201-102

2022年1月（第１版）　　届出番号 13B1X00062RSP002

機械器具 76 医療用吸入器
一般医療機器 非加熱式ネブライザ（JMDN：35457000）

HUDSON ネブライザ

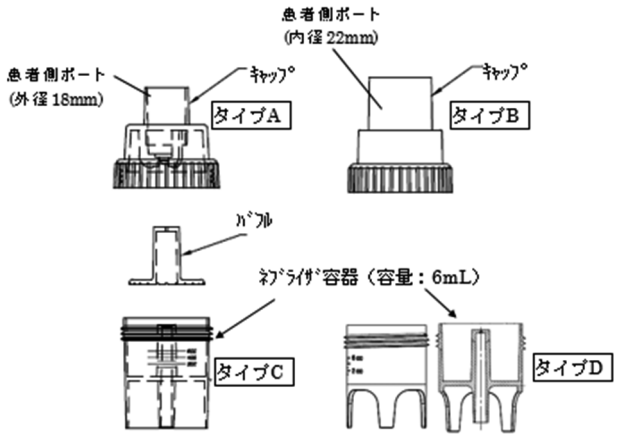
再使用禁止

【警告】
本品を他の器具に接続した後、本品を含むすべての構成部品の接続部が正しく確実に接続され、閉塞やリーク等が生じていないことを確認すること。[偶発的に接続が外れ、換気不全に陥る可能性があるため。]

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止、滅菌禁止
2. 呼気用の回路を独立して持っていない気管内チューブ・気管切開チューブ等の器具に、ネブライザを直接接続して使用しないこと。[呼気の排出ができなくなる。]
3. 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酸素を使用しないこと。［火災発生のおそれがある。]

＜併用医療機器＞
本品を人工鼻又はフィルタと併用しないこと。[人工鼻又はフィルタが閉塞・目詰まりし、換気が困難となるおそれがある。]（相互作用の項参照）

【形状・構造及び原理等】
＜形状、構造等＞
MICRO MIST ネブライザ（品番：1880、41890）



（備考）患者側ポートの違いによりキャップにはタイプAとB、ネブライザ容器下部の形状の違いによりタイプCとDがある。

＜原理＞
医療用ガス供給源からのガスをネブライザ容器内へ噴出させ、薬液をエアロゾル化する。

＜材質＞
ネブライザ容器及びバフル：ポリスチレン
キャップ：ポリプロピレン

【使用目的又は効果】
患者に吸入させるため、エアロゾル化した医薬品を供給する。

【使用方法等】
1. 薬液をネブライザ容器に入れる。
2. ネブライザ容器にキャップを装着する。
3. ネブライザのキャップを呼吸回路へ接続する。
4. サプライチューブ（別売）でネブライザ容器をガス供給源へ接続する。
5. ガス供給源の流量を調整し、ネブライザ治療を開始する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. キャップは時計回りに取り付けること。
2. ガス供給源は以下の流量に設定することが推奨される。
・MICRO MIST ネブライザ：8L／分
3. ネブライザ治療開始時は、必要に応じてネブライザを軽くコツコツ叩き、ネブライザ内にエアロゾルミスト及びガスが存在することを確認する。
4. ネブライザ治療中は、ネブライザ容器内に薬液が残らないよう、ネブライザを定期的にコツコツ叩くこと。
5. 使用時に吐き気、めまい、頭痛等が起きた場合には、使用を停止し、適切な処置を施すこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) ネブライザ容器の最大薬液量を超える薬液を入れないこと。[霧化能力の低下や液漏れのおそれがある。]
(2) 本品を洗浄、消毒しないこと。

2. 相互作用
(1) 併用禁忌

医療機器の一般的名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
人工鼻	過度に吸湿した人工鼻又はフィルタが閉塞・目詰まりし、換気が困難となるおそれがあるため、ネブライザ療法には使用しないこと。	人工鼻又はフィルタが閉塞・目詰まりし、換気が困難となるおそれ。
気管切開患者用人工鼻		
呼吸回路除菌用フィルタ		
単回使用人工鼻用フィルタ		

3. 不具合・有害事象
(1) その他の不具合
閉塞、リーク、破損、噴霧しない（ネブライジング不良）
(2) その他の有害事象
換気不全、低酸素血症、呼吸不全

【保管方法及び有効期間等】
保管方法：水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

【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：
メドライン・ジャパン合同会社
電話：(03) 5842-8800