



【EZ-03】

\*\* 2018年1月(第8版)

\* 2016年11月(第7版)(新記載要領に基づく改訂)

医療機器届出番号:27B1X00116000219

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)
(非加熱式ネブライザ JMDNコード: 35457000)
イージーウォーター ネブライザーシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器(相互作用の項参照)＞

- 1. 人工鼻の併用使用。[人工鼻が閉塞し、呼吸ができなくなるおそれがある。]
\* 2. 大気圧式のフロート式および低圧式のダイヤル式の酸素治療フローメーターとの併用。[意図する流量が流れないため。]
3. 人工呼吸器の併用使用。[人工呼吸器と併用する医療機器ではないため。]

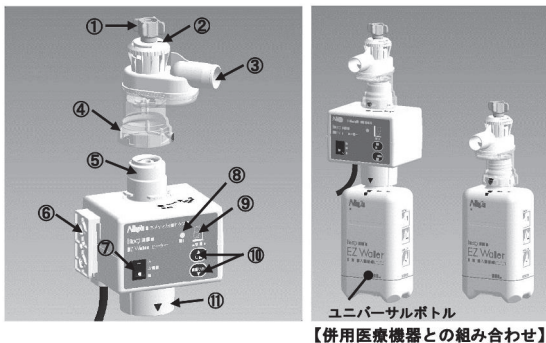
＜使用方法＞

- \* 1. ネブライザーアダプターは、再使用禁止。
\* 2. ネブライザーアダプターは、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＞

- \* ネブライザーアダプターは単回使用医療機器である。



ユニバーサルボトル
【併用医療機器との組み合わせ】

1. 各部名称

Table with 2 columns: Part Number, Part Name. Rows include: 1. フローメーター接続コネクタ, 2. 酸素濃度調節ダイヤル, 3. 蛇管接続部, 4. ワンタッチコネクタ.

Table with 2 columns: Part Number, Part Name. Rows include: 5. ネブライザーアダプター接続部, 6. レールハンガー(ISO19054 対応), 7. 電源スイッチ, 8. 故障ランプ, 9. 表示部(0-9 段階設定), 10. 温度調節ボタン, 11. ユニバーサルボトル接続部.

2. 電気的定格および機器の分類(ヒーター本体)

Table with 2 columns: Specification, Value. Rows include: 電源電圧 100VAC, 電源周波数 50/60Hz, 電源入力 171VA, 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分類 B 形装着部, 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類 IPX1.

- \* 3. 電磁両立性: JIS T 0601-1-2:2002 に適合(ヒーター本体)
\* 4. ヒーター本体の作動環境
温度 10~40℃
湿度 30~75%
気圧 70~106kPa

＜作動・動作原理＞

ネブライザーアダプターに乾燥した酸素ガスが送り込まれると、ベンチュリー効果によって滅菌水(販売名:イージーウォーター、医療機器認証番号: 223ADBZX00117000)が吸い上げられ、ヒーター内部を通して加温された後、ネブライザーアダプターに送られ、酸素ガス中でエアロゾル化され吸気ガスとして供給される。ネブライザーアダプター内部に溜まった余剰水はヒーター内部を通してユニバーサルボトルに戻される。また、ネブライザーアダプターは非加熱式ネブライザとして使用することもできる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、酸素療法に際し、加温したエアロゾルを発生させるために用いる。

【使用方法等】

\*\* <使用方法>

- 1. ヒーター本体にネブライザーアダプターを接続する。ネブライザーアダプターのワンタッチコネクターの▼の先を、ヒーター本体上面の▲【①あわせる】の位置で嵌めて、ネブライザーアダプターを●【②固定】の位置まで、時計方向に1/8回転して固定する。
2. ユニバーサルボトルのキャップを取り外して、ヒーター本体にユニバーサルボトルを接続する。1.の方法と同様に、ユニバーサルボトル接続部の▼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、●【②固定】の位置まで回して固定する。
3. ネブライザ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ネブライザーアダプターのフローメーター接続コネクターのネジ山を適切に噛み合わせ、フローメーター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. ネブライザーアダプターに蛇管を接続し、もう一方の蛇管の端にマスク等を接続する。
6. 酸素濃度調節ダイヤルを回して、酸素濃度を設定し、酸素流量計で流量を設定する。[推奨酸素流量 6L/分以上(1回換気量 500mLの場合)]
7. ヒーター本体の電源プラグをコンセントに差し込み、ヒーター本体の電源スイッチを「入」にする。

