

機械器具(76) 医療用吸入器
管理医療機器 酸素吸入加温加湿装置用水 JMDN コード : 70452002

ケンドール レスピフロー呼吸治療器 (ユニバーサルボトル/ボトル入り滅菌水/H ヒューミディファイヤー アダプター)

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(非加熱式ネブライザ) JMDN コード : 12716000

ケンドール・レスピフロー ネブライザ アクセサリ (MN コールド ネブライザー アダプター/MN ウォーム ネブライザー アダプター/ エアロダイン エアロゾル ヒーター)

再使用禁止(エアロダイン エアロゾル ヒーターを除く)

【警告】

<併用医療機器>

1. 使用前には、本品が正しく接続されているか、各接続部の気密性が確実であるか、及びリークがないかを確認すること。
2. ネブライザーアダプターを気管内チューブ及び気管切開チューブと接続する場合は、必ず T コネクタを使用すること [気管内チューブ及び気管切開チューブを直接蛇管と接続すると呼吸できなくなるため]。

<使用方法>

1. 高周波発生装置や周辺にある短波又はマイクロ波装置はエアロダイン エアロゾル ヒーターの機能に悪影響を及ぼすおそれがある。

【禁忌・禁止】

1. エアロダイン エアロゾル ヒーター以外は再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
2. エアロダイン エアロゾル ヒーターは洗浄水などに浸さないこと。
3. 滅菌水は注射液又は輸液に使用しないこと。

<併用医療機器>

1. ヒューミディファイヤー方式のものは、気管内チューブ、気管切開チューブと直接接続しないこと。
2. H ヒューミディファイヤー アダプター及びボトル入り滅菌水 325mL は、エアロダイン エアロゾル ヒーターと併用しないこと。
3. ボトル入り滅菌水 325mL は H ヒューミディファイヤー アダプター以外のアダプターと接続しないこと。
4. 回路内を加圧する機能を有する製品と併用しないこと。

<使用方法>

1. エアロダイン エアロゾル ヒーターのヒートピンは高温になるので、直接触れないこと。
2. ボトルへの滅菌水の再注入をしないこと [設計外の使用であり、無菌性が保証されないため]。
3. 薬剤等をボトル内に注入しないこと [ノズルが非常に細いため、薬剤により目詰まりして、噴霧しなくなるおそれがあるため]。
4. 可燃性の麻酔剤を併用しないこと。
5. 火気及び発火のおそれのある物のそばで酸素を使用しないこと [火災の危険があるため]。
6. エアロダイン エアロゾル ヒーターは、ラジエータ等の発熱する機器のそばで使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本書は、販売名：ケンドール レスピフロー呼吸治療器(医療機器承認番号：22900BZX00085000)ならびに販売名：ケンドール・レスピフロー ネブライザー アクセサリ(医療機器届出番号：13B1X00069DG001A)の添付文書である。

(1) 構成



本品は以下に記載した製品と適宜組み合わせ、酸素吸入回路内で酸素ガスの加温・加湿を行う閉鎖式加温・加湿システムとして使用する。

No.	製品名称	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	ボトル入り滅菌水 325mL	22900BZX00085000
5	MN コールド ネブライザー アダプター	13B1X00069DG001A
6	MN ウォーム ネブライザー アダプター	13B1X00069DG001A
7	H ヒューミディファイヤー アダプター	22900BZX00085000
8	エアロダイン エアロゾル ヒーター	13B1X00069DG001A

ただし、H ヒューミディファイヤー アダプター及びボトル入り滅菌水 325mL とエアロダイン エアロゾル ヒーターを併用することはできないので注意すること。
エアロダイン エアロゾル ヒーターは、固定具を使用して固定ポール等に固定することにより、流量計及びネブライザーアダプターにかかる負荷を軽減することができる。
ボトル内の滅菌水は、細菌の増殖を抑制する静菌成分は添加されていないが、純度により細菌が繁殖することができない状態になっている。又、米国薬局方(USP)に適合しており、エンドトキシンフリーである。
アダプターは、適切な流量計のジョイントが装備されている酸素流量計に接続が可能である。
同梱されている製品は直接の包装に記載している。

- (2) 機器の分類(エアロダイン エアロゾル ヒーター)
電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度: B 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度: IPX1
- (3) 電氣的定格(エアロダイン エアロゾル ヒーター)
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

- (1) ネブライザー方式
エアロダイン エアロゾル ヒーターで加温された酸素吸入加温加湿装置用水(滅菌水)がネブライザーアダプターでエアロゾル化され、酸素ガス中に噴霧される。又、ネブライザーアダプターは非加熱式ネブライザーとして使用することもできる。
- (2) ヒューミディファイヤー方式
酸素ガスがボトル内の滅菌水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を患者に供給する。

