

Aquaprimeネブライザ温度センサ付ヒータ

MRF0020a

【警告】

併用医療機器

- ・ネブライザアダプタと気管チューブ又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(IN式)では正確な流量が得られない。]

使用方法

- ・本品を救急車、ヘリコプターなど、インバータ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。[オーバーヒートの可能性がある。]
- ・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。]
- ・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。また、定期的にガスの温度を確認すること。[過剰に加熱されたエアロゾルによる熱傷の危険性がある。]
- ・ヒータが作動中は、酸素の供給を中断しないこと。[ヒータが過熱し、故障する可能性がある。]
- ・ボトルを交換する前にヒータが水平であることを確実にすること。[ネブライザアダプタからわずかに熱水が垂れる可能性があり、熱傷の危険性がある。]
- ・ヒータの温度が下がるまでヒータ内部に手を触れないこと。[高温のため、熱傷の危険性がある。]

【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。]

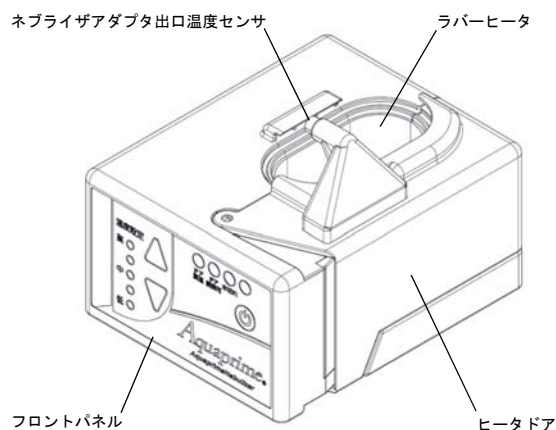
使用方法

- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発又は火災を起こす可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]

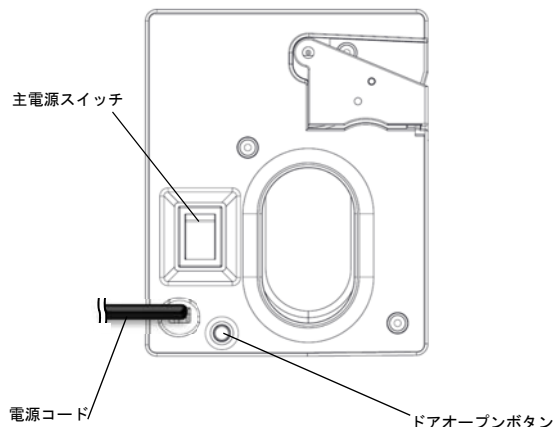
・ヒータ



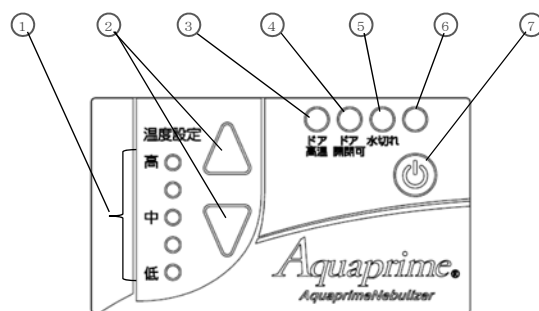
・ヒータ寸法：

高さ 60 mm × 幅 100 mm × 奥行き 120 mm
(ネブライザアダプタ出口温度センサを含めない。)

・ヒータ底面

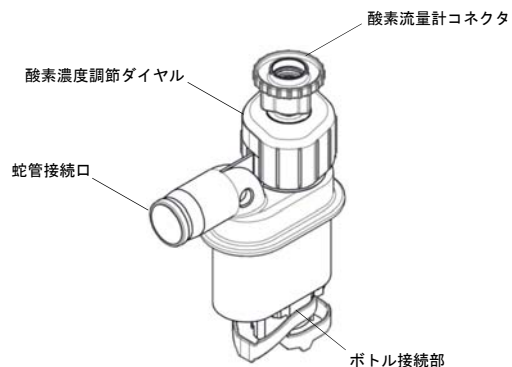


・フロントパネル詳細

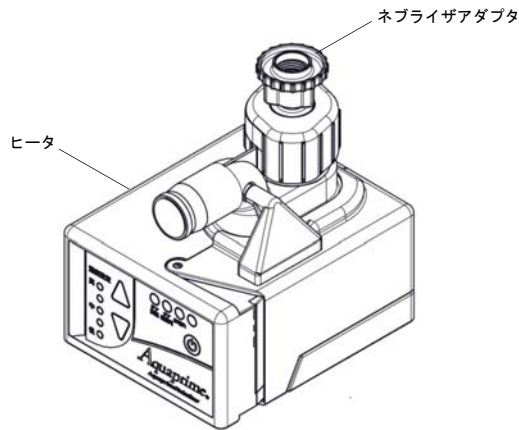


番号	名称
①	温度設定表示 LED
②	温度上下設定ボタン
③	ドア開閉/異常高温表示 LED
④	ヒータ低温表示 LED
⑤	水切れ表示 LED
⑥	パワーON/温度安定表示 LED
⑦	パワーON/OFF ボタン

- ・ネブライザアダプタ (販売名：Aquaprime ネブライザアダプタ、届出番号：27B1X00002000028)



- ・ヒータとネブライザアダプタを組み合わせた状態



【電気的定格及び分類】

- 1) 定格電源電圧：100 VAC
- 2) 定格電源周波数：50/60 Hz
- 3) 消費電力：120 VA
- 4) 電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
- 5) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部
- 6) 防塵防水に関する保護の程度：IPX2

