

機械器具 76 医療用吸入器
一般医療機器 非加熱式加湿器(35113000)

加湿器

【警告】**

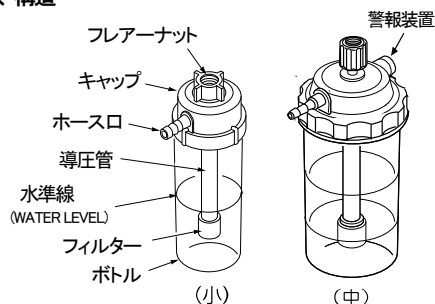
- 加湿器を初めて使用するときは、滅菌または消毒を行ってから使用すること。〔雑菌の繁殖により、感染を起こすおそれがあるため〕
- マスク等のチューブは延長せずに使用すること。〔管路抵抗による流量誤差を生じる恐れがある〕
- 加湿器を使用する際、必ず垂直に立てた状態で使用すること。〔寝かせて使用すると、水が本体側に逆流することがある〕
- 本器に抵抗がかかる医療機器(ベンチュリーマスク、ネブライザー等)との接続をしないこと。〔流量精度に影響が発生する。詳細は製造販売元に問合せのこと〕

【禁忌・禁止】**

- 医療用ガス以外は使用しないこと。〔正常な性能が得られず危険が伴うため〕
- 火気および発火性・引火性のものを近づけないこと。〔爆発の危険性がある〕
- アルコール類で本体を清拭しないこと。〔アルコール類に引火する恐れがある。また、樹脂のひび割れの原因となる〕
- 本体各部および接続パーツに油脂類をつけないこと。また、油脂類が付着した手で操作をしないこと。〔発火の危険性がある〕

【形状・構造及び原理等】*

1.形状・構造



2. 原理

乾燥した医療用ガスはフレアーから導圧管、フィルターを通り、ボトルに入れた水中に細かな気泡となって放出されます。気泡はボトル内を移動する間に湿潤したガスとなり、キャップのホース口より供給されます。

<仕様等>

- 加湿方式：気泡発生式
- ボトル容量(水準線に対する容量)
- 加湿器(小)：60mL
- 加湿器(中)：[MIN] 100mL [MAX] 200mL

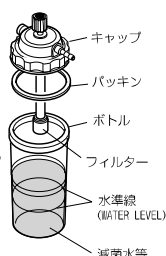
【使用目的又は効果】

本器は、病院の配管設備やポンペ(圧力調整器)に接続されたフローメーター(流量計)に接続して、乾燥した医療用ガスを湿潤したガスにするための医療機器です。

【使用方法等】**

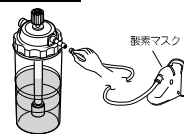
1.ガス供給装置への取付・準備

- ① ボトルに滅菌水等を水準線の範囲内までいれます。キャップの溝にパッキンが入っている事を確認してから、ボトルにキャップをしっかりと締め込みます。



- ② ガス供給装置の接続部に、フレアーナットを締め込みます。

- ③ キャップのホース口に酸素マスク等のチューブを接続してください。この時、チューブがねじれていないか、水滴が溜まっていないか接続部に緩みがないかなど確認してください。



※イラストは加湿器(中)です。

2.使用方法

- ① ガス供給装置よりガスを供給してください。このとき、加湿器の水中の気泡の状態が安定した状態であることを確認してください。
- ② 加湿器(中)を接続した場合、チューブの閉塞やよじれなどにより加湿器内部の圧力が上昇すると、警報装置が作動し、周囲に閉塞状態をお知らせします。

3.使用後の取扱いについて

- ① ガスの供給を止め、加湿器を取り外して水を捨ててください。ご使用になった加湿器、酸素マスク等は洗浄後、必要に応じて消毒剤による浸漬消毒等をしてください。フィルターの汚れが目立つ場合は交換してください。(フィルターの汚れは落とせません)
- ② 外装部は、水で湿らせた布に中性洗剤を少量加えて汚れを落とし、乾いた布等できれいに拭き取ってください。(アルコール系の消毒剤で清拭しないでください。樹脂のひび割れの原因になります)

