

機械器具(76) 医療用吸入器
一般医療機器 加熱式ネブライザ JMDN コード: 12716000
ケンドール ネブライザ アクセサリ

【警告】

1. 操作直後はヒートピンが高温(約 100℃)になるため注意すること。
2. 本品の電氣的定格を確認すること(製品ラベルを参照のこと)。
3. 接続可能な定格電源にのみ、本品を接続すること。
4. 本品は、発熱源(ヒーターなど)の近傍には設置しないこと。
5. ガスの流れが遮られた場合は、本品の電源を切ること。
6. 電気メスや周辺にある短波又はマイクロ波装置は、本品の機能に悪影響を及ぼすおそれがある。
7. 医用電気機器の電磁両立性については特に注意すること。医用電気機器は、電磁両立性に関する基準に準拠して設置する必要がある。特に、装置同士を重ねたり、隣同士に設置する場合や、ケーブルや付属品を使用する場合には、これらの基準によく従うこと。

＜クリーニング、消毒に関する警告＞

1. 本品や部品の汚れや汚染は、潜在的な感染源となるため、本品及びその付属品(単回使用製品でない場合)は、使用の前後及び保守点検の後に必ず、手順どおりにクリーニングを行って感染の危険性を軽減すること。
2. すべての洗浄液及び製品は注意して取り扱うこと。洗浄液を本品のクリーニングに使用する際は、洗浄液製造元の注意書を良く読んで従うこと。DGHM(ドイツ衛生細菌学会)リストに従い、例えば ECOLAB の Sekusept Aktiv など、アルコールフリーの溶液のみを使用すること(洗浄液製造元の注意書を参照のこと)。
3. 本品を液体に浸さないこと。表面についた液体は、拭き取ること。本品や電気部品を損傷から守るため、本品内部に液体が入りこむことのないよう、特に、コネクタや本品下部の開口部に液体がかからないよう注意すること。
4. 本品はオートクレーブで滅菌しないこと。
5. 本品は洗浄器や消毒器によるクリーニングを行わないこと。
6. 本品は消毒液に浸さないこと。
7. 本品はエチレンオキシドによる滅菌を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等
(1) 概要
本品は、酸素療法に際し、加温したエアロゾルミスト(水蒸気又は飛沫)を発生させるために使用する装置である。
- (2) 構成
1) ネブライザー用ヒーター
2) 取付ホルダ
- (3) 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器
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
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類 : IP22
- (4) 電氣的定格
定格電圧 : 100~110V
定格電源周波数 : 50~60Hz
定格消費電力 : 150W
2. 原理
滅菌水入りボトルから吸い上げられた滅菌水は、本品で加温され、ネブライザアダプタでエアロゾル化され、患者に供給される。
3. *仕様等
(1) エアロゾル温度 : 最大 37℃
(2) プレヒーティング所要時間 : 約 20 分
(3) 作動範囲 : 5~8L/分

【使用目的又は効果】

本品は、酸素療法に際し、加温したエアロゾルミスト(水蒸気又は飛沫)を発生させるために使用する。

【使用方法等】

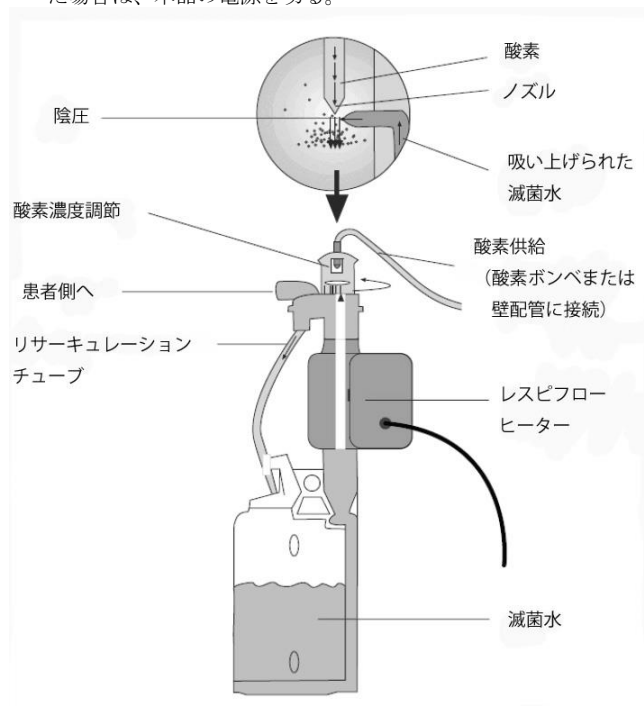
1. **組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下に記載した構成品と適宜組合せ、酸素吸入回路内で酸素ガスの加温・加湿を行う閉鎖式・加湿システムとして使用する。

