**2026年 10月（第6版）
＊ 2024年 2月（第5版）

認証番号 223AFBZX00074000

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(70452002)

HUDSON RCI アクアパック

再使用禁止

【警告】
ネブライザ用アダプタと気管内チューブ又は気管切開チューブを接続する場合は、必ず T コネクタを使用すること。[エアロゾル注入チューブ（蛇管）等と直接接続すると呼吸ができなくなる。]

【禁忌・禁止】
＊ **1. 再使用禁止、再滅菌禁止、滅菌禁止**
2. 本品は吸入療法専用であるため経口投与以外には使用しないこと。

＜併用医療機器＞
1. 本品は、HUDSON RCI アクアパック専用のリザーバ及びアダプタである。他の製品と組み合わせて使用しないこと。
2. 人工鼻と併用しないこと。[人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造等＞

1. プレフィルドリザーバ（加湿タイプ）

本品は、あらかじめ滅菌水が充填された内蔵型のディフューザーとガス供給用チューブに接続するアウトレットポートを備えたプレフィルドリザーバと加湿用アダプタからなる。加湿用アダプタを接続して使用し、乾燥した医療用ガスを加湿する。リザーバの容量は、340mL、650mL の 2 種がある。

製品名	容量(mL)
アクアパック 301	340
アクアパック 340(301 セット)	340
アクアパック 601	650
アクアパック 640(601 セット)	650
ヒューミディファイアーアダプター	－

＊ 2. プレフィルドリザーバ（ネブライザタイプ）

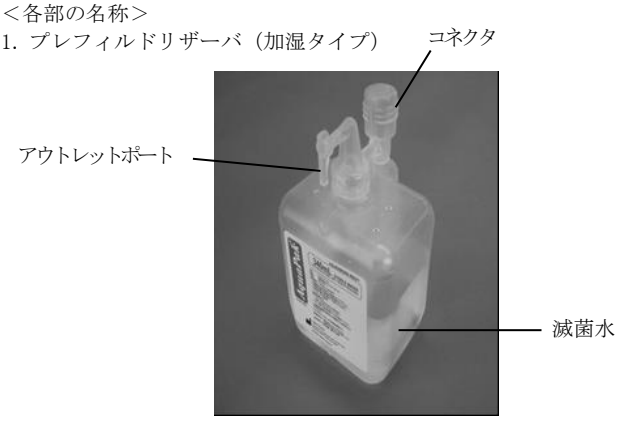
本品は、あらかじめ滅菌水が充填され、前面にアダプタからのリターンチューブの差込口を有するプレフィルドリザーバとネブライザ用アダプタからなる。ネブライザ用アダプタを接続して使用する場合はネブライザとして機能する。
リザーバの容量は、440mL、760mL、1070mL の 3 種がある。

＊

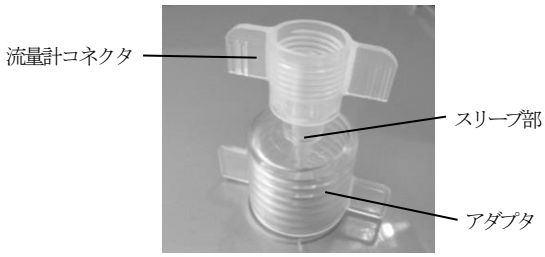
製品名	容量(mL)
アクアパック 400	440
アクアパック 700	760
アクアパック 1000	1,070
ネブライザーアダプター028	－
ネブライザーアダプター033	－

＊ ＜各部の名称＞

1. プレフィルドリザーバ（加湿タイプ）

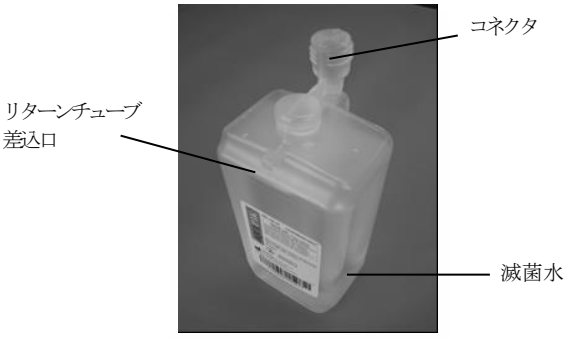


プレフィルドリザーバ(加湿タイプ)