**

【使用上の注意】*

<重要な基本的注意>

- 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。
- 水中の気泡の状態が安定しない場合や、ガスの漏れる音がする場合、使用を中断し、患者及び機器の状態を確認すること。
- 警報装置が作動したら、直ちに患者及び機器の状態を確認すること。(加湿器(中)のみ)
- 加湿器の水が空にならないように注意すること。また、多すぎて患者側に水分が流入しないように注意すること。
- 滅菌水、精製水等の清潔な水を使用すること。(水道水不可)
- 加湿器を洗浄する際、金属たわしや研磨剤入りの洗剤等は、キズが付く恐れがあるので使用しないこと。
- 加湿器の水は注ぎ足しせず 1 日 1 回は交換すること。
- 吸入治療以外の目的で使用しないこと。

<不具合・有害事象>

1)重大な不具合

接続部からの酸素漏れ

2)重大な有害事象

呼吸不全

3)その他の有害事象

SPO₂の低下、酸素中毒

【保管方法及び有効期間等】**

<保管方法>

- 直射日光の当たる場所、高温・高湿になるおそれの無い場所に保管してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生するおそれの無い場所に保管してください。
- 洗浄・消毒または滅菌後よく乾燥させて、ゴミ・ほこり等が入らないように保管してください。

<耐用期間>

ヒビ・割れ・変形・変色・著しいキズ等が発生した製品は使用しないでください。使用状況・保管状況により耐用期間に差異が生じます。

【保守・点検に係る事項】**

＜滅菌・消毒について＞*

① 滅菌について

● 加湿器(中)

・高圧蒸気滅菌(121℃・耐久回数:30 回まで)は**ボトルのみ**可能です。
高圧蒸気滅菌を行う際には、キャップとボトルを外して、滅菌器のヒーターに近づきすぎないように必ずトレーなどの上にのせた状態で滅菌してください。また、直接滅菌器の缶体に触れると変形、劣化する恐れがありますのでご注意ください。(乾燥時の温度が 121℃を超えない機器で滅菌してください。)

・エチレンオキシドガス(EOG)滅菌が可能です。

EOG 滅菌を行う場合は、滅菌後、使用する前に加湿器を空のまま充分に酸素を流し、残留ガスを放出してからご使用ください。

● 加湿器(小)

EOG 滅菌のみ可能です。EOG 滅菌を行う場合は 50℃以下で行い、滅菌後、使用する前に加湿器を空のまま充分に酸素を流し、残留ガスを放出してからご使用ください。(高圧蒸気滅菌はできません)

② 消毒について

いずれの加湿器も消毒剤による浸漬消毒が可能です。消毒剤による消毒の際には医療従事者の判断のもと、適した消毒剤を選択し、用法・用量を必ずお守りください。また、消毒後滅菌水などですすぎ洗いし、よく乾燥させてから清潔な場所に保管してください。なお、金属部の腐食(加湿器(中)のみ)をおこす可能性のある次亜塩素酸ナトリウムや、樹脂の劣化を起こす可能性のある両性界面活性剤、クレゾール、ポピドンヨード、アルコール類(消毒用エタノールなど)は使用しないでください。グルコン酸クロルヘキシジン(ヒビテン液など)、逆性石けん類(オスバン液など)の、樹脂にやさしい消毒剤のご使用をおすすめします。

＜使用者による保守・点検＞

点検項目(日常点検)

1) 外観の点検(ヒビ・割れ・変形・変色・著しいキズ・汚れなど)

2) 気泡の状態の確認

ガスを流して、均一な気泡が発生することを確認してください。また、設定した流量に対して異常に気泡が少なくないか確認してください。

3) 警報装置の確認(加湿器(中)のみ)