取扱説明書を必ず参照すること

8. ヒーター本体の取扱説明書に記載しているイージーウォーターヒーターの加温性能を参考に、温度調節ボタンを押して、温度を調節する。エアロゾルの温度が安定するまで 20 分程度かかる。
9. 使用後は、酸素流量計にて酸素供給を止めて、電源スイッチを「切」にする。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、ネプライザーアダプター、ヒーター本体、ユニバーサルボトルを取り外す。
10. ヒーター本体を使用しない場合は、ネプライザーアダプターを直接ユニバーサルボトルに接続して使用する。

＜組み合わせで使用使用する医療機器＞

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. ヒーター本体には必ずネプライザーアダプターを接続すること。[ヒュミディファイヤーアダプターと接続した場合、意図する流量が流れず、十分な酸素投与が行えない可能性がある。]
- \* 2. 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。
- \*\* 3. 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、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。]
4. 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フローメーター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、フローメーター接続コネクタが破損するおそれがある。]
- \* 5. 酸素流量計と本品（ネプライザーアダプター、ヒーター本体）と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。
6. 本品に酸素を流した後、接続部からの酸素や滅菌水の漏れがないこと、蛇管の先から適切にエアロゾルが出ていること、およびヒーター本体を使用している場合は口元のエアロゾルの温度を適宜確認すること。
7. 酸素流量計の流量設定は、4L/分から 15L/分の範囲に設定すること。[適切なネプライジングができないおそれがある。]
8. ヒーター本体を併用する場合、蛇管の長さは 100cm 以上のものを推奨する。[口元のエアロゾルの温度は、蛇管の長さに大きく影響を受けるため、蛇管の長さが短くなると口元のエアロゾルの温度が高くなり、熱傷を生じるおそれがある。]
9. 本品を使用する際は、ウォータートラップを蛇管の回路に取り付けること。[結露した滅菌水が患者側に流れ込むおそれがある。]
10. 使用中に蛇管にたまった水滴は、ユニバーサルボトル内に戻さないこと。
11. 適切なトータル流量を供給するために、取扱説明書のトータルフロー表を参考にして、酸素流量を設定すること。[適切なトータル流量が得られないおそれがある。]
- \*\* 12. 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、適切にネプライジングができないおそれがある。]
13. ヒーター本体の管路の金属部は、使用中および使用直後は非常に熱くなっているため、ユニバーサルボトル交換時や本品の接続部を取り外す際は注意すること。[管路の金属部に触れると熱傷を生じるおそれがある。]
14. ヒーター本体を併用した場合、ユニバーサルボトル内の滅菌水が熱くなるため、ユニバーサルボトル交換時や本品の接続部を取り外す際は注意すること。[温度が上がった滅菌水に触れると軽度の熱傷を生じるおそれがある。]
- \*\* 15. 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) ヒーター本体を落下させたり、強い衝撃を加えないように注意すること。[故障の原因となり、プラスチック部品が破損するおそれがある。]
- (2) ヒーター本体の電源プラグおよびそのアースが、適切に接続されていることを確認すること。
- (3) ヒーター本体の電源を入れた際、前回使用した温度設定レベルが表示される。使用を開始する前に、温度調節ボタンを押して、動作を確認した後、状況に応じて、適切に温度調節を行うこと。
- \* (4) ヒーター本体の近くでは携帯型または可動式通信装置を使用しないこと。また高周波を発生させる機器等を設置しないこと。[電磁波の影響で本品の機能に影響を与えるおそれがあるため。]
- (5) ヒーター本体を長時間使用しない場合は、電源スイッチを「切」にし、電源プラグをコンセントから抜いておくこと。
- (6) 使用中にヒーター本体に水がかからないように注意すること。
- (7) 酸素流量計の種類・タイプを確認して使用すること。

