**2025 年 4 月作成（第 4 版）
*2024 年 10 月作成（第 3 版）

製造販売認証番号：303AGBZI00001000

機械器具(6) 呼吸補助器
管理医療機器 再使用可能な呼吸回路用コネクタ 34838022
（超音波ネブライザ 12719000）

販売名 Aerogen Pro システム

***【警告】**
・本品は滅菌品ではない。
・吸入用途に承認され、処方された薬剤を使用すること。吸入の適切性に関して、薬剤の製造販売業者の添付文書等を参照すること[承認されていない薬剤の使用により、アレルギー反応を起こすおそれがある]。

＜呼吸回路の併用＞
・呼吸回路に接続した構成品の容積が、一回換気量に影響を与えず、換気パラメータに影響を及ぼす死腔量を増加させないようにすること[薬剤の供給がされない、又は不完全な状態で供給される、又は長期的に供給されてしまうおそれがある]。
・バクテリアフィルタを接続する場合は、人工呼吸器の呼気流入部に接続すること[薬液により人工呼吸器の呼気流路が劣化するおそれがある]。
・凝縮した水滴が患者に流入しないように、呼吸回路を配置すること[凝集した水滴が回路を閉塞するおそれがある]。

****【禁忌・禁止】**
＜使用方法＞
・呼吸回路との併用の場合、本品を Y 型コネクタと新生児患者の間に接続して使用しないこと [死腔量を増加させ、換気パラメータに有害な影響を与える]。
・可燃性の物質及び/又は可燃性麻酔剤と空気、酸素又は亜酸化窒素の混合ガスが存在する場所では本品を使用しないこと[火災発生、爆発の危険がある]。
・アルコール系薬剤のエアロゾル投与には使用しないこと[高圧及び酸素濃度が高い空気中では発火のおそれがある]。

＜併用禁忌＞
・閉鎖式のマスクを併用しないこと[薬剤の供給がされない、又は不完全な状態で供給される、又は長期的に供給されてしまうおそれがある]。
・呼吸器回路を併用する場合、人工呼吸器の呼気フィルタを併用しないこと[吸入薬剤（チロキサポール）の蓄積により人工呼吸器の呼気フィルタが目詰まりを起こすおそれがある]。
・MRI(磁気共鳴画像機器)など、強い磁場を発生する装置がある環境では本品を使用しないこと[誤作動のおそれがある]。
・揮発性麻酔薬を併用しないこと[使用中に本品を使用すると、本品の材質に有害な影響を与えるおそれがある]。
・本品使用中、保育器内にコントロールモジュールを置かないこと[薬剤の供給がされない、又は不完全な状態で供給される、又は長期的に供給されてしまうおそれがある]。
・人工鼻[人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある。]

***【形状・構造及び原理等】**

1. 概要

本品は、呼吸回路用コネクタとネブライザの組合わせである。本品は、エアロゾル化した薬剤等を呼吸回路に導くための T 型アダプタ、ネブライザ及びネブライザを作動させる制御装置からなる。

2. 構成

#	構成品名
(1)	フィラーキャップ付きネブライザユニット
(2)	T 型アダプタ（成人用）
(3)	T 型アダプタ（小児用）
(4)	シリコーンプラグ
(5)	コントロールモジュール
(6)	コントロールモジュール用ケーブル
(7)	AC/DC アダプタ
(8)	ユニバーサル式取り付けブラケット
(9)	機器取り付けアダプタ
(10)	クリップ

3. 電気的定格

(1) コントロールモジュール

交流・直流の別	直流
定格電圧	AC/DC アダプタ使用時：9 V 内部バッテリ使用時：4.8 V
公称容量	450 mA
最大連続放電電流	300 mA

(2) AC/DC アダプタ

交流・直流の別	交流
定格電圧	100～240 VAC
定格出力	9 VDC 1300 mA
周波数	50/60 Hz
電源入力	0.300～0.150 A

4. 機器の分類

(1) コントロールモジュール

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 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
作動（運転）モードによる分類	連続作動（運転）機器

5. 動作原理

ネブライザ：フィラーキャップ付きネブライザユニットに内蔵されているメッシュ部品を振動させ、ネブライザ本体容器内の薬液等をエアロゾル化する。

下記の医療機器における以下に示した特定の構成品は、本品の構成品と同一であることから、本品にて併用することが可能である。

販売名	Aerogen Solo ネブライザシステム
認証番号	303AGBZI00002000
構成品名	・ AC/DC アダプタ ・ ユニバーサル式取り付けブラケット ・ 機器取り付けアダプタ ・ コントロールモジュール用ケーブル

販売名	Aerogen Solo ULTRA システム
認証番号	303AGBZI00003000
構成品名	・ AC/DC アダプタ ・ ユニバーサル式取り付けブラケット ・ 機器取り付けアダプタ ・ コントロールモジュール用ケーブル

