

Aquaprimeネブライザボトル

再使用禁止

MRF0031

【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

- ・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。[過剰に加温されたエアゾルによる熱傷の危険性がある。]
- ・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。]

【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)

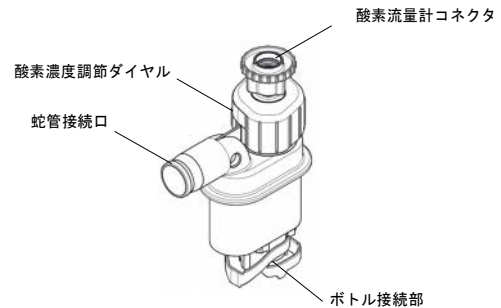
- ・人工鼻と併用しないこと。[人工鼻が閉塞し、換気が困難となる危険性がある。]
- ・ベンチレータと組み合わせて使用しないこと。[本製品はベンチレータとの併用を意図した医療機器ではない。]

使用方法

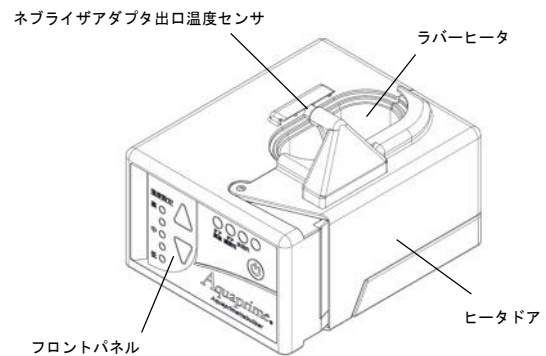
- ・再使用禁止
- ・水の再注入禁止。[無菌性を保証できない。]
- ・薬剤の注入禁止。[薬剤により目詰まりし、噴霧できなくなる可能性がある。]
- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起こす可能性がある。]

・併用する医療機器

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 (販売名：Aquaprime ネブライザ温度センサ付ヒータ、届出番号：27B1X00002000029)



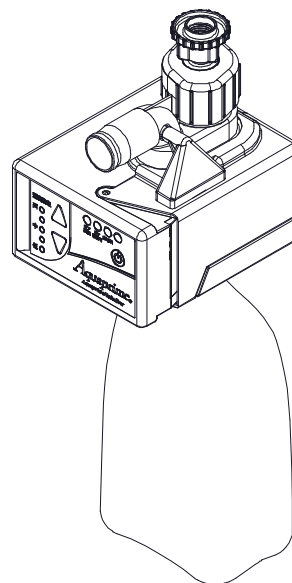
【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造〕

- ・ボトル



- ・本品とヒータ、ネブライザアダプタを組み合わせた状態



〔原理〕

当該製品と併用するアダプタによってフィルムを破り、アダプタ接続部に別途取り付けられる専用器具によってボトル内の滅菌水を吸い上げ、吸気ガスを加湿する。

【使用目的又は効果】

患者に供給する吸気ガスをエアロゾル化した水で加湿する。

【使用方法等】

ネブライザアダプタ(本申請外)と併用した場合の使用方法を下記に示す。ヒータ(本申請外)との併用については、ヒータの添付文書および取扱説明書を参照すること。

1. 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) ネブライザアダプタにボトルを接続する。
 - 3) 酸素流量計を酸素配管(アウトレット)に接続する。
 - 4) ネブライザアダプタに蛇管とマスク等を接続する。
 - 5) 酸素流量計から酸素を必要量送出する。
 - 6) 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。
 - 7) マスク等または蛇管出口から加湿されたガスが出ているのを確認する。
 - 8) 患者にマスク等を装着する。
2. ボトル交換
 - 1) ネブライザアダプタからボトルを取り外す。
 - 2) ネブライザアダプタに新しいボトルを接続する。
3. 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) ネブライザアダプタからボトルを取り外す。
 - 3) 酸素流量計からネブライザアダプタを取り外す。
 - 4) 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	医療機器届出番号
Aquaprime ネブライザアダプタ	27B1X00002000028
Aquaprime ネブライザ温度センサ付ヒータ	27B1X00002000029

＜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。
- ・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、適宜除去すること。
- ・使用中に酸素チューブや蛇管にたまった水滴は、ボトル内に戻さないこと。
- ・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。

【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
- ・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＞

- ・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。]

【製造販売業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
ステリン ラボラトリーズ
(PT. Sterin Laboratories) インドネシア