ガスを流して(2L/分 以上)、ホース口に接続したチューブを閉塞させたとき、警報装置が作動することを確認してください。

点検により異常が発見された場合は使用を中止し、部品又は製品を交換してください。

消耗部品の交換について

本器の構成部品は全て消耗部品です。ゴム製部品およびプラスチック製部品は経年劣化しますので、劣化や変形が見られる場合には、速やかに当社純正部品に交換してください。交換部品については販売店へご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

発 売 元:新鋭工業株式会社

東京都文京区本郷 3-12-5 03-3816-0444

製造販売元:株式会社三幸製作所

埼玉県さいたま市西区中釘 652 番地 048-624-8121

パイピング式流量計 フレンドリーフロー

【警告】**

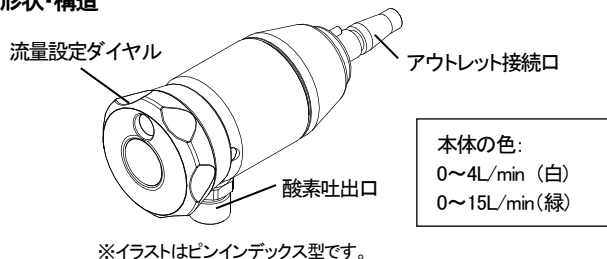
- 酸素ポンペで使用する場合は、使用前に必ずポンペ残量を確認すること。【確実なガスが供給出来ない恐れがある】
- 酸素ポンペを使用する場合は、バルブを急激に開栓しないこと。【断熱圧縮等による発火、爆発等の危険性がある】
- アウトレットに接続する際は、「カチッ」と音がするまでしっかりと差し込むこと。【脱落により使用者・患者に危険が及ぶ可能性がある】
- 流量設定ダイヤルの目盛の中間位置では使用しないこと。【流量精度が保証できないため】
- 本器に抵抗がかかる医療機器(ベンチュリーマスク・ネブライザー等)と接続する場合は、使用前に接続した機器が正常使用できることを必ず確認すること。【流量精度に影響する可能性がある。詳細は製造販売業者に問合せのこと】
- マスク等のチューブは延長せずに使用すること。【管路抵抗による流量誤差を生じる恐れがある】

【禁忌・禁止】**

- 医療用酸素(日本薬局方酸素等)以外は使用しないこと。【正常な流量が得られず、危険が伴うため】
- 火気および発火性・引火性のものを近づけないこと。【爆発の危険性がある】
- アルコール類で本体を清拭しないこと。【アルコール類に引火する恐れがある。また、樹脂のひび割れの原因となる】
- 本体各部および接続パーツに油脂類をつけないこと。また、油脂類が付着した手で操作をしないこと。【油脂類に引火する恐れがある】

【形状・構造及び原理等】**

1.形状・構造



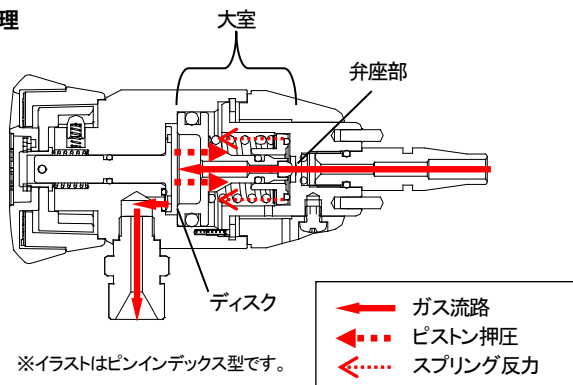
・アウトレット接続口

ピンインデックス型:医療ガス配管設備規格(JIS T 7101:2014)に準拠
シュレーダ型:医療ガス配管設備規格(JIS T 7101:2006)に準拠

・酸素吐出口

医療ガス配管設備規格(JIS T 7101:2014)に準拠

2.原理



1)圧力調整

酸素ガスが、弁座部を経て大室内に入り、ピストンの全面に圧力が作用し、調圧スプリングの押圧と平衡するまでピストンを押し下げる。この時、ピストン先端に設けられた高压弁シートと、本体に設けられた弁座部との間に生じる隙間より、圧力調整されたガスが流出する。

