



【EZ-02】

** 2018年1月(第7版)

* 2016年8月(第6版)(新記載要領に基づく改訂)

医療機器届出番号:27B1X00116000218

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)

イージーウォーター ヒュミディファイヤーアダプター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- * 1. 再使用禁止。
- * 2. 再滅菌禁止。
- 3. 火気および発火するおそれのある物の近くでは使用しないこと。[酸素を使用しているため、火災のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

* ＜形状＞



＜作動・動作原理＞

本品に送り込まれた乾燥した酸素ガスが、滅菌水(販売名:イージーウォーター、医療機器認証番号: 223ADBZX00117000)と接触することで加湿され、吸気ガスとして供給される。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、乾燥した酸素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. ユニバーサルボトルのキャップを取り外す。
2. ユニバーサルボトルにヒュミディファイヤーアダプターを接続する。ヒュミディファイヤーアダプターのワンタッチコネクタの▼の先を、ユニバーサルボトル上面の▲【①あわせる】の位置で嵌めて、ヒュミディファイヤーアダプターを●【②固定】の位置まで、時計方向に1/8回転して固定する。
3. ヒュミディファイヤーアダプターに酸素流量計を取り付ける。取り付けるときは、酸素流量計の接続ネジとヒュミディファイヤーアダプターの接続コネクタのネジ山を適切に噛み合わせ、接続コネクタを止まるまで回して接続すること。
4. 酸素用の配管端末器に接続する。
5. ヒュミディファイヤーアダプターの酸素チューブ接続ポートに酸素チューブを接続し、もう一方の酸素チューブの端にマスク等を接続する。
6. 任意の酸素流量を酸素流量計で設定する。

7. 使用後は、酸素流量計により酸素供給を止めて、酸素流量計を配管端末器から取り外したのちに、酸素流量計、ヒュミディファイヤーアダプターおよびユニバーサルボトルを取り外す。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	医療機器認証番号
イージーウォーター	223ADBZX00117000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- * 1. 本品は清潔に取り扱い、接続部には触れないように開封および接続すること。
- ** 2. 本品にユニバーサルボトルや酸素流量計を接続する際は、台の上などで、安定した状態で行うことを推奨する。[接続部の破損または嵌合不良によって適切に接続できないおそれがある。]
- 3. 本品に酸素流量計を接続する際は、酸素流量計を回さずに必ず接続コネクタを回して接続すること。[酸素流量計を回して接続すると過剰な締め付けにより、酸素流量計が適切に接続されず、接続コネクタが破損するおそれがある。]
- * 4. 酸素流量計と本品、ユニバーサルボトルを接続した後は、適切に接続されていることを確認すること。
- 5. 本品に酸素を流したのちに接続部からの酸素の漏れがないこと、および酸素チューブの先から適切に酸素がでていることを確認すること。
- ** 6. ユニバーサルボトルの交換は迅速に行うこと。[本品からユニバーサルボトルを外すと、本品の構造上、酸素が患者へは供給されない。]
- * 7. 酸素の流量設定は、15L/分以下に設定すること。[酸素が適切に加湿されないおそれがある。]
- * 8. 薬剤等をユニバーサルボトルに注入しないこと。[本品の内部またはユニバーサルボトルの流路管に薬剤が目詰まりし、適切に加湿できないおそれがある。]
- * 9. 本品は使用中にユニバーサルボトル内の圧力が上昇したとき、リリーフ弁が解放されて減圧される。使用中にリリーフ弁が開放されてアラーム音が作動した場合、酸素チューブのキンクなどにより、適切な酸素供給ができていないおそれがあるため、酸素チューブの点検や本品の交換など適切な処置を行うこと。
- 10. 滅菌水の水量が、ユニバーサルボトルに表示されている最低水位ライン以下になる前に、ユニバーサルボトルの交換を行うこと。[適切に加湿できないおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) バックプレッシャーを受けると意図する流量が流れないおそれがあるため、酸素流量計は恒圧式のフロート式流量計または高圧式のダイヤル式流量計を使用することを推奨する。

種類	タイプ	高流量システムへの適用
フロート式	大気圧式	不可
	恒圧式	可
ダイヤル式	低圧式	不可
	高圧式	可

2. 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) 併用注意(併用に注意すること)

1. ベンチュリーマスク(アキュロック型)と併用する場合、患者に投与するガスのトータル流量が多いとバックプレッシャーによって本品のリリーフ弁が開放され、アラーム音が鳴動し、十分な酸素投与が行えないおそれがある。アラーム音が鳴ったり、流量が変化した場合は、ベンチュリーマスクとの併用を避けること。

3. 不具合・有害事象

本品の使用において、次のような不具合・有害事象が現れた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

1. 本品の接続部からの酸素漏れ
2. ユニバーサルボトルの破裂

(2) 重大な有害事象

1. 呼吸不全
2. 低酸素血症
3. 酸素中毒
4. 二酸化炭素ナルコーシス
5. 未熟児網膜症
6. 無気肺
7. 感染症

(3) その他の不具合

1. 本品の破損や変形
2. 本品の接続部からの水漏れ

【保管方法及び有効期間等】

* 1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

* <有効期間>

3年間[自己認証(当社データ)による]

使用期限は、直接の包装および外箱に記載している。

【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

日本メディカルネクスト株式会社

* 電話番号：06-6222-6606