取扱説明書を必ず参照すること

***【使用目的又は効果】**
機械的振動により発生させたエアロゾル化した医薬品等を供給するネブライザ、及び呼吸回路にネブライザを接続してエアロゾルを供給するコネクタの組合せである。

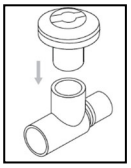
***【使用方法等】**
1. 機能試験
本品の初回使用前又は適宜、以下の方法で機能試験を行う。

1-1. コントロールモジュールの併用
(1) 各構成品に、ひび割れや損傷がないことを確認する。

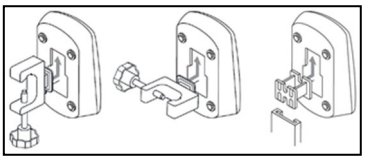
(2) フィラーキャップ付きネブライザユニットに、1～5 mL の生理食塩液(0.9%)を注入する。
(3) コントロールモジュールとフィラーキャップ付きネブライザユニットを、コントロールモジュール用ケーブルで接続する。AC/DC アダプタをコントロールモジュールに接続する。AC/DC アダプタを商用電源コンセントに接続する。
(4) 電源オン/オフ&コントロールボタンを押し、緑色の 15 分モード表示灯が点灯し、エアロゾルが発生していることを目視で確認する。
(5) コントロールモジュールをフィラーキャップ付きネブライザユニットから外す。エラーインジケータがアンバー色に点灯することを確認する。コントロールモジュールをフィラーキャップ付きネブライザユニットに再接続する。
(6) 電源オン/オフ&コントロールボタンを押し、電源をオフにする。電源オン/オフ&コントロールボタンを 3 秒以上押し続ける。30 分モード表示灯が緑色に点灯し、エアロゾルが発生していることを目視で確認する。
(7) AC/DC アダプタをコントロールモジュールから外し、ネブライジングが継続していること、及び、バッテリ状態表示灯が消灯することを確認する。
(8) 電源オン/オフ&コントロールボタンを押し、電源をオフにする。15 分モード及び 30 分モード表示灯が消灯することを確認する。
(9) 患者に使用する前に、残った液体を廃棄する。

2. 内部バッテリの充電(コントロールモジュール)
(1) AC/DC アダプタをコントロールモジュールに接続する。
(2) AC/DC アダプタを商用電源コンセントに接続する。バッテリ状態表示灯は、充電中はアンバー、満充電の場合は緑色に点灯する。

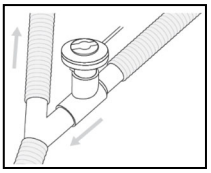
3. 組み立てと取り付け
3-1. コントロールモジュールの併用
(1) フィラーキャップをフィラーキャップ付きネブライザユニット上の開口部に挿入する。
(2) フィラーキャップ付きネブライザユニットをT型アダプタのネブライザポートへ、正しい向きに確実に差込む(下図)。
(3) コントロールモジュールとフィラーキャップ付きネブライザユニットを、コントロールモジュール用ケーブルで接続する。
(4) 商用電源で動作させる場合、AC/DC アダプタをコントロールモジュールに接続し、AC/DC アダプタを商用電源コンセントに接続する。



(5) コントロールモジュールは、携帯使用の際に、内部バッテリで作動する。内部バッテリでの作動は、満充電の状態で最長 45 分間作動する。商用電源を利用して使用中に、何らかの故障により商用電源を利用できない場合、自動的に内部バッテリ作動に切り替わる。
(6) コントロールモジュールを IV ポール又はベッドレールに取り付ける際は、コントロールモジュールに、ユニバーサル式取り付けブラケットを縦又は横向きに取り付ける。
(7) コントロールモジュールをスライドベースに取り付ける際は、コントロールモジュールに、機器取り付けアダプタを取り付ける。



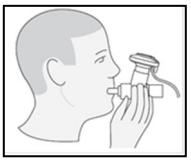
4. T 型アダプタと呼吸回路との接続
(1) 22 mm 径の成人用呼吸回路に対しては、T 型アダプタ(成人用)を、呼吸回路 Y ピース手前の吸気ホース側に接続する(下図)。



15mm 径の小児用呼吸回路に対しては、T 型アダプタ(小児用)を、成人用呼吸回路と同様に、呼吸回路 Y ピース手前の呼気ホース側に接続する(上図)。

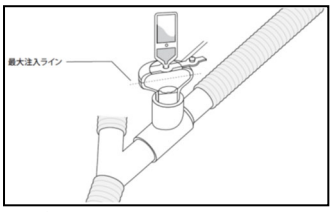
(2) ネブライザを呼吸回路に接続の際、及び、取り外しの際は、人工呼吸器の取扱説明書に従い、リークテストを行う。

