2018 年 10 月 作成 (第 1 版) 届出番号 11B1X10026000017

器 76 医療用吸入器 一般医療機器 非加熱式加湿器 (35113000)

フリーフローユニット用加湿器

【警告】

<使用方法>

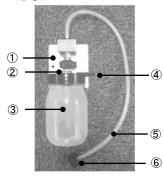
1) 各接続部が緩み等なく確実に接続されていること、リークがないことを確認すること。[酸素投与が適切に行えないおそれがある]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1) 清掃にアルコールを使用する場合は、高気圧酸素 治療装置から必ず取り外して清掃すること。アル コールを使用した場合は確実に乾燥させること。 [高気圧酸素治療装置にはアルコールの使用は禁 忌である、発火、爆発のおそれがある]

【形状・構造及び原理等】 <形状>



- ① ブラケット
- ② リリーフバルブ
- ③ ボトル
- ④ フェイスマスク接続口
- ⑤ ホース
- ⑥ ホース接続口

<原理>

医療用ガス配管から送られる医療用酸素は、高気圧酸素治療装置のオプション品であるフリーフローユニットで流量調整を行われたパススルーを通過する。次に、本加湿器内の蒸留水に気流を接触させることにより酸素が加湿され、リザーバー付きフェイスマスク(別売品)へと送られる。

<性能>

- 1) ボトル容量:300ml (最大)
- 2) リリーフバルブ作動圧力: 13.8kPa (2PSI)

【使用目的又は効果】

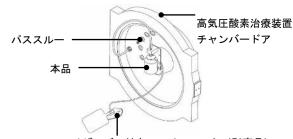
本品はセクリスト高気圧酸素治療装置 Model3300HJ (承認番号:22600BZX00340000) で空気加圧する際に、患者のリザーバー付きフェイスマスクに送られる酸素に水蒸気を添加するユニットであり、ボトル内に入れた蒸留水に気流を接触させ、加湿した酸素を患者へ供給する。

【使用方法等】

[使用準備]

- 1) 高気圧酸素治療装置の準備、使用前点検完了後、本品のブラケットをチャンバードアに装着する。
- 2) ホース接続口をチャンバードアのパススルーに接続する。
- 3) ボトルに蒸留水を入れ、蓋内側のパッキンを水で濡らす (リークを最小に抑えるため)。
- 4) 蓋をしてブラケットに取り付ける。

5) リザーバー付きフェイスマスク(別売品)のチューブをフェイスマスク接続口に接続する。※詳細はフェイスマスクの取扱説明書等を確認すること。



[使用方法]

リザーバー付きフェイスマスク (別売品)

- 1) フェイスマスクを患者に装着する。
- 2) 高気圧酸素治療装置の取扱説明書に従い、操作する。
- 3) フリーフローユニットの流量調整バルブを開けてガス供給を開始する。

[使用中]

- 1) 患者の状態を確認すると共に、リザーバーが適度に膨らんでいること(潰れていないこと)を確認する。
- 2) リザーバー付きフェイスマスクのチューブにねじれ等ないことを確認する。
- 3) 定期的にボトル内蒸留水の水位を確認する。

[使用後]

- 1) フリーフローユニットの流量調整バルブを閉じる。
- 2) 高気圧酸素治療装置の取扱説明書に従い操作を終了する。
- 3) ボトル内蒸留水を廃棄する。
- 4) 【保守・点検に係わる事項】に従い、消毒、滅菌を行う。

[組み合わせて使用する医療機器]

販売名:セクリスト高気圧酸素治療装置Model3300HJ

承認番号: 22600BZX00340000

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1) ボトル内蒸留水の水位が下限レベルにならないよう注意する。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

- 1) 蓋内側パッキンが劣化していないことを確認する。
- 使用後、ボトルはお湯で洗浄し、消毒剤またはアルコールを含ませた布で清拭する。
- 3) 必要に応じ、加湿器部分は下記条件にて滅菌を行う。

| | 滅菌方法 | 滅菌温度 | 滅菌時間 |
|--|---------|-------|--------|
| | オートクレーブ | 121°C | 15~25分 |

※詳細については、取扱説明書の点検の項を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 : エア・ウォーター株式会社

製造業者: Sechrist Industries Inc. (米国)