



販売名: Hummax QE プラス3

【警告】

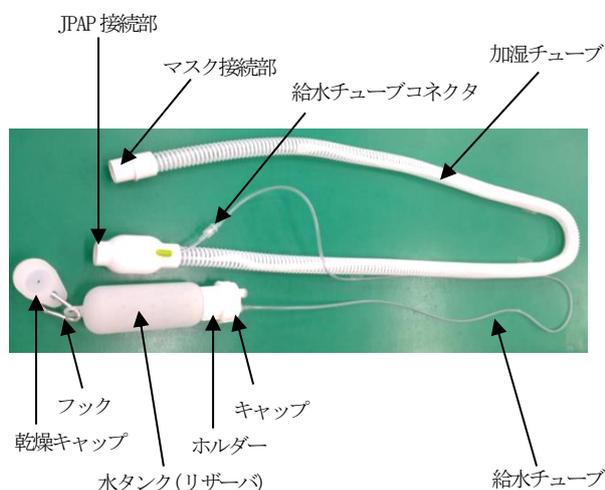
- 本品の使用は、医師、もしくは医師の指示に従って使用すること。
- 本品は睡眠時無呼吸症患者のみに使用すること。
- 本品を使用するときは、本品の取扱説明書および添付文書を十分に理解すること。
- 性能維持および安全確保のため、日常点検や日々の本品全体(附属品のフックを除く)の乾燥と定期的な流水洗浄を確実に実施すること。
- 本品は持続的自動気道陽圧装置 JPAP 専用として使用すること。
- 本品使用後はカビや細菌の増殖を防ぐために毎回本品の洗浄と乾燥を行うこと。

【禁忌・禁止】

- 本品の水タンクには絶対に水以外は入れないこと。
- 使用前に欠陥がないことを確認し、欠陥が認められた場合は使用しないこと。
- 本品は同一患者使用であること。複数の患者に使用しないこと。
- 暖房器具および直射日光の下で使用しないこと。
- 中空糸内に界面活性剤(洗剤、アルコール等)を入れないこと。
- 使用前に本品に破損、異物の混入またはカビなどによる汚染等の異常が認められた場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



2. 構成品

- ・ 本体 (加湿部と水供給部)
- 附属品
- ・ フック
- ・ 乾燥キャップ

3. 原理

持続的自動気道陽圧ユニット JPAP より、患者に供給される乾燥した空気(ガス)に水蒸気を添加するために使用される。大きく水供給部と加湿部の2つで構成されている。

水供給部は、給水チューブを介して加湿部に接続され水の供給を行い、水タンク(リザーバ)、ホルダー、キャップで構成されている。

水タンク(リザーバ)に附属のフックを取り付け、加湿部に安定的に水を供給するため、持続的自動気道陽圧ユニットまたは持続的自動気道陽圧ユニットより高い位置に水タンク(リザーバ)を引っ掛け固定する。

水タンク(リザーバ)に供給する水は煮沸冷却水、蒸留水または精製水、上水を使用する。

加湿部は、接続部と加湿チューブから構成されている。

接続部は患者が使用する持続的自動気道陽圧ユニットまたは持続的自動気道陽圧ユニットと繋げる接続口である。

中空糸は加湿チューブ内にある。

中空糸内部に水供給部より水が供給され、外部を流れる乾燥した空気(ガス)に対し湿度を与える。(中空糸の微細孔を通して水を蒸発させる。)

【使用目的又は効果】

本品は持続的自動気道陽圧ユニット JPAP 専用の非加熱式加湿器である。持続的自動気道陽圧ユニット JPAP により、患者に供給される乾燥した空気(ガス)に水蒸気を添加するために用いるユニットである。

水タンク(リザーバ)およびチューブ状の加湿部(気流と水とを接触する)を備える。マスク(別売品)を介して患者に接続して用いる。

【使用方法等】

1. 安全性の確認

- (1) 本品にひび割れやピンホールがないことを確認する。
- (2) 接続部内部および加湿チューブ内部を覗き、異物の混入、カビの発生等がないことを確認する。
- (3) 加湿チューブ内に水が滞留していないことを確認する。