5. マウスピースの併用
フィラーキャップ付きネブライザユニットは、ISO 規格の 22 mm 径のネブライザ用マウスピース(本申請に含まれない)を T 型アダプタ(成人用)に接続して使用することができる。フィラーキャップ付きネブライザユニットをT型アダプタ(成人用)に接続し、続いて、T型アダプタ(成人用)とマウスピースを確実に接続する(下図)。



6. 使用方法
(1) 薬液の投与量が 3 mL 以下の場合:
薬液をリザーバに注入し、フィラーキャップを閉じ、電源オン/オフ&コントロールボタンを押す。緑色の 15 分モード表示灯が点灯し、吸入サイクルを開始する。
(2) 薬液の投与量が 3 mL を超える場合:
薬液をリザーバに注入し、フィラーキャップを閉じ、電源オン/オフ&コントロールボタンを 3 秒以上押す。緑色の 30 分モード表示灯が点灯し、吸入サイクルを開始する。
(3) 正常に作動することを確認する。
(4) 電源オン/オフ&コントロールボタンを押すことで、吸入を停止することができる。30 分モード表示灯が消灯し、エアロゾルの発生が停止する。

7. 薬液の追加
(1) フィラーキャップを開ける。
(2) 薬液を充填したアンプル又はシリンジ(申請外)を使用して、薬剤をフィラーキャップ付きネブライザユニットの薬液充填部に追加する(下図)。



(3) フィラーキャップを閉じる。

上記操作により、吸入や換気が中断されることはない。

8. 洗浄・消毒・滅菌
各構成品は、患者の使用前、及び患者ごとに必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。以下に、各構成品ごとの洗浄、消毒、滅菌の対応について一覧で示す。

構成品	洗浄方法	消毒可否	滅菌可否
フィラーキャップ付きネブライザユニット（フィラーキャップ含む）	洗浄可	可能	可能
T 型アダプタ（シリコーンプラグ含む）	洗浄可	可能	可能
コントロールモジュール	清拭のみ	不可	不可
コントロールモジュール用ケーブル	清拭のみ	不可	不可
AC/DC アダプタ	清拭のみ	不可	不可
ユニバーサル式取り付けブラケット	清拭のみ	不可	不可

8-1. マニュアル洗浄（洗浄可の構成品のみ）
(1) フィラーキャップ付きネブライザユニットの中に、薬液が残っていないことを確認する。
(2) フィラーキャップ付きネブライザユニットを T 型アダプタから取り外す。フィラーキャップをフィラーキャップ付きネブライザユニットから取り外す。
(3) 温水と液体の中性洗剤で洗浄する。
(4) 滅菌水ですすぐ。
(5) 余分な水を取り、空気で完全に乾燥させる。

8-2. 消毒（消毒可能な構成品のみ）
(1) 上記「マニュアル洗浄」の手順(1)～(3)に従う。
(2) 医療機関の消毒手順、消毒剤の使用方法に従い、適切な消毒剤を用いて、構成品を浸漬する。

注記：本品の材質に対応可能な消毒剤として次のものを承認している。微生物学的な効果については、各消毒剤の製造販売元に確認すること。これらの消毒剤の活性化、安全な使用および廃棄については、製品の説明書を参照すること。
- イソプロパノール (70%)
- CIDEX®
- NU-CIDEX®
- CIDEX® OPA
- Hexanios G+R

8-3. 自動洗浄・除染装置の使用（洗浄可、消毒可能な構成品のみ）
8-3-1. 自動工程 1
洗剤：液体アルカリ洗剤（製造業者の説明書に従い希釈したもの）
水質：水道水
(1) 自動洗浄・除染装置に構成品を入れる。
(2) すすぎを 3 分間行う。
(3) 液体アルカリ洗剤を用いて、55℃で 10 分間洗浄する。
(4) すすぎを 1 分間行う。
(5) 熱水消毒工程を使用し、93℃で 10 分間すすぐ。

8-3-2. 自動工程 2
洗剤：使用しない。
水質：水道水
(1) 自動洗浄・除染装置に構成品を入れる。
(2) 洗浄を、91℃、10 分間行う。
(3) 40 秒間排水する。
(4) すすぎを 90℃、1 分間行う。
(5) 40 秒間排水する。
(6) すすぎを 90℃、1 分間行う。
(7) 40 秒間排水する。
(8) 乾燥を 90℃、15 分間行う。

8-4. 滅菌（滅菌可能な構成品のみ）
8-4-1. 準備
(1) フィラーキャップ付きネブライザユニットをコントロールモジュールから外し、フィラーキャップ付きネブライザユニットと T 型アダプタを人工呼吸器の回路、マスクまたはマウスピースから取り外す。
(2) フィラーキャップ付きネブライザユニットと T 型アダプタを個々の構成部品に分解する。
(3) フィラーキャップをフィラーキャップ付きネブライザユニットから取り外す。
(4) 医療機関が定めた手順に従い、各構成品、構成部品を温水と液体中性洗剤で洗浄する。十分にすすいだ後、空気乾燥させる。
(5) ひび割れや損傷がないかを確認し、欠陥が見つかった場合は、交換する。
(6) 構成品、構成部品を、適切な滅菌包装に入れる。

