



【IS-19】

* 2017年11月(第2版)
2016年4月(第1版)

医療機器届出番号:27B1X00116000250

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)

インターサージカルヒューミディファイヤー

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 使用する前に本品の接続に誤りがないこと、使用前及び使用中に各接続部が気密かつ確実にあり、接続部と回路にガス漏れや閉塞がないことを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. 人工鼻[「相互作用」の項参照]
2. 人工呼吸器で用いられる呼吸回路(アクアミスト・ヒューミディファイヤーのみ)[「相互作用」の項参照]

＜使用方法＞

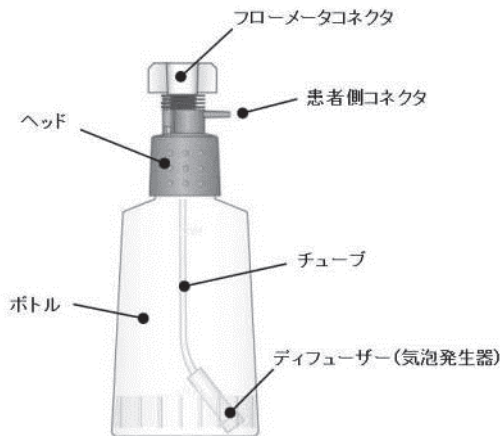
1. 再使用禁止。[本品はディスポーザブル製品であり、再使用による機能低下、並びに交差感染のおそれがある。]
2. 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

* <形状>

1. ヒューミディファイヤー
ヘッドのみ、ボトル付き、フローメータアダプタ、フレックスチューブとの組み合わせで販売される。

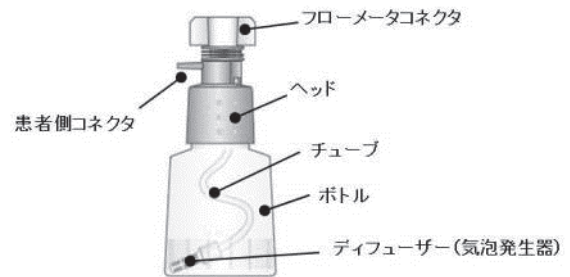
(アクアフロー・バブルヒューミディファイヤー)
ボトル充填量: 最大500mL、最低100mL



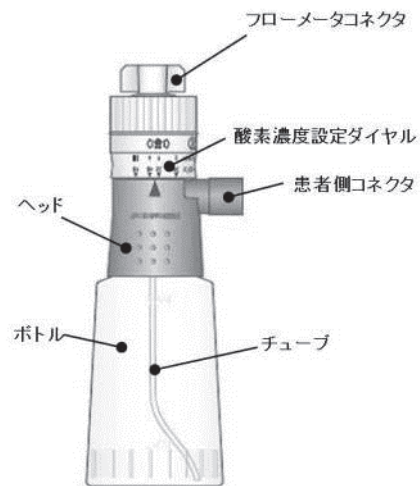
酸素流量設定に対して送られる水分量 (目安)

最大充填時 (500mL)			最低充填時 (100mL)		
水分出力 mg/L			水分出力 mg/L		
2L/分	4L/分	6L/分	2L/分	4L/分	6L/分
20	20	18	17	17	17

(アクアフロー・バブルヒューミディファイヤー (小ボトル))
ボトル充填量: 最大120mL、最低70mL



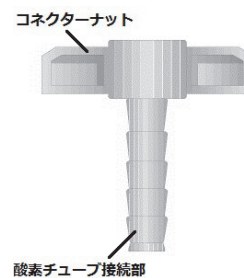
(アクアミスト・ヒューミディファイヤー)
ボトル充填量: 最大500mL、最低100mL



酸素流量設定に対して送られる酸素濃度、総流量、水分量 (目安)

O ₂ L/分	% O ₂	L/分	g/分 H ₂ O
5	28	55	0.42
6	35	34	0.41
9	40	37	0.53
11	60	22	0.45

2. DISS フローメーターニップルコネクタ



＜作動・動作原理＞

酸素ガスまたは酸素/空気の混合ガスがボトル内の滅菌精製水等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または酸素/空気の混合ガスが患者に供給される。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

