＊２０１－１１６Ｂ＊

**2024年 10月（第3版）
＊2023年 9月（第2版）

認証番号 226AFBZX00113000

機械器具　06　呼吸補助器
管理医療機器　呼吸回路セット(70566000)

HUDSON RCI ネブライザ・酸素チューブセット

（MICRO MIST ネブライザセット、新生児用ネブライザセット、UP DRAFT ネブライザセット）

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。]

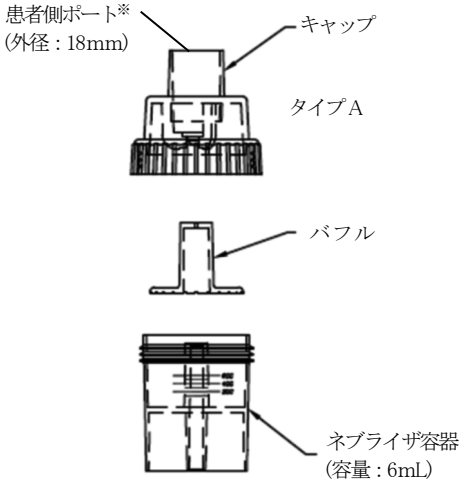
【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止、滅菌禁止
2. 酸素使用時には、近くでの火気の使用を厳禁とする。[火災発生.のおそれがある。]

＜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】

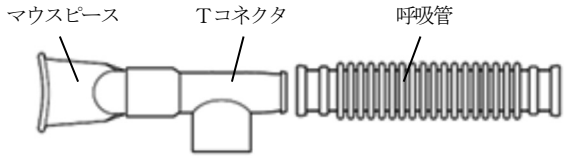
＜形状、構造等＞
ネブライザ、コネクタ、アダプタ、呼吸管などから成るセットである。

＜各部の名称＞
1. MICRO MIST ネブライザセット
(1) MICRO MIST ネブライザ

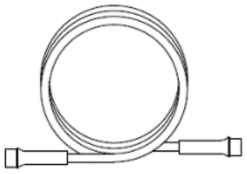


※患者側ポートの違いによりタイプ A(外径：18mm)とタイプ B(内径:22mm)がある。タイプ B 単品の形状は別売品(併用医療機器)の添付文書を参照すること。

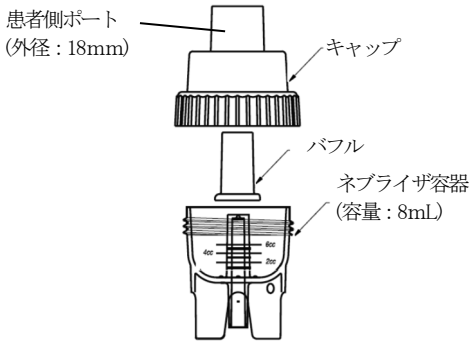
(2) T コネクタ、マウスピース、呼吸管



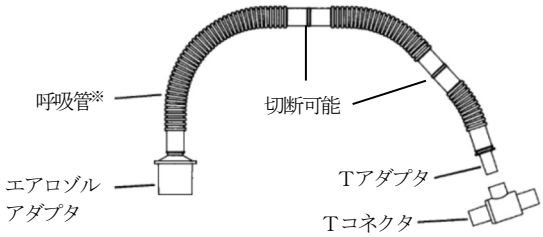
(3) サプライチューブ(全長 2.1m)



2. 新生児用ネブライザセット
(1) 新生児用ネブライザ

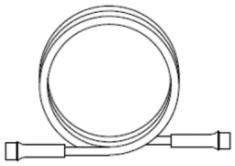


(2) T コネクタ、T アダプタ、呼吸管 、エアロゾルアダプタ

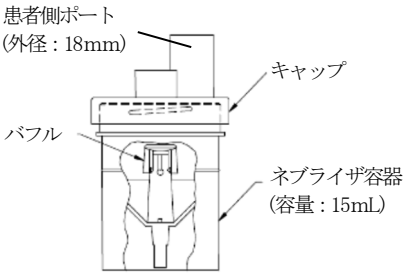


※呼吸管は､医療従事者が適切な長さにカットすることができる。

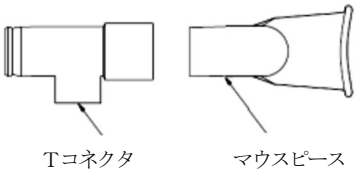
(3) サプライチューブ(全長 2.1m)



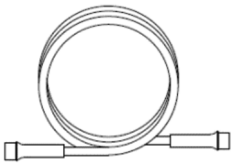
3. UP DRAFT ネブライザセット
(1) UP DRAFT ネブライザ



Tコネクタ、マウスピース



(2) サプライチューブ(全長 2.1m)



＜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し、患者へ送る。

＜材質＞
ネブライザ容器及びバフル：ポリスチレン
キャップ：ポリプロピレン又はポリスチレン
マウスピース：ポリエチレン又はポリプロピレン
サプライチューブ：ポリ塩化ビニル※
※可塑剤にはフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を使用。

【使用目的又は効果】
人工呼吸器等に接続し、呼吸管理・換気治療に用いる器具類で、ネブライザ、コネクタなどから成るセットである。

【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Ｔコネクタ及びマウスピース、呼吸管等へ接続する。
4. 新生児用ネブライザセットの場合、呼吸管を切断可能部で切断し、適当な長さに調節しても良い。
5. サプライチューブ及びサプライチューブアダプタ（別売）でネブライザ容器をガス供給源へ接続する。
6. ガス供給源の流量を調整し、ネブライザ治療を開始する。

＜併用医療機器＞
本品は、以下の医療機器と併用して使用する。

製品名	販売名	届出番号	製造販売業者
MICRO MIST ネブライザ	HUDSON ネブライザ	13B1X00062RSP002	○

＜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。
(1) MICRO MIST ネブライザの場合：8L／分
(2) 新生児用ネブライザの場合：5～9L／分
(3) UP-DRAFT ネブライザの場合：6～8L／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) 本品は、可塑剤であるフタル酸ジ（2－エチルヘキシル）が溶出する恐れがある。
(2) 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。］
(3) 本品 を洗浄、消毒 しないこと。［本品は一回限りの使用で使い捨ての医療機器である。］

2. 相互作用
(1) 併用禁忌

医療機器の一般的名称	臨床症状・設置方法	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・有害事象
1) その他の不具合
a) チューブコネクタの外れ
b) 閉塞、リーク
c) コネクタの変形、破損
d) 噴霧しない（ネブライジング不良）
(2) その他の有害事象
a) 換気不全

【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

製造業者：
＊メドライン　インダストリーズ、エルピー(米国)
Medline Industries, LP