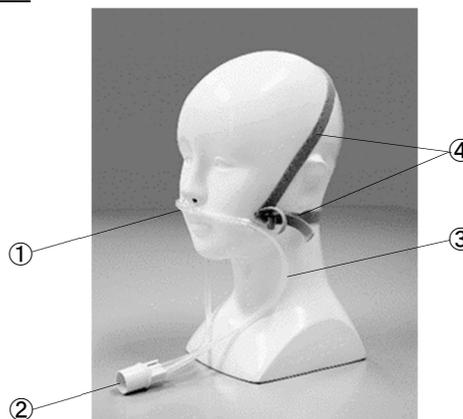
番号	名称
①	インレットチューブ
②	チャンバ
③	給水チューブ
④	びん針
⑤	アウトレットポート

送気チューブ(成人用)



番号	名称
①	送気チューブ
②	温度プローブ
③	ヒーターケーブル

カニューラ



番号	名称
①	鼻カニューラ
②	コネクタ
③	チューブ
④	ストラップ

取扱説明書を必ずご参照ください

構成品「カニューラ」は、以下の既認証医療機器である。詳細な情報については当該製品の添付文書を参照すること。

一般的名称 : 酸素供給用経鼻カニューレ
販売名 : アトム酸素鼻孔カニューラ HF
認証番号 : 226ADBZX00030000
製造販売業者 : アトムメディカル株式会社

2. 電気的定格

[AC 電源]

定格電圧:100V
周波数:50/60Hz
消費電力:300VA

3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式 クラス I 機器
- (2) 電撃に対する保護の程度 BF 形装着部
- (3) 水の有害な浸入に対する保護の程度 IPX1

4. 動作原理

本体のヒーターユニットが加熱されることによって、取り付けられたチャンバ内の水が加温される。

送気ガスがチャンバを通過することによって、加温加湿され、患者へ送られる。

チャンバ内の水量は、水位センサで検知され、給水ポンプにより給水チューブから自動給水される。

ヒーターを内蔵した送気チューブで、送気ガスを加温、保温することにより、温度および湿度を安定させ結露を抑える。

チャンバ出口と患者側にある温度プローブでガス温度を測定し、ヒーターユニットの通電や送気チューブに内蔵したヒーターを制御して、回路を流れるガスの温度差(=湿度)が調節され、送気側回路の結露を低下させる。

【使用目的又は効果】

本品は、治療器等に接続し、患者へ供給されるガスの加温、加湿に用いる。

*【使用方法等】

1. 準備

- 1) 本体は、必ず患者より低い位置になるように設置する。
- 2) 本体後面の AC インレットに電源コードを接続し、電源プラグを電源コンセントに接続する。
- 3) 本体にチャンバを取り付けロックする。
- 4) インレットチューブを流量計付ブレンダの混合ガス供給口に接続する。
- 5) 給水チューブを給水ポンプへ取り付け、びん針を給水バッグに刺し通す。
- 6) 温度プローブを送気チューブに取り付ける。
- 7) チャンバのアウトレットポートに送気チューブを接続する。
- 8) 温度プローブとヒーターケーブルを、本体のそれぞれのコネクタに接続する。
- 9) カニューラを、送気チューブ出口に接続する。

2. 使用方法

- 1) 流量計付ブレンダで酸素濃度とガス流量を設定する。
- 2) 電源スイッチを ON にする。
- 3) 患者口元温度を設定する。
- 4) 温度が設定温度付近で安定するまで、約30分間ウォームアップ運転する。
- 5) 温度が安定したことを確認し、カニューラを患者に装着する。
- 6) 給水バッグ及びチャンバ内の水位を定期的に確認する。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) チャンバへの給水は、必ず給水チューブから行うこと。
- 2) 本体を 10° 以上傾けないこと。
- 3) 本品を分解や改造しないこと。

- 4) 本品は安定した場所に設置し使用すること。
- 5) 電源コンセントの位置は、本品の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器 1 台ごとに専用のコンセントを用いること。
- 6) アースに確実に接続するために、電源コードは正しくアースされた 3 芯接地型コンセントだけに接続すること。
- 7) 本品の上に物を載せないこと。
- 8) 本品を布などで覆った状態で使用しないこと。
[内部の温度が上昇するため。]
- 9) 使用する前に、本品が正常に作動することを確認すること。
- 10) 本品に水をかけないこと。
- 11) 引火性溶剤を使用しないこと。
- 12) 可燃性ガスがある場所で使用しないこと。
- 13) 同梱品の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。
- 14) 当社指定の部品、消耗品以外を本品に使用しないこと。
- 15) 感染防止のため、院内の規定やガイドラインに従って、チャンバ送気チューブ、及びカニューラを交換すること。
- 16) びん針のフィルターを濡らさないこと。
[フィルターが目詰まりし、給水ができなくなるおそれがあるため。]
- 17) 使用中、給水バッグを強く押さないこと。
[びん針のフィルターが接液し、目詰まりにより給水ができなくなるおそれがあるため]

**【保管方法及び有効期間等】

耐用期間:6 年[自己認証データによる]
保管条件:以下の条件下で保管すること。
保管温度 0~50℃
相対湿度 30~75%(結露、氷結なきこと)
気圧 70~106kPa

使用期間(本体装着後):

チャンバ、送気チューブ:14 日

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

- 1) 点検
毎回の使用の前に、各部品の基本的な機能動作を確認すること。
点検項目は取扱説明書を参照すること。
- 2) 消毒
消毒できるもの:本体、温度プローブ
本品は以下の消毒液を使用することを推奨する。
・クロルヘキシジン水溶液(例:ヒビテン)
・塩化ベンゼトニウム水溶液(例:ハイアミン)
・塩化ベンザルコニウム水溶液(例:オスバン)
※使用する消毒液の濃度などは、それぞれの製剤に記載の用法・用量指示に従うこと。

【業者による保守点検事項】

1 年に 1 度を目安に定期点検を実施すること。
詳細については弊社担当者または納入業者にご連絡ください。

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

取扱説明書を必ずご参照ください