*2026年10月（第２版）
2022年 1月（第１版）

届出番号 13B1X00062RSP004

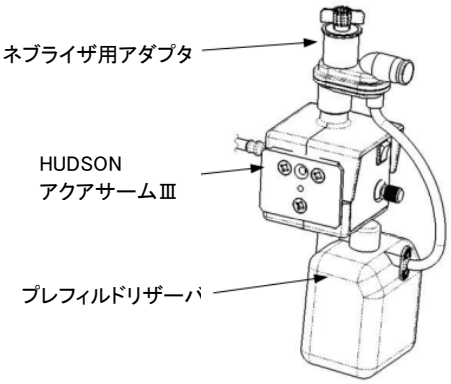
機械器具 76 医療用吸入器
一般医療機器 加熱式ネブライザ（12716000）

HUDSON アクアサームⅢ

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 可燃性ガスのあるところでは、使用しないこと。[火災の危険あり。]
2. 救急車、ヘリコプターなどインバーターを必要とする移動式生命維持装置を搭載した輸送車両で使用するときは、方形波やパルス幅変調正弦波の出力は使わないこと。[オーバーヒートのおそれあり。]
3. 患者へのガス温度を確認せずに、HUDSON アクアサーム Ⅲを稼働させないこと。[過剰に加温されたエアロゾルミストによる熱傷のおそれがあるため。]
4. HUDSON アクアサームⅢをオートクレーブ、ガスによる殺菌消毒及び低温殺菌消毒あるいは液体への浸漬を行わないこと。[重大な故障の原因となる。]
＜併用医療機器＞
1. ベンチレーターと組み合わせて使用しないこと。[後述の併用医療機器との使用を意図して設計されているため、意図した治療が達成できない。]
2. 人工鼻又はフィルタと併用しないこと。[人工鼻が閉塞し呼吸が出来なくなる。]

【形状・構造及び原理等】
＜形状、構造等＞
酸素又は圧縮空気療法によって肺に医薬品を投与するため、加温したエアロゾルミスト(水蒸気又は飛沫)を発生させるために用いる装置である。本品は、以下に記載する構成品と組合せて使用する。

＜各部の名称＞



＜原理＞
プレフィルドリザーバに予め封入された滅菌水を吸い上げ、加熱し、加温されたエアロゾルミスト(水蒸気又は飛沫)を発生させ、ネブライザ用アダプタにより酸素又は圧搾空気等と混合して患者へ供給する。

＜機器の分類＞
電撃に対する保護の形式:クラスⅠ機器

＜電気的定格＞
1. 定格電源:AC100V
2. 周波数:50/60Hz 共用
3. 定格電流:1.3A

【使用目的又は効果】
加温したエアロゾルミスト(水蒸気又は飛沫)を発生させ、酸素又は圧縮空気療法によって肺に投与するために用いる装置である。

【使用方法等】
1. HUDSON アクアサームⅢ(以下アクアサームⅢ)の取り付け
(1) アクアサームⅢの表面が清潔で、破損がないことを確認すること。必要に応じて、ヒーターを湿った布と中性洗剤で拭い拭く。
(2) 電源が入っていないことを確認すること。
(3) 温度調整ダイヤルを左方向にいっぱいまで廻して、“1”に合わせる。
(4) 清潔で未使用のネブライザ用アダプタ(以下アダプタ)をアクアサームⅢ上部のネブライザ差込口に取り付ける。
(5) プレフィルドリザーバ(以下リザーバ)をアクアサームⅢの底面の差込口に取り付けること。ボトル上部の突起部分をヒーター底面の接続金具に差し込む。リザーバがヒーターの下側にきっちり取り付けられ、止まるまで時計回りに廻す。
(6) アダプタのリターンチューブ先端から、プラスチック製のキャップを取り外し、ピン先を露出させること。
(7) ラベルの上にある 6mm 程の直径の丸い突起部分に、ピンを刺す。プラスチック製のリザーバに穴を開けて取り付けるためには、ピンを少し廻すようにして差し込む。
(8) ネジ式になっているアダプタ上部の流量計コネクタを、酸素供給源の流量計下部のフランジに取り付ける。流量計コネクタを(上から見て)反時計回りに回転させて、アダプタに取り付ける。流量計コネクタが手で締められる限りきっちりと締めてあることを確認すること。
(9) 全ての接続箇所を確認し、確実に接続されていることを確認すること。