【作動・動作原理】

ネブライザアダプタの外側に装着したヒータにより、ネブライザアダプタ内部の貯留水が加温される。加温された水はネブライザアダプタによりエアロゾル化される。

【使用目的又は効果】

エアロゾル化する水を加温するための装置である。

【使用方法等】

1. 使用前

- ・ヒータをきれいに清掃し、以下の項目について確認する。
- ・ヒータの表面がきれいで破損がないこと。
- ・主電源スイッチが OFF であること。

2. 使用開始

- 1) 酸素流量計をネブライザアダプタに接続する。
- 2) ヒータにネブライザアダプタを装着する。
- 3) ネブライザアダプタに専用ボトル（販売名：Aquaprime ネブライザボトル、認証番号：301AFBZX00058000）を接続する。
- 4) 酸素流量計を酸素配管（アウトレット）に接続する。
- 5) ネブライザアダプタに蛇管とマスク等を接続する。
- 6) 酸素流量計から酸素を必要量送出する。
- 7) ネブライザアダプタの酸素濃度調整ダイヤルを操作し、酸素濃度を指定値に設定する。
- 8) マスク等又は蛇管出口から加湿されたガスが出ていることを確認する。
- 9) ヒータの電源プラグを電源コンセントに接続する。
- 10) ヒータの底部にある主電源スイッチを ON にする。
- 11) ヒータの前面パネルの全ての LED が一瞬点灯し、その後消灯することを確認する。
- 12) ヒータの前面パネルのパワーON/OFF ボタンを押し、パワーON表示/温度安定表示 LED が点滅することを確認する。
- 13) ヒータの前面パネルの温度上下設定ボタンを操作し、使用したい温度設定を低温から高温までの9段階から選択する。前面パネル左側の温度設定表示 LED に温度設定が表示される。ヒータの前面パネルのパワーON/温度安定表示 LED が点滅から点灯に変わるまで待つ。
- 14) ネブライザ出口の温度が設定した温度に達し安定した状態になると、パワーON/温度安定表示 LED が点滅から点灯に変わるので、マスク等あるいは蛇管出口から出ている加湿されたガスの温度を手で確認する。
- 15) 患者にマスク等を装着する。

3. ボトル交換

- 1) ヒータが水平であることを確認する。
- 2) ネブライザアダプタからボトルを取り外す。
- 3) ネブライザアダプタに新しいボトルを接続する。

4. 使用終了

- 1) 患者からマスク等を取り外すと同時に酸素流量計を操作し、酸素流量をゼロにする。
- 2) ヒータの前面のパワーON/OFF ボタンを押し、パワーON/温度安定表示 LED が消灯することを確認する。
- 3) ヒータの前面にあるヒータ低温表示 LED が点灯することを確認する。
- 4) ネブライザアダプタからボトルを取り外す。
- 5) ヒータの底部にあるドアオープンボタンを押し、ドアを開く。
- 6) ネブライザアダプタからヒータを取り外す。
- 7) ヒータの底部にある主電源スイッチを OFF にする。
- 8) ヒータの電源プラグを電源コンセントから取り外す。
- 9) 酸素流量計からネブライザアダプタを取り外す。
- 10) 酸素流量計を酸素配管から取り外す。

＜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 ネブライザボトル	301AFBZX00058000
Aquaprime ネブライザアダプタ	27B1X00002000028

＜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。
- ・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。
- ・ヒータは使用前にきれいに清掃し、ヒータの表面がきれいで破損がないことを確認すること。
- ・ヒータに落下等の強い衝撃を与えないようにすること。[故障や発火の原因になる。]
- ・ネブライザアダプタをしっかりと装着した状態でヒータのドアを閉めること。
- ・ヒータは常に水平の状態で作ること。
- ・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。
- ・ヒータ使用中はパワーON/温度安定表示 LED が点滅又は点灯していることを確認すること。
- ・ヒータ再稼働時(再セット時)には、パワーON/OFFボタンを押し、パワーON/温度安定表示LEDが点滅又は点灯す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は、ネブライザアダプタ内に戻さないこと。
- ・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。
- ・一度ネブライザアダプタから取り外したボトルを再びネブライザアダプタに接続しないこと。
- ・ネブライザアダプタからヒータを外す作業を行うときは、ヒータを落とさないように支えながら行うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ヒータの近くでは携帯型又は可動式通信装置を使用しないこと。また高周波を発生させる機器等を設置しないこと。[電磁波の影響で本品の機能に影響を与える可能性があるため。]

＜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
- ・その他の有害事象
 - ・熱傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

- ・周囲温度：-40 - 60℃
- ・相対湿度： 10 - 100%（結露しないこと）
- ・気圧： 500 - 1060 hPa

＜耐用期間＞

- ・6年〔自己認証による。〕

【保守・点検に係る事項】

＜清掃の方法＞

- ・一般的な留意事項は以下のとおり。なお、詳細については取扱説明書を参照すること。
 - ・ヒータの温度が下がるまで手を触れないこと。ヒータ内部は高温(175℃)である。
 - ・ヒータを蒸気滅菌(オートクレーブ)したり、乾熱滅菌したり、EOG 滅菌したりしないこと。
 - ・ヒータ内部に絶対に水が入らないようにすること。
 - ・ベンジン等の石油系有機溶剤を使用しないこと。

【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

■製造業者

株式会社メトラン