

類別：機械器具(76)医療用吸入器
一般医療機器 非加熱式加湿器 35113000

セフティ加湿器 Q201

*【警告】

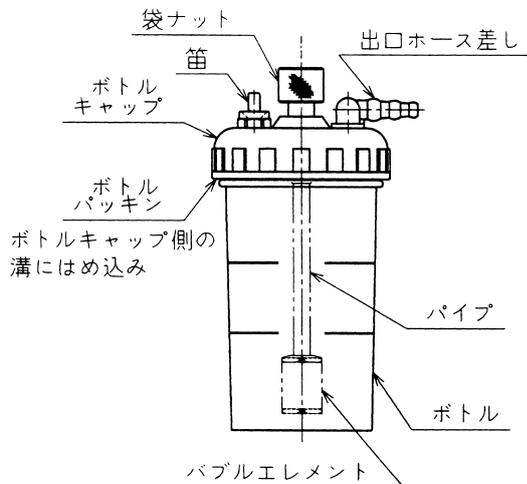
- * 安全確保のため、本添付文書を読み操作方法や保守点検を十分理解されたうえで、ご使用ください。(記載事項に従わないと重大な事故に結びつくことがあります。)
- * 使用場所では火気厳禁のこと。(酸素濃度が高くなると物質の燃焼性が著しく増加します。)
- * 酸素吸入以外の用途には使用しないこと。(重大な事故に結びつくことがあります。)
- * 医師の処方がない酸素吸入は行わないこと。(処方がない酸素吸入は酸素中毒やCO₂ナルコーシスの原因となることがあります。)
- * 酸素漏れ等の異常が発見されたら、使用しないこと。(爆発的燃焼を起こすことがあります。)
- * 保守点検は必ず実施すること。(保守・点検を怠ると重大な事故につながる可能性があります。)

*【禁忌・禁止】

- * 酸素吸入以外の使用。(間違ったガスを患者が吸入し、重大な人身事故の原因となります。)
- * 漏れや各接続部に緩みやガタツキ等のある不具合状態での使用。(故障により適正な量の酸素を供給できなくなり重大な事故に結びつくことがあります。)

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状



* 2. 性能及び安全性に関する規格

- (1) 使用ガス 酸素ガス
- (2) ボトルの容量 250cc 精製水使用
- (3) 加湿方式 気泡式

3. 原理

加湿器内に入った酸素ガスはパイプを通り、バブルエレメントにより分散され、水中を気泡となって上昇し、加湿されながら出口ホース差しに至る。

*【使用目的又は効果】

乾燥したガスに水蒸気を添加するために用いるユニットをいう。リザーバ及びチューブ(気流と水とを接触する)を備える。一般に、経鼻カニューラに用いる。

*【使用方法等】

1. 流量計への接続
 - (1) ボトルをボトルキャップから外し、精製水を標準水位まで入れる。
 - (2) ボトルキャップにしっかりとねじ込む。
 - (3) 流量計側と確実に接続する。
2. 供給チューブの加湿器への接続
カニューラあるいはマスクのチューブを加湿器の出口ホース差しにしっかりと差し込む。
(チューブにねじれがないことを必ず確認する。)
3. 精製水の補給
長時間の使用により、ボトルの水量が下位線まで下がった場合には、残りの精製水を捨てて新しく標準水位まで補給してください。
(継ぎ足しは衛生上良くありません。)
4. 使用しないとき
長時間使用しない場合は、ボトル内の精製水を捨てて洗浄および消毒し、乾燥させてから保管ください。

*【使用上の注意】

1. 当製品を使用する前に必ず本添付文書を読み操作方法や保守点検を十分理解されたうえで正しくご使用ください。
2. 気管内チューブまたは気管切開チューブの患者に当製品を使用すると、加湿不足になる恐れがあります。
3. 加湿器に使用する水は、精製水をお使いください。
4. 加湿器は患者毎に洗浄および消毒をして、ご使用ください。
5. 換気をせずに長時間、使用しないでください。
6. 供給チューブは10m以下で、ご使用ください。
7. 供給チューブはねじれたままで、使用しないでください。
8. 不完全な修理、調整は危険ですので納入業者に依頼ください。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - (1) 当製品はポリ袋などに収納し、所定の保管場所に保管する。
 - (2) 保管場所の条件
 - ① 高温、ほこり、湿気等がない場所であること。
 - ② 塩分、いおう分等を含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所であること。
 - ③ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所でないこと。
2. 耐用年数・使用期間
 - (1) 耐用年数：5年間(当社データによる自己認証)
但し、これは正規の指定の保守・点検などの推奨された環境で使用された場合であり使用状況により差が生じる事があります。

