



【IS-19】

** 2024年 4月 (第6版)
* 2023年 9月 (第5版)

医療機器届出番号: 27B1X00116000250

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

インターサージカルヒューミディファイヤー

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 使用前に接続に誤りがないか、使用前および使用中に各接続部が気密かつ確実に漏れや閉塞がないか、また、酸素の吹き出しを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
2. 使用中は患者の状態を定期的に観察すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. 人工鼻[「相互作用」の項参照]
- * 2. MR環境下では使用しないこと(アクアフロー・バブルヒューミディファイヤーのみ)。[「相互作用」の項参照]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

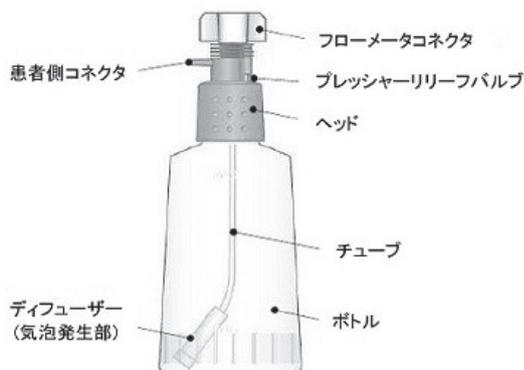
＜形状＞

本品は未滅菌品である。

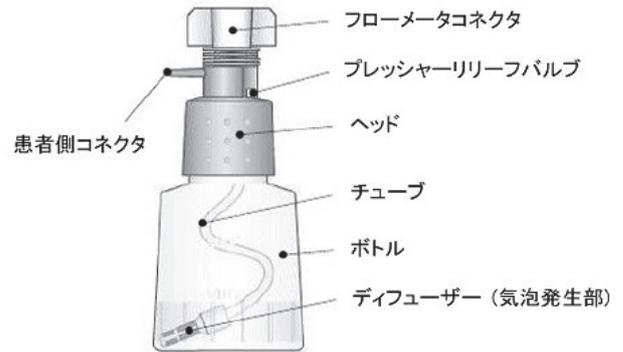
- * 1. ヒューミディファイヤー
ヘッドのみ、ボトル付き、フローメータアダプタ、フレックスチューブとの組み合わせで販売される。

(アクアフロー・バブルヒューミディファイヤー)

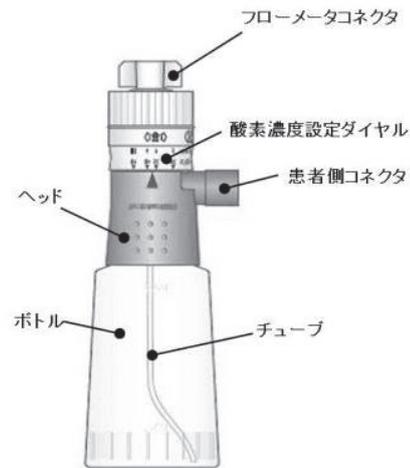
ボトル充填量: 最高 480mL, 最低 100mL



(アクアフロー・バブルヒューミディファイヤー(小ボトル))
ボトル充填量: 最高 120mL, 最低 70mL



(アクアミスト・ヒューミディファイヤー)
ボトル充填量: 最高 500mL, 最低 100mL



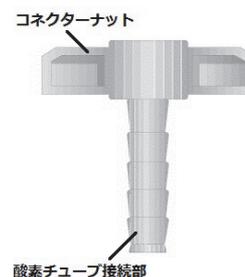
酸素流量設定に対して送られる酸素濃度、総流量、水分量(目安)

O ₂ L/分	% O ₂	L/分	g/分 H ₂ O
5	28	55	0.42
6	35	34	0.41
9	40	37	0.53
11	60	22	0.45

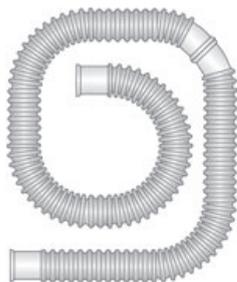
目安

使用可能な酸素流量	最低 2L/分、最高 5L/分
最大蒸発量	380mL
最小水分出力	13.5mg/L
5L/分使用時において予想される再充填までの時間	93 時間
圧力降下	最低 1.4kPa、最高 3.0kPa
リリーフ圧	17kPa(4L/分で5秒未満)

2. DISS フローメーターニップルコネクタ



3. 蛇管



カタログ番号	規格	節の間隔
1573000	50m	15cm
1573004	50m	15cm
1574000	50m	40cm

<作動・動作原理>

酸素ガスまたは酸素/空気の混合ガスがボトル内の滅菌精製水等を通過することによって加湿され、その加湿された酸素ガスまたは酸素/空気の混合ガスが患者に供給される。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

乾燥したガスに水蒸気を添加するために用いる。

【使用方法等】

<使用方法>

1. ヒューミディファイヤー

(アクアフロー・バブルヒューミディファイヤー)

