

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)

「ステディーエア」の付属品
チャンバ、送気チューブ(成人用)、カニューラ

再使用禁止

【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) 37℃以上の水をチャンバに給水しないこと。
- 6) 呼吸回路に漏れや破損がないことを確認すること。
- 7) 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]

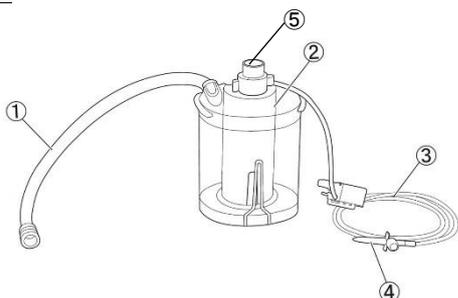
【形状・構造及び原理等】

以下の構成品は、本体の「ステディーエア」のみと組み合わせて使用する。
 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

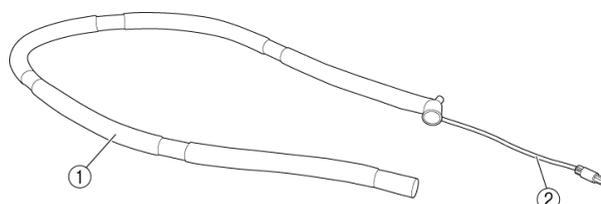
各部の名称

チャンバ



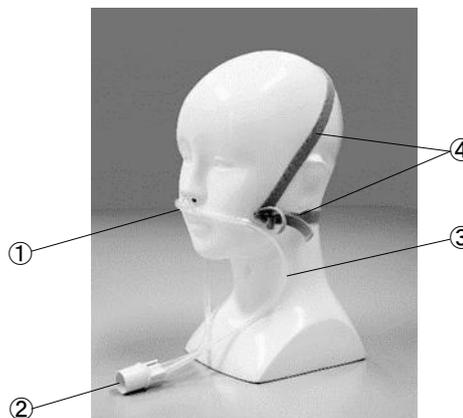
番号	名称
①	インレットチューブ
②	チャンバ
③	給水チューブ
④	びん針
⑤	アウトレットポート

送気チューブ(成人用)



番号	名称
①	送気チューブ
②	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

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

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 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) 給水チューブを給水ポンプへ取り付け、給水バッグを接続する。
- 5) チャンバへの給水は、給水チューブから行う。
- 6) 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。
- 7) 温度プローブを接続する。
- 8) チャンバのインレットチューブをガス供給源に接続する。

2. 使用方法

- 1) 電源スイッチを入れる。
- 2) 送気温度を設定する。
- 3) 本体が設定通りに作動しているか確認する。
- 4) 暖気が完了し、温度が安定したら送気チューブにカニューラを接続する。
- 5) 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】

使用期間(本体装着後):

チャンバ、送気チューブ:14 日

【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)