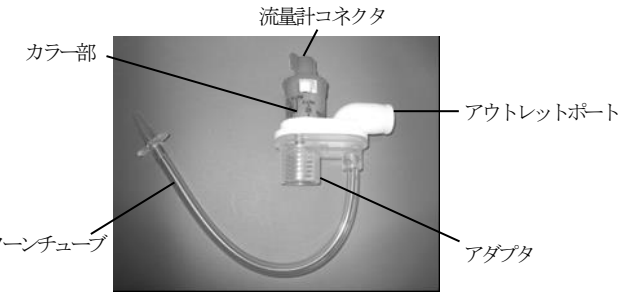


加湿用アダプタ
（ヒューミディファイアーアダプター）

2. プレフィルドリザーバ（ネブライザタイプ）



プレフィルドリザーバ(ネブライザタイプ)



ネブライザ用アダプタ

＜原理＞
プレフィルドリザーバ（加湿タイプ）は、加湿用アダプタとともに使用し、ガスが水面下に導かれることにより水面を泡立たせ、その過程で加湿される。

＊プレフィルドリザーバ（ネブライザタイプ）は、ネブライザ用アダプタとともに使用し、ガスがアダプタ内のアスピレータ部で限られた開口部を通るため、高速の気流が生まれる。このことにより、周りの気圧が低くなり（ベルヌーイの定理の効果）、リザーバから水が引き上げられる。
水がアダプタに達すると、ガスの気流と接触し、水の粒子ができる。これらの水粒子はガス中に懸濁され、患者に供給される。ガス供給源に酸素を使用する場合、ネブライザ用アダプタで室内空気を取り込むことにより、酸素濃度を希釈することができる。カラー部を回転して空気取込み口の大きさを調節し、患者に供給することが必要とされる酸素濃度に設定できる。

ネブライザ用アダプタは、酸素ガス流量を流量計で確認しながら設定し、患者に供給されている噴霧ガスの酸素濃度を確認することで、総流量を調整できる。下表中の数値は総流量の理論値（ L/ 分）である。

		酸素濃度(%)							
		28	33	35	40	50	60	80	98
酸素流量(L/分)	4	44	26	22	16	11	8	5	4
	5	55	32	28	21	14	10	7	5
	6	66	39	33	25	16	12	8	6
	7	77	45	39	29	19	14	9	7
	8	88	52	45	33	22	16	11	8
	9	99	58	50	37	24	18	12	9
	10	110	65	56	41	27	20	13	10
	11	121	71	61	45	30	22	15	11
	12	132	78	67	49	32	24	16	12

表中の最適範囲（　　）は、操作がしやすい総流量とされる 30～50L/分の範囲（高酸素濃度領域については達成可能な総流量）を示している。

＊＜材質＞
リザーバ（ボトル）：ポリプロピレン
加湿用アダプタ：
　ABS 樹脂、シリコーンゴム、ポリプロピレン
ネブライザ用アダプタ：
　ポリスチレン、アクリル樹脂、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル
※ポリ塩化ビニルの可塑剤にはフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）を使用。

【使用目的又は効果】
本品は、呼吸療法において吸気ガスを加湿するために用いる。

＊【使用方法等】
＜プレフィルドリザーバ（加湿タイプ）＞
1. 加湿用アダプタをプレフィルドリザーバのコネクタにねじ込み、しっかり締め付ける。
2. アウトレットポートのタブ（トリガー）を上向きに折り、リザーバを開封する。
3. アウトレットポートの先端が開いていることを確認する。
4. アダプタをガス流量計に接続する。
5. リザーバのアウトレットポートにガス供給用チューブを接続する。
6. ガス流量計を開け、本品を通してガスが流れていることを確認する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. プレフィルドリザーバのアウトレットポートのタブ（トリガー）を折る際は、ねじらないこと。[ねじるとタブのプラスチックが伸びてアウトレットポートが閉塞する恐れがある]（重要な基本的注意の項参照）
2. アウトレットポートが開口異常や閉塞したまま使用しない。タブ折り操作後は、先端が開口していることを確認して使用する。[プレフィルドリザーバが膨張したり、滅菌水が逆流する恐れがある]（重要な基本的注意の項参照）

