

機械器具76 医療用吸入器
一般医療機器 非加熱式ネブライザ コード 35457000
(一般医療機器) 加熱式ネブライザ コード 12716000)

Aquaprimeネブライザアダプタ

再使用禁止

MRF0013

【警告】

併用医療機器

- ・ネブライザアダプタと気管チューブまたは気管切開チューブを蛇管を介して接続する場合、必ずT型コネクタを使用すること。[直接蛇管と接続すると呼吸ができなくなる。]
- ・恒圧式の流量計を使用すること。[大気圧式では正確な流量が得られない。]

使用方法

- ・酸素流量計の表示流量4 L/min未満で使用しないこと。[適切に噴霧されない場合がある。]

【禁忌・禁止】

併用医療機器(【使用上の注意】相互作用の併用禁忌の項参照)

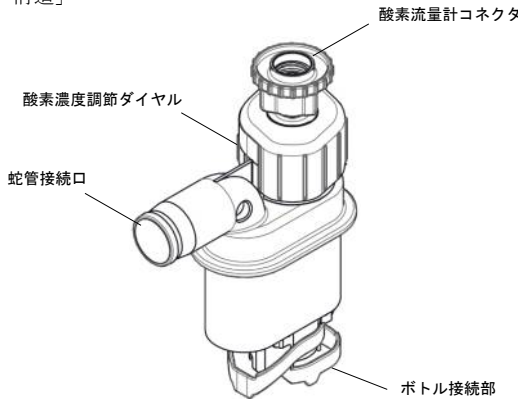
- ・人工鼻と併用しないこと。[人工鼻が閉塞し、換気が困難となる危険性がある。]
- ・ベンチレータと組み合わせて使用しないこと。[本製品はベンチレータとの併用を意図した医療機器ではない。]

使用方法

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]



[作動・動作原理]

本品の内部には、水源に通じる細孔および酸素ガスの噴出口がそれぞれ近接して設けられている。細孔に対して高速の酸素ガスを吹きつけると、ベンチュリ効果により細孔付近に負圧が発生し、水が吸い上げられる。吸い上げた水を細孔に吹きつけた酸素ガスがエアロゾル化する。発生させたエアロゾルは蛇管接続口から患者へ供給される。患者に供給されなかった水は本品の内部に貯留水として蓄えられ、再利用される。

【使用目的又は効果】

ベンチュリ効果によりエアロゾル化した水を供給する装置である。

【使用方法等】

- 1) 酸素流量計を本品の酸素流量計コネクタに接続する。
- 2) 必要に応じて本品を専用のヒータ（販売名：Aquaprime ネブライザ温度センサ付ヒータ、届出番号：27B1X00002000029）に装着する。
- 3) 本品のボトル接続部に専用ボトル（販売名：Aquaprime ネブライザボトル、認証番号：301AFBZX00058000）を接続する。
- 4) 酸素配管(アウトレット)に酸素流量計を接続する。
- 5) 本品の蛇管接続口に蛇管を接続する。
- 6) 必要に応じて患者側にマスク等を接続する。
- 7) 酸素流量計から酸素を必要量送出する。
- 8) 本品の酸素濃度調節ダイヤルを操作し、酸素濃度を指定値に設定する。
- * 9) マスク等又は蛇管出口からエアロゾル化した水を含んだガスが出ていることを確認する。
- 10) 患者にマスク等を装着する。

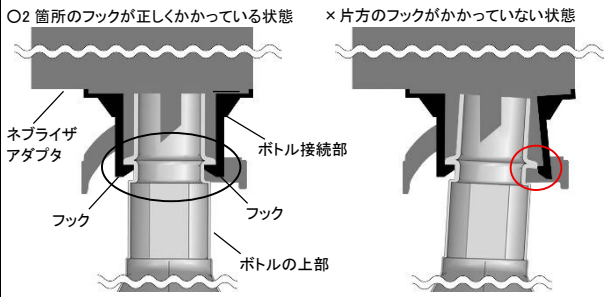
<組み合わせて使用する医療機器>

販売名	医療機器認証(届出)番号
Aquaprime ネブライザ温度センサ付ヒータ	27B1X00002000029
Aquaprime ネブライザボトル	301AFBZX00058000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・酸素流量計は恒圧式を使用すること。
- ・本品はプラスチック製のため、酸素流量計との接続時に強く締め付けたり、使用中に強い力をかけたりすると、接続部が破損することがある。また、本品に対して酸素流量計が斜めの状態で締め付けると、接続部が破損し、酸素流量計に固定できなくなり、酸素が漏れる可能性がある。このような場合には、速やかに新しい本品に交換すること。
- ・全ての接続部に手が触れないように注意すること。
- ・各接続部にゆるみがないことを確認すること。
- * 本品にボトルを接続する際は、ボトルを本品のボトル接続部にまっすぐ挿入して2箇所フックでボトルが固定された状態にする。[正しく取り付けられていない場合は、噴霧しない場合がある]

[ネブライザアダプタの2箇所のフックによりボトルを固定する構造]



- ・酸素濃度と流量の調整に際しては、本品に表示されている総流量の表を参照すること。
- ・酸素が正常に流れていることを確認すること。
- ・患者に接続する前に必ず酸素濃度と流量それぞれが正しく設定されていることを確認すること。
- ・蛇管の中に結露した水が貯留しないように、定期的に除去すること。
- ・使用中に酸素チューブや蛇管にたまった水滴を本品に戻さないこと。
- ・ボトルを手で握ると蛇管接続口から蛇管内に水が漏れる可能性がある。
- ・ボトルが扁平になりボトル内の滅菌水を吸い上げられなくなったら新しいボトルに交換すること。
- ・一度本品から取り外したボトルを再び本品に接続しないこと。

【使用上の注意】

<相互作用>

- ・併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
人工鼻、単回使用人工鼻用フィルタ	使用禁止	人工鼻のメディアが閉塞し、呼吸できなくなる危険性がある。
ベンチレータ	使用禁止	ベンチレータとの併用が意図されていない。

<不具合・有害事象>

- ・重大な不具合
接続部からの酸素漏れ
- ・重大な有害事象
呼吸不全、低酸素血症、酸素中毒、二酸化炭素ナルコーシス、

未熟児網膜症、無気肺、感染症
・その他の不具合
破損・変形、接続部からの水漏れ

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け室温で保存すること。

＜有効期間＞

・包装の使用期限欄を参照のこと[自己認証による。]

＊ ＊ 【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

■ 製造販売業者

株式会社 インターメドジャパン
大阪市中央区道修町1-6-7 TEL:06-6222-1951