2)流量設定

圧力調整された酸素ガスはディスクに送気され、ディスクに配置された内径が異なる穴を通過し、吐出される。流量設定ダイヤルを回転させるとディスクが連動し、酸素ガスが通過する穴が切り替わり、吐出流量が設定される。

仕様等

入力圧力範囲	0.36 ~ 0.44[MPa]
流量調整範囲	0~4[L/min] 流量目盛:0、0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、1.75、2、2.5、3、4 0~15[L/min] 流量目盛:0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、10、15
流量目盛精度	(0.25L/min、0.5L/min)±0.15L/min (0.75L/min~15L/min)設定値に対して±10%又は±0.5L/minのいずれか大きい値

【使用目的又は効果】

ダイヤルで設定した流量の純粋な酸素を供給するための装置である。

【使用方法等】**

ピンインデックス型、シュレーダ型で使用方法に差はありません。
※イラストはピンインデックス型です。

1.準備

- ① 本器を、酸素を供給する配管設備または 酸素ポンペに取付けた高压ガスレギュレータに接続します。(ピンインデックス型、シュレーダ型の接続口が合うか確認してください。)

- ② 流量設定ダイヤルが「0」の状態、アウトレット接続部、酸素吐出口に検知液を塗布し、漏れがないか確認します。

- ③ フレーホース口または加湿器等を取付けます。加湿器等酸素吸入用機器や酸素マスクを接続する場合は、機器の添付文書に従い準備して本器に接続します。
注:ネブライザー機能の加湿器は負荷が大きく流量精度が保証できません。

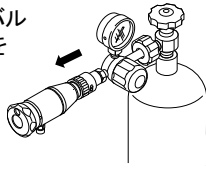
2.使用方法

流量設定ダイヤルを処方流量に設定して酸素投与を行います。

3.使用後の取扱いについて

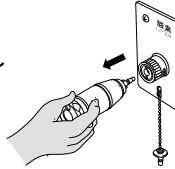
●高圧ガスレギュレータに接続して使用した場合

流量設定ダイヤルを「0」にし、酸素ポンペのバルブをしっかりと閉じます。流量設定ダイヤルを時計回りに回して本器に残ったガスを放出します。ガスを放出後、流量設定ダイヤルを再び「0」に戻してから本器を高圧ガスレギュレータから取り外してください。



●配管設備に接続して使用した場合

流量設定ダイヤルを「0」にし、配管設備から外します。流量設定ダイヤルを時計回りに回して本器に残ったガスを放出します。ガスを放出後、流量設定ダイヤルを「0」にします。



本体の外装部は水で湿らせた布に中性洗剤を少量加えて汚れを落とし、乾いた布で清拭します。
また、加湿器等の酸素吸入用機器や酸素マスクは添付文書に従い使用後の取扱いを行ってください。