＜プレフィルドリザーバ（ネブライザタイプ）＞
1. ネブライザ用アダプタと併用する場合
(1)ネブライザ用アダプタをプレフィルドリザーバのコネクタにねじ込み、しっかり締め付ける。
(2)挿入ピンのフランジ部後方でリターンチューブをつかみ、保護キャップを外す。
(3)リザーバ前面のリターンチューブ差込口に挿入ピンを刺し、フランジがリザーバに寄り掛かるまで押し込む。
(4)流量計コネクタをガス流量計に接続する。
(5)アダプタのアウトレットポートにエアロゾル注入チューブ(蛇管)を接続する。
(6)アダプタの空気取込み用のカラー部を希望の酸素濃度に合わせる。
(7)ガス流量計を適切な流量に設定し、本品を通してガスが流れていることを確認する。
(8)リターンチューブを通って水が流れていることを確認する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. プレフィルドリザーバで設定酸素濃度の酸素ガスを供給する際には、必ず恒圧式酸素流量計を使用すること。大気圧式の流量計を使用すると、流路の抵抗により酸素流量が変動するため安定した酸素濃度が得られないことがある。
2. ネブライザ用アダプタをガス流量計に接続する際は、アダプタと流量計を真っすぐな状態を維持して、必ずアダプタの流量計コネクタ部を手で回し、流量計は固定したままにすること。[ガス流量計自体を回して接続すると、流量計のねじ山がアダプタの流量計コネクタ内部まで入り込み、アダプタを破損することがある。]
3. アダプタに流量計を接続する際、流量計コネクタを必要以上に締め付けたり使用中に強い力が加わらないようにすること。また、流量計コネクタが破損した場合は、速やかにアダプタを新しいものと交換すること。（重要な基本的注意の項参照）

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 本品は抗菌剤を含まない。
(2) 本品は、可塑剤であるフタル酸ジ（2－エチルヘキシル）が溶出する恐れがある。
(3) プレフィルドリザーバ（加湿タイプ）を使用する場合、アウトレットポートのタブ（トリガー）を折る際は、ねじらないこと。ねじるとタブのプラスチックが伸びてアウトレットポートが閉塞する恐れがある。アウトレットポートが開口異常や閉塞したまま使用すると、プレフィルドリザーバが膨張したり、滅菌水が逆流する恐れがある。タブ折り操作後は、先端が開口していることを確認して使用する。異常が認められた場合は使用しない。
(4) ネブライザ用アダプタを流量計に接続する際、流量計コネクタを過度に強く締めつけた場合や使用中に強い力が加わると流量計コネクタが破損することがある。流量計コネクタを必要以上に締めつけたり使用中に強い力が加わらないようにすること。また、流量計コネクタが破損した場合は、速やかにアダプタを新しいものと交換すること。
＊ (5) 加湿用アダプタを併用した酸素療法中に、何らかの理由により流路内の背圧が高まると、アダプタから酸素ガスが開放されアラームが鳴る。このとき、患者に十分な酸素が供給されていないことを意味する。速やかに原因を調査し、正常な酸素療法の状態にすること。
(6) 必要以上に多量の酸素を供給すると、水粒子が直接患者側に

流れ込む場合があるので注意すること。

2. 相互作用

* (1) 併用注意

ベンチュリマスクと併用する場合、背圧が高くなるため加湿用アダプタの圧力制御弁が作動してアラームが鳴動する可能性がある。患者へのガスの流れに影響が生じることがある。

3. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

本品の接続部からの酸素漏れ

本品の破損や外れ

(2) その他の有害事象

酸素漏れによりＳｐO2 の低下

【保管方法及び有効期間等】

** 保管の条件：

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避けて保管。凍結の恐れがあるので、保管温度（０℃以上）に注意すること。

有効期間：

包装上に記載（自己認証データによる）

【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：

メドライン・ジャパン合同会社

電話（03）5842-8800

製造業者：

メドライン　インダストリーズ、エルピー(米国)

Medline Industries, LP