【使用目的又は効果】

1. ケンドール レスピフロー呼吸治療器

酸素吸入療法の際に送られる酸素を加湿することを目的とする。加湿することにより、呼吸器粘膜の乾燥を防ぐ。

2. ケンドール・レスピフロー ネブライザー アクセサリ

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】

エアロダイン エアロゾル ヒーター(以下、ヒーター)を固定したら、以下の手順でアダプターに接続する。

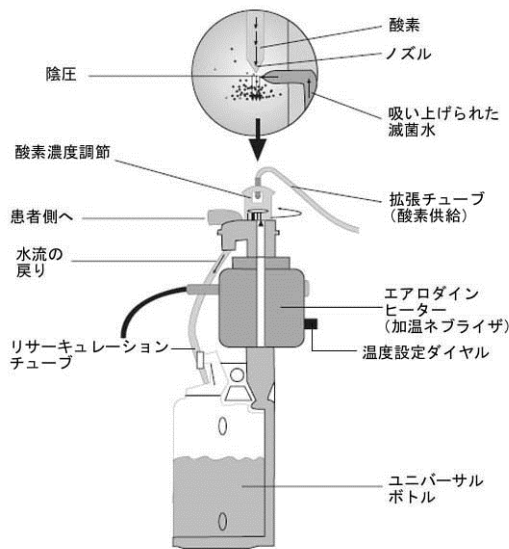


図 2

1. 加温ネブライザー方式(加温エアロゾル療法)

注意: ネブライザー及びユニバーサルボトルを加温ネブライザー方式で使用する際は、エアロダイン エアロゾル ヒーターと組み合わせて使用すること [システムが正しく作動しないおそれがあるため]。

注意: H ヒューミディファイヤー アダプター及びボトル入り滅菌水 325mL は、エアロダイン エアロゾル ヒーターに接続して使用することはできない。

- ユニバーサルボトル(以下、ボトル)を開封し、ヒーターの下部にねじ込んで接続する。
注意: 過度の力でねじ込まないこと。
- MN ウォーム ネブライザー アダプター又は MN コールドネブライザー アダプター(以下、アダプター)を開封し、ヒーター上部にねじ込んで接続する。
- 挿入ピンのフランジ基部側でリサーキュレーションチューブを把持し、カバーを外す。
- 挿入ピンを所定の接続口に挿入し、ねじりながらゆっくりと押し込む。
- アダプターを酸素流量計に接続する。
- 患者側の蛇管をアダプターのアウトレットに接続し、意図する酸素濃度を設定する。
- ヒーターの電源を入れる。
- 酸素ガスの適切な流量と濃度を下記に従って選択する。
酸素濃度 28%の場合、流量 5L/分
酸素濃度 33%以上の場合、流量 8L/分
- 装置が作動しているときは、液化された水粒子がリサーキュレ

ーションチューブに流れてボトルに戻る。

- 温度設定ダイヤルを使用して温度の調節を行う。2 分後に加熱エアロゾルが供給され、20 分で温度は一定になる。エアロゾルの温度を常に確認すること。温度は、室温、流量、チューブの長さ及び材質に直接影響を受ける。

注意: 結露により蛇管(エアロゾルチューブ)内に溜まった水滴はボトルに戻さず、別の容器に流すこと。よりリザーバーに溜めずに排除すること [システムの無菌性を保持するため]。

注意: 酸素濃度の設定精度は、恒圧式酸素流量計を使用する場合にのみ保証される。

注意: 装置作動中は、常時酸素濃度を監視すること。

2. コールドネブライザー方式(非加温エアロゾル療法)

- ユニバーサルボトル(以下、ボトル)を開封し、これに MN コールドネブライザー アダプター又は MN ウォームネブライザーアダプター(以下、アダプター)を接続する。
- 挿入ピンのフランジ基部側でリサーキュレーションチューブを把持し、滅菌されたピンのカバーを外す。
- ボトルの所定の接続口にリサーキュレーションチューブの挿入ピンを刺し込み、フランジがボトルの接続口に当たるまで押し込む。
- アダプターを酸素流量計に接続する。
- 装置が作動しているときは、液化された水粒子がリサーキュレーションチューブに流れてボトルに戻る。

注意: 酸素濃度の設定精度は、恒圧式酸素流量計を使用する場合にのみ保証される。

注意: 装置作動中は、常時酸素濃度を監視すること。

3. ヒューミディファイヤー方式(気泡式加湿器)

注意: H ヒューミディファイヤー アダプター及びボトル入り滅菌水 325mL (以下、滅菌水入りボトル)は、エアロダイン エアロゾル ヒーターに接続して使用することはできない。