【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

- 酸素吐出口に接続したホースが、折れ、曲がり等により閉塞状態とならないように注意すること。[流量精度が悪化するため]
- 本器を取り外すときは、必ず流量設定ダイヤルを「0」にしてから行うこと。[加湿器等の水が逆流することがある]
- 使用しないときは、必ず配管設備又は、高圧ガスレギュレータより本器を取り外しておくこと。[本器あるいは配管設備又は高圧ガスレギュレータの接続部から漏れがあると酸素残量が少なくなる場合がある他、引火、発火の可能性が高くなる]
- 誤って落下等の衝撃を与えたときは、そのまま使用せず製造販売元等に点検を依頼すること。[正常な流量が得られなくなる場合がある。破損し、使用者・患者に危険が及ぶ可能性がある]
- 加湿瓶を初めて使用するときは、滅菌または消毒を行ってから使用すること。
- 加湿瓶を洗浄する際、金属たわしや研磨剤入りの洗剤等は、キズがつく恐れがあるので、使用しないこと。
- 加湿瓶に入れる水は、精製水または蒸留水を用いること。
- 加湿瓶内の水は注ぎ足しせずに、1日1回は交換すること。
- 酸素ポンペの移動は、専用運搬車などに固定して、転倒に注意すること。
- 医療用ガスポンペについては、使用時のみポンペとレギュレータ等を接続し、保存時にはポンペからレギュレータ等を外すことを徹底する等、医療ガスの適切な業務遂行と安全管理体制を確保すること。(平成23年7月25日 医政総発 0725 第3号、薬食安発 0725 第1号)

＜不具合・有害事象＞

- 1) 重大な不具合
接続部からの酸素漏れ
- 2) 重大な有害事象
呼吸不全
- 3) その他の有害事象
SPO2の低下、酸素中毒

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 水のかかる場所に保管しないでください。
- 直射日光の当たる場所に保管しないでください。
- 高温・高湿になるおそれのある場所に保管しないでください。
- 化学薬品の保管場所に保管しないでください。
- ガスの発生するおそれがある場所に保管しないでください。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など、安定状態に注意してください。
- 流量設定ダイヤルは「0」にしてください。
- 長期間使用しない場合は、酸素を供給する配管設備又は高圧ガスレギュレータから本器を外しておいてください。
- 本器にゴミ・ほこり等が入らないように保管してください。

＜耐用期間＞

本器の耐用期間は、購入後7年です(当社データによる自己認証)。ただし、推奨された環境で使用され、次の【保守・点検に係る事項】を実施した場合の耐用期間であり、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】**

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目(日常点検)

- 1) 外観の点検(破損・汚れ・部品の紛失・接続部の緩みなど)
- 2) 漏れの確認

酸素を供給する配管設備又は高圧ガスレギュレータに本器を接続します。【使用方法等】「1.準備」に従い、漏れがないことを確認してください。

- 3) 流量設定ダイヤルがスムーズに回転することを確認してください。
- 4) 流量設定ダイヤルの目盛シールに剥がれがないか確認してください。
- 5) 「0」以外の全ての流量設定において、ガスが吐出することを確認してください。

点検頻度: 使用前の点検

点検項目(保守点検)

日常点検の項目に加え、各部品に変形や劣化がないかなど、より詳しく本器の状態を確認してください。

点検頻度: 3ヵ月に一度

点検により異常が発見された場合は使用を中止し、お買い上げの販売店にご相談のうえ、製造販売元または医療機器修理業者に点検・修理を依頼してください。

＜業者による保守点検事項＞

点検項目(定期点検)

ゴム製部品などの消耗部品の交換のほか、機能・性能点検を行います。また、必要に応じて消耗部品以外の劣化の進んでいる部品の交換を行います。(有料となります。点検周期については当社推奨)

点検頻度: 2年に一度

製造販売元または医療機器修理業者による定期点検を実施してください。

消耗部品の交換について

Oリング・パッキン・フィルター等は消耗部品です。内部のOリング・パッキン等のゴム製部品および樹脂製部品は経年劣化しますので、定期点検を必ず受けてください。

修理について

修理を依頼される時は、製造販売業者または医療機器修理業者で修理を行ってください。

お願い

本器を修理として戻される場合、感染症等の恐れがある場合にはお受け取りできませんので、あらかじめご了承ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

発 売 元: 新鋭工業株式会社

東京都文京区本郷3-12-5 TEL 03-3816-0444

製造販売元: 株式会社三幸製作所

埼玉県さいたま市西区中釘652番地 TEL 048-624-8121