No.	構成品名称	承認/届出番号
1	ユニバーサルボトル 500mL	22900BZX00085000
2	ユニバーサルボトル 1000mL	22900BZX00085000
3	ユニバーサルボトル 1500mL	22900BZX00085000
4	MN コールド ネブライザーアダプター	13B1X00069DG001A
5	MN ウォーム ネブライザーアダプター	13B1X00069DG001A

2. 使用方法

- (1) 取付ホルダを使用してポール等に固定する。ホルダがしっかりと固定されていることを確認する。
注意：本品には、指定のホルダを使用すること。
- (2) 包装からネブライザアダプタを取り出し、ネブライザアダプタを本品に取り付け、手で回し締める。
- (3) ネブライザアダプタを取り付けた本品を取付ホルダに固定する。
- (4) ネブライザアダプタを流量計に接続する。
- (5) 滅菌水入りボトルを開封し、本品の下部にねじ込んで接続する。滅菌水入りボトルは真っ直ぐに置き、滅菌水入りボトルがしっかりと締まっているか、確認を行う。
- (6) ネブライザアダプタのリサーキュレーションチューブのプロテクトシールドの後側を持ち、保護キャップを取り外す。滅菌水入りボトル上の所定の挿入口にピンを当て、回しながら適度な力で押し込む。
- (7) 患者側の蛇管をネブライザアダプタの噴出口に接続すること。結露が本品側に逆流しないように、蛇管は必ず患者側に向かって傾斜をつけるよう接続する。結露により溜まった水分はウォータートラップに流す。このため、本品と患者間の最も低い地点にウォータートラップを取り付けておくこと。エアロゾルマスクを通じて患者にエアロゾルが送り込まれる。
- (8) 本品を AC 電源に接続して電源を入れる。酸素流量 8L/分、又は酸素濃度 28%で酸素流量 5L/分に設定する。リサーキュレーションチューブに水が流れて、滅菌水入りボトルに戻り、さらに、蛇管出口から発生するエアロゾルを目視確認できる状態であれば、装置は正常に機能している。
- (9) 温度設定ダイヤルで任意の温度に設定を行う。約 2 分でエアロゾルが加温され、患者に供給される。単回使用の温度計や温度計測器などを使用してエアロゾルの温度を常時監視することを推奨する。約 20 分で温度は一定になる。温度は、室温や流量、蛇管の長さ及び材質に直接影響を受ける。ガスの流れが遮られた場合は、本品の電源を切る。



【使用上の注意】

1. その他の注意
(1) 本品に可燃性の吸入麻酔剤を使用しないこと。
(2) 機器及び付属品の廃棄については、地域の規制や条例等に従い適切に処分すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項(クリーニング)
患者に使用する前後、又は必要な場合には、本体表面のクリーニングを行うこと。本品は、汚れた都度及び保管の度に、定期的にクリーニングを行うこと。本品表面のクリーニング方法は、以下のとおりである。
(1) 清潔な柔らかい布に洗浄液を含ませる。
(2) 布をしっかりと絞り、余計な水分を落とす。
(3) 本体、特にネブライザアダプタ及び滅菌水入りボトルとの接続部を拭く。

- (4) 表面を清潔で柔らかいリントフリーの布で拭く(洗浄液の曝露時間は洗浄液製造元の指示に従うこと)。
- (5) 表面を完全に乾燥させてから本品を使用すること。

2. 使用者による日常点検事項(使用前点検事項)

本品が正常に作動することを確認するため、以下の点検を行うこと。

- (1) 外観点検
 - 1) 本体に劣化や機械的破損のないことを確認する。
 - 2) 本体上下のネジが破損していないことを確認する。
 - 3) 電源ケーブルや電源プラグによじれ、切れ、絶縁体の破損がないことを確認する。電源スイッチの保護キャップが劣化していないことを確認する。
 - 4) レッドラバー(装着底部、滅菌水入りボトルとの接続口)にはがれ、破れなどの損傷がないことを確認する。
 - 5) 温度設定ダイヤルの設定を確認し、ダイヤルがスムーズに回転することを確認する。
- 外観点検時やその他の場合に異常が見られた場合は、直ちに弊社又は最寄りの代理店に連絡して修理を行うこと。

3. 業者による保守点検事項

一年に一回、定期安全試験を行うこと。

- (1) 外観点検
- (2) 機能試験
- (3) 電氣的安全性

【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：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971