- 付属のボトルに滅菌精製水等を満たし、ヘッドと接続する(または、ヘッドの接続口に適合する滅菌精製水入りボトルと接続する)。
- ヘッド上部のフローメータコネクタに、必要に応じてアダプタまたはニップルを取り付け、フローメータへ接続する。
- * フローメータを 4L/分に設定し、患者側コネクタを指で閉塞し、5 秒未満でプレッシャーリリーフバルブが作動することを確認する(プレッシャーリリーフバルブは 17kPa で作動する)。
- 鼻カニューラ、中濃度マスク、ベンチュリマスク等と患者側コネクタを、酸素供給用チューブ等で接続する。
- フローメータで適切な酸素流量を設定する。

(アクアフロー・バブルヒューミディファイヤー(小ボトル))

- 付属のボトルに滅菌精製水等を満たし、ヘッドと接続する(または、ヘッドの接続口に適合する滅菌精製水入りボトルと接続する)。
- ヘッド上部のフローメータコネクタに、必要に応じてアダプタを取り付け、フローメータへ接続する。
- フローメータを 3L/分に設定し、患者側コネクタを指で閉塞し、5 秒以内にプレッシャーリリーフバルブが作動することを確認する(プレッシャーリリーフバルブは 20kPa で作動する)。
- 鼻カニューラ、中濃度マスク、ベンチュリマスク等と患者側コネクタを、酸素供給用チューブ等で接続する。
- フローメータで適切な酸素流量を設定する。

(アクアミスト・ヒューミディファイヤー)

- 付属のボトルに滅菌精製水等を満たし、ヘッドと接続する(または、ヘッドの接続口に適合する滅菌精製水入りボトルと接続する)。
- ヘッド上部のフローメータコネクタに、必要に応じてアダプタまたはニップルを取り付け、フローメータへ接続する。
- 患者側コネクタに本品の蛇管を接続し、もう一端をエアロゾルマスクや気管切開用マスク等と接続する。

- ヘッド上部の白いダイヤルを上引き上げて回し、必要な酸素流量に矢印を合わせる。
 - フローメータで適切な酸素流量を設定する。
 - 患者にエアロゾルマスクや気管切開用マスク等を装着する。
- DISS フローメーターニップルコネクタ
 - 酸素流量計をO₂配管に接続する。
 - 酸素流量計の酸素吐出口に本品コネクタナットを回転させ接続する。
 - 酸素チューブを本品接続部に脱落しないようにしっかりと接続する。
 - 蛇管
 - 必要な長さを取り、節の中心部分を適切に切断する。
 - 酸素マスクやネプライザー等と接続し、呼吸回路の部品として使用する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- アクアフロー・バブルヒューミディファイヤーは、プレッシャーリリーフバルブが作動しない場合は使用しないこと。
- アクアミスト・ヒューミディファイヤー使用時は、蛇管の一番低い箇所が、患者より低い位置に配置されるようにすること。
- アクアミスト・ヒューミディファイヤー使用時は、蛇管内に過剰な水が貯留しないように、常に注意し、適宜排出すること。または、貯留した水をウォータートラップ等にて回収し、患者等に水が触れないようにすること。[細菌感染のおそれ、または内腔が狭窄することにより、適切な酸素投与がおこなえないおそれがある。]
- ボトル内の水が最低水位ライン以下にならないよう、定期的に水量を確認すること。
- 本品の蛇管をネプライザー等と併用する場合、貯留した水をウォータートラップ等にて回収し、患者等に水が触れないようにすること。[細菌感染のおそれ、または内腔が狭窄することにより、適切な酸素投与がおこなえないおそれがある。]

【使用上の注意】

- * 1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - 金属に対してアレルギーがある患者。[アクアフロー・バブルヒューミディファイヤーは真鍮を使用しているため。]
- 2. 重要な基本的注意
 - 消毒・滅菌処理しないこと。[本品に収縮・破損など品質上の不具合が生じる可能性があるため]
 - 本品に過度な負荷をかけないこと。[本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため]
 - アクアミスト・ヒューミディファイヤーは、エアロゾル療法を目的として使用しないこと。[本品は加湿器であり、エアロゾルは発生しない。]
- * (4) 新生児、乳児及び幼児の患者に使用しないこと(ヒューミディファイヤーのみ)。
- * 3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
 - (1) 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	流量抵抗の上昇、換気が困難となるおそれがある。	フィルタの閉塞
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	MR 環境下では本品(アクアフロー・バブルヒューミディファイヤーのみ)を使用しないこと。	本品(アクアフロー・バブルヒューミディファイヤーのみ)には金属が使用されているため、MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 水に濡れないように保管すること。
- (2) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空气中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
- (3) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

＜有効期間＞

本品のラベルの使用期限を参照すること。

*＜使用期間＞

7日間（アクアフロー・バブルヒューミディファイヤーのみ）
[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

** エム・シー・メディカル株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

インターサージカル社(英国)

Intersurgical Limited