2. アクアサームⅢの稼動
(1) アダプタを酸素／エアーの供給源に接続する。
(2) 電源コードをアース付コンセントに接続する。コンセントに電源が供給されていることと、出力が取扱説明書に記載されている必要な電圧を満たしていることを確認すること。
(3) 酸素を使用する場合、アダプタのカラー部を調節し、必要な酸素濃度を選択する。エアーを使用する場合は、アダプタのカラー部を必要な総流量に近づけるように調整する。
(4) 酸素またはエアーの流量を推奨された流量に調節する。コンプレッサーと使用する場合には、出力圧を必要な総流量に近づくほどのレベルまで調節する。
(5) 蛇管をアダプタの出力側に接続する。チューブの仕様は、直径 22 ㎜の標準蛇管チューブである。
(6) 蛇管の反対側の端を温度計やその他の装置に接続し、出力されるガスの温度を計測する。
(7) エアロゾルマスク、気管切開マスクもしくはT型コネクタ等を患者への接続部に取り付ける。
(8) アクアサームⅢの電源を入れる。
(9) 温度調整ダイヤルを時計回りに廻し、必要な温度に設定する。アクアサームⅢの温度設定はネブライザの流量をいずれに設定しても、“5“度から開始されることを推奨する。
(10) 出力される温度が安定するまで25分間放置する。
(11) 温度を少しずつ上昇させて調整する。変更した温度を安定させるために、20 分間放置する。

3. リザーバの交換
(1) アクアサームⅢの電源を切り、酸素もしくはエアーの供給を止める。温度調整ダイヤルの設定を変更する必要はない。
(2) リザーバからリターンチューブを外す。
(3) リザーバを反時計回りに廻して、注意深くアクアサームⅢから外す。

取扱説明書を必ずご参照ください

(4) 新しいリザーバをアクアサームⅢの下側に接続する。ボトル上部の突出部をヒーターの底面の接続金具に差し込む。ボトルを時計回りに、ヒーターの底にしっかり取り付けられるまで廻す。
(5) アダプタのリターンチューブをリザーバの突出部に接続する。
(6) アクアサームⅢの電源を入れる。
(7) 酸素もしくはエアーの供給を開始し、流量を必要な設定に調整する。

4. アクアサームⅢの取り外し
(1) アクアサームⅢの電源を切る。
(2) 酸素またはエアーの供給を止める。
(3) アクアサームⅢの電源コードをコンセントから抜いて、ヒーターの温度を下げる。
(4) 流量計コネクタを(上から見て)反時計回りに廻して、アダプタとアクアサームⅢを流量計から外す。
(5) リザーバをアクアサームⅢの下側から外し廃棄する。
(6) アクアサームⅢの上側に取り付けてあるアダプタをヒーターから外れるまで反時計回りに廻す。
(7) アダプタを廃棄する。
(8) アクアサームⅢの表面を中性洗剤で湿らせた布で拭く。

＜併用医療機器＞

製品名	販売名	認証番号	製造販売業者
ネブライザ用アダプタ(ネブライザーアダプター)	HUDSON RCI アクアパック	223AFBZX00074000	自社
プレフィルドリザーバ			

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 適正な性能を引き出すためには、アクアサームⅢを直立した状態で設置すること。
2. 患者に接続する前に必ずネブライザ出口のガスの温度を確認すること。
3. 患者に接続する前に必ず酸素濃度を確認すること。
4. ガス温度、室温、流量、可変リングの設定やエアゾールを供給するチューブの長さなど、全てが出力温度に影響する。状態によっては、排出されるエアゾールの温度が、41℃を超える場合があるので、注意すること。
5. アダプタに酸素やエアーの供給をせずに、装置を作動させないこと。
6. アクアサームⅢの温度が下がるまで手を触れないこと。
7. リザーバが空のまま稼動させないこと。
8. リザーバを交換するときは、アクアサームⅢの電源を切ること。
9. リザーバの取り付けに際しては、リザーバを固く締めすぎないように注意すること。
10. アダプタ上部の流量計コネクタを酸素供給源の流量計下部のフランジに付ける際は、流量計コネクタを強く締めすぎないように注意すること。
11. アダプタとアクアサームⅢを流量計から外す作業を行うときは、アクアサームⅢを落とさないように支えながら行うこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 恒圧式(OUT 式)の流量計を使用すること。[大気圧式(IN式)では正確な流量が得られない。]
(2) 規定外の付属品や変換器、ケーブルなどを使用しないこと。電磁波放射の増加、電磁波耐性の低下につながる。
(3) アクアサームⅢの表面を清掃する際は、アルコールを含んだ消毒剤等は使用しないこと。
(4) アクアサームⅢは、その他の機器付近に置いたり、積み重ねたりして使用しないこと。

2. 不具合・有害事象
(1) その他の不具合
噴霧できない(加湿不良)、温度が上昇しない
(2) 重大な有害事象
熱傷 [本品の使用に伴い発生することがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。]、呼吸不全、低酸素血症

＊【保管方法及び有効期間等】
保管方法：
水濡れ、高温、多湿、直射日光を避けて保管。

【保守・点検に係る事項】
取扱説明書を参照のこと。

【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：
メドライン・ジャパン合同会社
電話：(03) 5842-8800