2. 使用前

- (1) 本体ならびに付属品が揃っていることを確認する。
- (2) 使用前に本品に破損、異物の混入またはカビ等を含む汚染などの異常が認められた場合は使用しない。
- (3) 水タンク(リザーバ)のホルダーを持ちキャップを取り外す。
- (4) 水タンク(リザーバ)の口元ギリギリまで使用毎に新しい煮沸冷却水、蒸留水または精製水、上水(飲用水道水を使う。水道水は一般に塩素処理されており繁殖しにくい)を入れる。
なお浄水器の水やアルカリイオン水、ミネラルウォーター、井戸水などはカビや雑菌が繁殖する原因となるため使用しないこと。
- (5) 水を注入したら水タンク(リザーバ)のホルダーを持ちキャップをしっかり閉める。
- (6) 水タンク(リザーバ)に附属品のフックを取り付ける。
- (7) 持続的自動気道陽圧ユニット JPAP の所定部位に本品接続部をしっかり接続する。
- (8) 本品のマスク接続部にマスク(別売品)をしっかり接続する。
- (9) 水タンク(リザーバ)から加湿チューブの中空糸に水が供給されるよう給水チューブを接続する。給水チューブ接続後に水タンクからの水が加湿チューブまで届いていることを確認する。
- (10) 水タンク(リザーバ)に取り付けたフックで、持続的自動気道陽圧ユニット JPAP より30cm以上高い位置に、水タンク(リザーバ)を引っ掛け固定する。
- (11) 水タンク(リザーバ)の固定方法はフック部分が上でキャップ部分を下にして空気が給水チューブに流れ込まないようにする。
- (12) 加湿チューブ内に水が漏出してきていないことを確認する。

3. 使用中

- (1) 接続状態を確認する。
- (2) 水タンク内に水があることを定期的に確認する。
- (3) 水タンク(リザーバ)に水漏れがないか確認する。
- (4) 水タンク(リザーバ)がフックを介してしっかり固定されているか確認する。
- (5) 給水チューブがキンクしていないか確認する。
- (6) 加湿チューブ内に水が漏出していないか確認する。
- (7) 本品の破損を防ぐため加湿チューブを引っ張ったり、急角度に折り曲げたり過度な負荷を加えないこと。
- (8) 異常が認められた場合は使用を停止する。

4. 使用後

毎日のお手入れ

使用後は必ず毎日タンクと給水チューブおよび中空糸内の水を排出した後、加湿チューブ内を乾燥させておくこと。

- (1) 持続的自動気道陽圧ユニットJPAPとマスク(別売品)から本品を取り外す。
- (2) 水タンクは中に残った水を捨て、水タンク内を水道水ですすぎ洗いしてから乾燥させる。
- (3) 給水チューブは水タンクと加湿チューブを取り外し、給水チューブ内に水道水を流し、すすぎ洗いしてから乾燥させる。
- (4) 加湿チューブは洗浄後に水をよく払ってからマスク接続部に乾燥キャップを取り付け、持続的自動気道陽圧ユニットJPAPに取り付ける。持続的自動気道陽圧ユニットJPAPに本品が取り付けられたら持続的自動気道陽圧ユニットJPAPの乾燥モードを作動させ加湿チューブ内と中空糸内を乾燥させる。