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) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
人工鼻/単回使用人工鼻フィルタ	使用禁止	人工鼻が閉塞し、呼吸ができなくなるおそれがある。
酸素治療フローメーター(大気圧式フロート式および低圧式ダイヤル式)	使用禁止	ベンチュリー構造のためバックプレッシャーによって意図する流量が流れず、十分な酸素投与が行えないおそれがある
人工呼吸器	使用禁止	人工呼吸器と併用するように設計されていない。

### 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  
本品の接続部からの酸素漏れ
- (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
- (4) その他の有害事象  
熱傷

## 【保管方法及び有効期間等】

### \* 1. 保管上の注意

- (1) 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。
- (2) 保管環境(ヒーター本体)

温度	0～50℃
湿度	30～85%
気圧	70～106kPa

### 〈有効期間〉

- \* ネプライザーアダプター：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表示している。

### 〈耐用期間〉

- ヒーター本体：7年間[自己認証(当社データ)による]  
※定期点検でOリングなどの部品を交換した場合

## 【保守・点検に係る事項】

### 〈使用者による保守点検事項〉

#### \* 1. ヒーター本体の日常点検

- (1) 外観検査  
傷や破損がないことを目視で確認すること。
  1. プラスチック部(⑤ネプライザーアダプター接続部、⑩ユニバーサルボルト接続部)
  2. ヒーターロッド(⑤ネプライザーアダプター接続部内部の金属部)
  3. 電源コード、プラグ
- (2) 機能検査  
電源を投入し、正常に動作するか確認すること。
  1. ⑦電源スイッチ、⑩温度調節ボタンの動作
  2. 電源ON時の⑧故障ランプの点灯、その後の消灯
  3. ヒーター本体の故障ランプが点灯し続けた場合は使用を中止すること。また、直ぐに電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜くこと。

#### 2. ヒーター本体の清掃

- (1) ヒーター本体の電源が「切」の状態であることおよび電源プラグがコンセントから抜かれていることを確認してから清掃すること。使用直後に清掃する場合は、ヒーター本体の温度が十分に下がるまで少なくとも10分以上待つこと。
- \* (2) ヒーター本体の外装は中性洗剤の溶液または清浄な水で水滴が滴らない程度に湿らせた布で拭くこと。
- \* (3) 清掃する場合は必ず不燃性の洗剤を使用すること。アルコール、消毒剤、クレンザーなどの研磨剤入りのものは使用しないこと。
- (4) ヒーター本体の管路内は、シリンジ等で蒸留水を注入して、内部の汚れを取る。
- (5) ヒーター本体の管路内をブラッシングする際は、柔らかいブラシを使用し、金属ブラシ等の管路内を損傷させるようなものは使用しないこと。
- (6) ヒーター本体を水に浸漬させたり、水をかけて洗浄しないこと。[内部に水が浸入し、故障の原因となる。]
- (7) 清掃後は管路内の水分を十分に乾燥させてから保管すること。
- \* (8) ヒーター本体は、滅菌禁止。[故障、変形または破損につながるおそれがある。]

### \* 〈業者による保守点検事項〉

#### 1. ヒーター本体の定期点検

- (1) 点検頻度  
ヒーター本体は、3年に1回の定期点検を推奨する。
- (2) 点検項目
  1. 外観検査
  2. 機能検査
  3. 保護接地線の導通検査
  4. 温度測定検査
  5. 漏れ電流試験

#### 6. 定格入力電流検査

- (3) 製造販売元の修理点検担当部門に点検を依頼すること。
- ### 2. 点検または修理
- (1) 本品の故障ランプの点灯または異常が確認された場合は、使用を中止し、弊社 ME サービスまたは営業担当者にお問い合わせのこと。
- ### \* (2) ヒーター本体を分解または修理しないこと。
- ### 3. 修理点検担当部門
- 日本メディカルネクスト株式会社 ME サービス G  
フリーダイヤル：0120-21-9095

## 【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