乾燥した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. ヒューミディファイヤー

(アクアフロー・バブルヒューミディファイヤー)

- (1) 付属のボトルに滅菌精製水等を満たし、ヘッドと接続する。(または、ヘッドの接続口に適合する滅菌精製水入りボトルと接続する)
- (2) ヘッド上部のフローメータコネクタに、必要に応じてアダプタまたはニップルを取り付け、フローメータへ接続する。
- (3) フローメータを 4L/分に設定し、患者側コネクタを指で閉塞し、5 秒以内にプレッシャーリリースバルブが作動することを確認する。
- (4) 鼻カニューラ、中濃度マスク、ベンチュリマスク等と患者側コネクタを、酸素供給用チューブ等で接続する。
- (5) フローメータで適切な酸素流量を設定する。

(アクアフロー・バブルヒューミディファイヤー (小ボトル))

- (1) 付属のボトルに滅菌精製水等を満たし、ヘッドと接続する。(または、ヘッドの接続口に適合する滅菌精製水入りボトルと接続する)
- (2) ヘッド上部のフローメータコネクタに、必要に応じてアダプタを取り付け、フローメータへ接続する。
- (3) フローメータを 3L/分に設定し、患者側コネクタを指で閉塞し、5 秒以内にプレッシャーリリースバルブが作動することを確認する(プレッシャーリリースバルブは 20kPa で作動する)。
- (4) 鼻カニューラ、中濃度マスク、ベンチュリマスク等と患者側コネクタを、酸素供給用チューブ等で接続する。
- (5) フローメータで適切な酸素流量を設定する。

(アクアミスト・ヒューミディファイヤー)

- (1) 付属のボトルに滅菌精製水等を満たし、ヘッドと接続する。(または、ヘッドの接続口に適合する滅菌精製水入りボトルと接続する)
- (2) ヘッド上部のフローメータコネクタに、必要に応じてアダプタまたはニップルを取り付け、フローメータへ接続する。
- (3) 患者側コネクタに 22F チューブを接続し、もう一端をエアロゾルマスクや気管切開用マスク等と接続する。
- (4) ヘッド上部の白いダイヤルを上へ引き上げて回し、必要な酸素流量に矢印を合わせる。
- (5) フローメータで適切な酸素流量を設定する。
- (6) 患者にエアロゾルマスクや気管切開用マスク等を装着する。

2. DISS フローメーターニップルコネクタ

- (1) 酸素流量計を O₂ 配管に接続する。
- (2) 酸素流量計の酸素吐出口に本品コネクタナットを回転させ接続する。
- (3) 酸素チューブを本品接続部に脱落しないようにしっかりと接続する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. アクアフロー・バブルヒューミディファイヤーは、プレッシャーリリースバルブが作動しない場合は使用しないこと。
2. アクアミスト・ヒューミディファイヤー使用時は、22F チューブの一番低い箇所が、患者より低い位置に配置されるようにすること。

3. アクアミスト・ヒューミディファイヤー使用時は、22F チューブ内に過剰な水が貯留しないように、常に注意すること。
4. ボトル内の水が最低水位ライン以下にならないよう、定期的に水量を確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 消毒・滅菌処理しないこと。[本品に収縮・破損など品質上の不具合が生じる可能性があるため]
- (2) アクアミスト・ヒューミディファイヤーは、エアロゾル療法を目的として使用しないこと。[本品は加湿器であり、エアロゾルは発生しない。]
- 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	流量抵抗の上昇、換気が困難となるおそれがある。	フィルタの閉塞
人工呼吸器で用いられる呼吸回路(アクアミスト・ヒューミディファイヤーのみ)	適切な呼吸管理が行えないおそれがある。	呼吸回路のリーク

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 水に濡れないように保管すること。
- (2) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空气中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
- (3) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

* ＜有効期間＞

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

インターサージカル社(英国)

Intersurgical Limited