*【取扱い上の注意】

1. 使用前に必ず保守点検し、異常が認められたら使用しないこと。
2. 袋ナットのねじに異常が見られたら、取り付けないでください。
3. ガス漏れが発見されたら、直ちに当製品の使用を中止すること。
4. 当製品を転倒、転落等の衝撃を加えないでください。
5. しばらく使わなかった当製品を使用する時は、必ず使用前に正常である事を確認してから使用すること。
6. 使用済みの当製品を破棄処分する場合は、必ず殺菌・滅菌処理をした後、医療廃棄物処分業者に依頼すること。

*【保守・点検に係る事項】

1. 注意事項
 - (1) 安全及び性能維持の為、保守点検は必ず行ってください。
 - (2) ガス漏れの無い事及び各ねじ込み部分に緩みが無い事を、必ず確認してください。
 - (3) 異常が認められたら、直ちに使用を中止し、故障である事を明記なするとともに、弊社又は納入業者まで連絡してください。不完全修理・調整は危険です。弊社又は納入業者に依頼してください。

(4) 洗浄及び消毒方法について

- ① 洗浄及び消毒の際は薬液法又は洗浄・清拭とします。
- ② ボトルを長時間、消毒薬液に浸漬しないでください。
- ③ 洗浄および消毒方法また消毒剤の種類によりプラスチック製品部が侵され、亀裂、または破損の原因となります。
- ④ オスバン、クレゾール、ハイアミンなどの使用禁止消毒剤は使用しないこと。使用禁止薬剤及び消毒薬の選定は(表1)を参照してください。
- ⑤ 消毒剤の取扱いは消毒薬品の取扱説明書をお読みください。
- ⑥ ボトルの耐熱温度は100℃以下です。
100℃以上の温度での洗浄および消毒は行わないでください。
また、急激な温度変化は亀裂および破損の原因となります。
洗浄には、柔らかいスポンジを使用してください。
- ⑦ たわしやブラシのような硬いものでの洗浄は、表面に傷がつかますので使用しないでください。

* (この項目削除)

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 群馬コイケ
〒372-0855 群馬県伊勢崎市長沼町222-1
TEL 0270-32-4318

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 群馬コイケ
TEL 0270-32-4318

* 耐薬品性能 (表1)

一般名	商 品 名	可 否
グルコン酸クロルヘキシジン	ヒビテン・グルコネート(但し、アルコールによる稀釈は不可)	○
	ヒビテン(但し、アルコール稀釈は不可)	○
	ヒビスクラブ(但し、アルコール稀釈は不可)	○
	マスクイン液(但し、アルコール稀釈は不可)	○
塩化ベンザルコニウム	オスバン・チアミトール	×
グ ル タ ラ ー ル	ステリハイド・サイデックス	○
ク レ ゾ ー ル		×
塩酸アルキルジアミノエチルグリシン	テゴ51	×
	アノン300	×
ア ル コ ー ル	メタノール・エタノール	×
ヨウ素及びヨウ素化合物	イソジン	×
塩化ベンゼトニウム	ハイアミン	×
次亜塩素酸ナトリウム	ハイター	×
	ビューラックス・ミルトン・テキサント	×
植 物 系 油	サラダ油・オリーブ油	×
鉱 物 系 油		×

2. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検として1日1回使用時に行ってください。

(表2)

項 目	頻 度	内 容
外 観 点 検	使用 前	1. 落下等による変形は無い、亀裂又は損傷がないか、変色がないか、汚れていないか、洗浄及び消毒されているか確認してください。 2. バブルエレメントに目詰まり、変色がないか確認する。
接続部の点検	使用 前	1. 各ねじ込み部分に緩みがなく、確実にセットされることを確認する。 2. 袋ナットのねじ部に変形がないこと。
漏 れ 点 検	使用 前	1. 流量計に接続し、流量を約3L/M位放出させた後、加湿器の出口ホース差し部を手で閉止し、少しして笛が鳴ることを確認する。 2. この状態で各部品の組付け部に石鹼水を塗布し、ガス漏れがないことを確認する。
操作性	使用 前	1. 気泡の確認 ボトルに精製水を入れ、流量計に接続し流量を約2L/M位放出して、バブルエレメントから気泡の発生を確認する。
消 毒	必要に応じて	使用後は速やかに洗浄を行うこと。必ず消毒薬品による洗浄および消毒を実施してください。 熱湯での洗浄及び蒸気滅菌は不可。
清潔性	必要に応じて	油脂類の付着、水垢、金属の錆、汚れがないか目視にて確認してください。

(2) 安全および性能維持のため保守点検は必ず実施すること。

3. 定期点検について

定期点検は6ヶ月に1度を目安に行ってください。

製造年月が古いもの、また長期間使用しないものはゴム製品、樹脂製品等に劣化が起きますので、下記項目を含めて、定期点検してください。

- ① バブルエレメント(フィルター)目詰まり。
- ② ボトルパッキンの状態。(磨耗およびよじれ)