- 滅菌水入りボトルに H ヒューミディファイヤー アダプターをねじ込んで接続する。
- 酸素流量計を閉じる。
- H ヒューミディファイヤー アダプターを酸素流量計に接続する。
- ボトルのピンを折り患者側チューブを接続する。
- 適切な流量が得られるまで酸素流量計を調整する。
- H ヒューミディファイヤー アダプターには可聴アラーム機能があり、流量が 4L/分~8L/分の範囲で正常に機能する。アラームは、回路内に閉塞あるいは障害が生じた場合に作動する。

注意: 使用するアクセサリにより、アラーム機能が影響を受ける場合があるので注意すること。内圧が 25~30kPa に達すると、アラームが作動する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品を使用後は破棄し、再滅菌はしないこと。又、未使用であっても、一旦開封した製品は破棄すること(ユニバーサルボトルを除く)。
- アダプターの包装を開封したら、速やかに使用すること。
- アダプター接続時に強く締めすぎると接続部が破損するおそれがあるので必要以上に強く締めないこと。又、アダプターはプラスチック製のため使用中に強い力が加わると破損することがある。破損した場合には速やかに新しいアダプターと交換すること。

2. ネブライザー方式(非加温エアロゾル療法、加温エアロゾル療法)に関する注意

- 加温ネブライザー方式(加温エアロゾル療法)では、MN コールドネブライザー アダプター又は MN ウォーム ネブライザー アダプター(以下、アダプター)を使用すること。又、アダプターに接続する蛇管(エアロゾルチューブ)は、必ず 120cm 以上の長さのものを使うこと。
- ネブライザーアダプターの挿入ピンは鋭利なため、取り扱いに注意すること。
- ネブライザー療法開始前にリサーキュレーションチューブに水が流れているか必ず確認すること。流れていない場合には十分な加湿ができない。
- 滅菌水がリサーキュレーションチューブに流れなくなる前に新しいボトルと交換すること。

3. ヒューミディファイヤー方式(気泡式加湿器)に関する注意

- H ヒューミディファイヤー アダプター使用前に必ずアラーム機能が正常作動するか確認すること(酸素供給チューブ接続ポートを閉鎖し、アラームが鳴るかを確認する)。
- 酸素療法開始前に酸素が正常に流れていることを確認すること。その際には H ヒューミディファイヤー アダプターのアラームが鳴らないことを確認すること。万一正常な状態でアラームが鳴る場合にはピンが正常に折れておらず、閉塞状態にあるおそれがある。その場合はそのボトルの使用を中止し、新しいボトルと交換すること。
- 多量の酸素を流入させると、ボトルが風船のように膨らみ、水

- の粒子が直接患者側に流れ込むことがあるので注意すること。
- (4) 酸素療法中にHヒューミディファイヤー アダプターのアラームが鳴った場合にはリリーフ弁より酸素ガスが開放された状態(酸素供給チューブの閉塞等)になっており、患者に十分な酸素が供給されていないことを意味する。その様な場合には直ちに原因を調査し、正常な酸素療法の状態にすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。
2. 有効期間
有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照。

【保守・点検に係る事項】

＜エアロダイニヒーター(加温ネブライザー)の保守点検事項＞

1. 使用者による保守点検事項(クリーニング)
 - (1) クリーニングをする際には、研磨剤が含まれていない市販の洗剤を含ませた柔らかい布を使用し、本体表面を軽く拭く。アルコール系成分含有の洗浄剤の使用は避けること。
 - (2) 本品及び付属品、コネクタ、スイッチ、シャーシの開口部に、どのようなものであっても液体を噴霧したり、注入したり、こぼしたりしないように注意すること。
2. 使用者による日常点検(使用前点検)事項
 - (1) 外観点検
外観などを目視確認して劣化破損、不良箇所、極度の汚れがないことを点検する。電源ケーブル、電源プラグの破損などを確認する。又、表示ラベルなどのはがれ、破れ、汚れなどにより判別不能でないことを確認する。
 - (2) 付属品の点検
各種の付属品がそろっているか、又、破損、劣化、不良箇所が見受けられないことを点検する。
 - (3) 電源投入時の確認
電源を入れ、電源スイッチのグリーンのランプが点灯することを確認する。
 - (4) 装置の作動確認
実際に機器を組み立て正常に動作することを確認する。更に温度が上昇することを確認する。
 - (5) 総合確認
総合的に装置が正常に動作することを確認し、この装置が正常であることを判断する。
 - (6) 下記、「3. 業者による保守点検事項」については、技術者、臨床工技士による実施も可能とする。
3. 業者による保守点検事項
 - (1) 12 ヶ月に一度、弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者による定期安全試験を行い、次の事項についてチェック・交換等を推奨する。
 - 1) 装置の機械的及び機能的な障害
 - 2) バッキン類の消耗部品の交換
 - 3) 安全に関するラベルの可読性
 - (2) 弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者以外は、本体カバーを開けないこと。

【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

外国製造業者名：
Covidien Deutschland GmbH
(コヴィディエン ドイツランド ジーエムビーエイチ)
ドイツ