8-4-2. 滅菌
(1) 高圧蒸気滅菌は次の 3 つの方法で行うことができる：
a) 134℃以上で 3.5 分間、減圧サイクルを用いた高圧蒸気滅菌処理（乾燥サイクル含む）。
b) 121℃以上で 20 分間、減圧サイクルを用いた高圧蒸気滅菌処理（乾燥サイクル含む）。
c) 134℃以上で 20 分間、減圧サイクルを用いた高圧蒸気滅菌処理（乾燥サイクル含む）。
注記：上記 c)の高圧蒸気滅菌処理では、フィラーキャップ付きネブライザユニットの一部が変色することがあるが、フィラーキャップ付きネブライザユニット性能に影響はない。
(2) 過酸化水素ガスプラズマ滅菌の場合は、STERRAD®100S を用いて、ロングサイクルで滅菌する。
(3) 次回の使用の前に確認すべき事項：
a) ひび割れや損傷がないかを確認し、欠陥が見つかった場合は交換すること。
b) 機能試験を実施すること。

8-5. 清拭（洗浄方法が清拭のみの構成品のみ）
(1) アルコール系の消毒布または第四級アンモニウム化合物系の消毒布を使用して清拭する。
注記：配線の露出、コネクタの損傷またはその他の欠陥がないかを点検し、異常が見られた場合は交換すること。
注記：コントロールモジュールに損傷がないか目視で点検し、損傷が見つかった場合は交換すること。
(2) ユニバーサル式取り付けブラケットの清拭
水で湿らせた布と液体中性洗剤を使用して清拭する。研磨剤や鋭利な道具は使用しないこと。

***【使用上の注意】**
＜重要な基本的注意＞
・携帯および移動無線周波数（「RF」）通信装置は、本品の誤作動を引き起こす可能性がある。
・取扱説明書に記載されている電磁両立性に関する情報に従い、使用すること。
・コントロールモジュールには、ニッケル水素（NiMH）充電式バッテリが使用されている。耐用年数が過ぎたら地方自治体の規制に従って廃棄すること。
・内部バッテリが満充電となるには、最短で 4 時間を要する。
・本品を指定の環境条件の範囲外の場所で使用したり保管したり

しないこと。
・コントロールモジュール又はAC/DC アダプタを液体につけたりオートクレーブ滅菌したりしないこと。
・コントロールモジュールに液体を直接噴霧しないこと。
・患者回路でクリップが利用できる場合は、ケーブルをクリップの目に通して配線すること。クリップが利用できない場合は、ケーブルすべてが安全に配線されていることを確認すること。
・ユニバーサル式取り付けブラケットを過剰に締め付けないこと。
・マウスピースの使用の際は、マウスピースのバルブを覆わないこと。
・ネブライザユニットは、洗浄の前にコントロールモジュールから外すこと。
・高圧蒸気滅菌の前に、構成品を外すこと。
・使用前に、必ず指定の手順に従って滅菌を行うこと。
・メッシュ部品に過度の圧力をかけないこと。
・メッシュ部品を押し出さないこと。
・針付きのシリンジを使用して薬液を追加しないこと。
・研磨剤や鋭利な道具を使用して洗浄しないこと。
・ネブライザユニットが患者回路に接続されている間は、常に垂直方向(フィラーキャップが一番上にくる状態) を維持すること。
・人工呼吸器の回路に設置する前に必ずネブライザユニットを目視で点検し、分泌物がメッシュ部品を閉塞させていないことを確認すること。
・患者回路からネブライザユニットを取り外す際は、回路内圧を維持するために、T 型アダプタにシリコーンプラグを取り付けること。
・ネブライザユニットの最大容量は 10 mL である。ネブライザユニットの最大注入ラインを超えて薬液を注入しないこと。
・ネブライザの使用中は、正常に作動していることを観察すること。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 使用期間:
詳細は取扱説明書の『製品寿命』を参照すること。

2. 保管条件:
・温度:-20-60℃
・気圧:450-1100 hPa
・湿度:15-95%RH

【保守・点検に係る事項】

コントロールモジュールを長期間使用しない場合は、3 ヶ月毎に再充電することを推奨する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者	:	マイクレン・ヘルスケア株式会社
住所	:	東京都新宿区払方町 19 番地 1
電話番号	:	03-3513-6641
外国特例認証取得者・製造業者	:	Aerogen Limited (エアロジェンリミテッド) アイルランド