一週間毎のお手入れ

- (1) 一週間に一回、本品全体(附属品のフックを除く)を上水(飲用ろ過水)を使う。水道水は一般に塩素処理されており繁殖しにくい(ため)で流水洗浄する。浄水器の水やアルカリイオン水、ミネラルウォーター、井戸水などはカビや雑菌が繁殖する原因となるため洗浄水として使用しないこと。
- (2) 流水洗浄は最初に本品から持続的自動気道陽圧ユニットJPAPとマスク(別売品)を取り外してから行う。
- (3) 水タンクは中に残った水を捨て、水タンク内を水道水ですすぎ洗いしてから乾燥させる。
- (4) 給水チューブは水タンクと加湿チューブを取り外し、給水チューブ内に水道水を流しすすぎ洗いしてから乾燥させる。
- (5) 加湿チューブは持続的自動気道陽圧ユニットJPAPと接続する接続口側から水道水を流しマスク接続部から排出させてすすぎ洗いをする。
- (6) 加湿チューブは洗浄後に水をよく払ってマスク接続部に乾燥キャップを取り付け、持続的自動気道陽圧ユニットJPAPに取り付ける。持続的自動気道陽圧ユニットJPAPに本品が取り付けられたら持続的自動気道陽圧ユニットJPAPの乾燥モードを作動させ加湿チューブ内と中空糸内を乾燥させる。
- (7) 流水洗浄の水は、60℃以下の温度で行うこと。
- (8) 洗浄および清掃用洗剤等の薬品を用いず水道水だけで行う。
- (9) 流水洗浄後は日の当たらない場所で十分に乾燥させる。
- (10) 廃棄する場合には、各自自治体の基準に従うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 医師に指導された内容以外で使用しないこと。
- (2) 本品と併用する医療機器に関しては、その医療機器の取扱説明書および添付文書を参照すること。
- (3) 使用前に本品に破損、漏水、異物の混入または汚染等の異常が無いことを確認する。
- (4) 本品に破損、漏水、異物の混入またはカビなどによる汚染等の異常が認められた場合は使用しない。
- (5) 水タンクに水を入れたまま放置すると中空糸から絶えず水の蒸発が続くため加湿チューブ内に水が滞留することがあるため、本品を使用しないときは必ず水タンクおよび加湿チューブ内の中空糸内の水を排出させ乾燥させておくこと。
- (6) 加湿チューブ内に水が滞留していた場合は必ずマスク接続部方向から排出させること。

- (7) 毎日の使用後、乾燥させないで使用し続けるとカビ等が発生する恐れがあるため使用後は必ず毎日水タンクと給水チューブ内および加湿チューブ内を乾燥させる。もしカビ等が発生してしまった場合は使用しない。また、まれに乾燥させないで使用し続けると中空糸の疎水性が壊れ、中空糸から水漏れが発生する可能性がある。この場合は中空糸を十分乾燥させることにより疎水性が改善しそれにより水漏れも消失される場合がある。

- (8) 水タンクを強い力で加圧しないこと。
- (9) 加湿チューブ内の中空糸を引っ張ったり触ったりしないこと。
- (10) 強い流水で流水洗浄すると中空糸が痛むため強い流水で洗浄しないこと。
- (11) 保管時に凍結の恐れがある時は水タンクと中空糸内の水を捨て乾燥させておくこと。

** (12) 給水チューブコネクタを接続するときは、強く回しすぎないこと。コネクタが破損して水漏れの原因となる。

2. 相互作用

併用禁忌

睡眠時無呼吸症患者が使用する持続的自動気道陽圧ユニットまたは持続的自動気道陽圧ユニット以外の機器に接続しないこと。

3. 過剰使用

使用方法記載の流水洗浄を実施しても、一か月(約30回)を超えてご使用のものは保証対象外です。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 液体のかかからない場所に保管すること。
- (2) 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により、悪影響が生じるおそれのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (5) 本品は次回の使用に支障のないよう本品全体(附属品のフックを除く)を必ず流水洗浄しておくこと。
- (6) 本品全体(附属品のフックを除く)を流水洗浄後に充分乾燥させた後、整理して保管すること。
- (7) 本品内の中空糸を引っ張ったり触ったりしないこと。

2. 輸送条件または保管場所

温度: -10 ~ 60℃
相対湿度: 15 ~ 95% RH (結露なきこと)
標高: 海拔 -400m ~ 3,600m (相当大気圧力内)

3. 使用条件

使用環境温度範囲: 5~35℃
使用環境湿度範囲: 15~95% RH (結露なきこと)
使用環境高度: 海拔 -400 ~ 3,600m (相当大気圧力内)

4. 有効期間

製造後 2年

【取扱い上の注意】

- ・医師に指導された内容以外で使用しないこと。
- ・本品を踏んだり潰したりしないこと。
- ・本品は、直射日光、熱源、液体や腐食性化学物質から遠ざけておくこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 本体および附属品について
 - ・使用開始前に点検は必ず行うこと。
2. 本体の洗浄について
 - ・使用後、本品全体(附属品のフックを除く)を流水洗浄すること。
 - ・流水洗浄後は日の当たらない場所で十分に乾燥させること。

【主要文献及び文献請求先】

製造販売業者: 株式会社メトラン

【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: 株式会社メトラン
電話番号: 048-242-0333