

*2021 年 4 月作成(第2版)
2021 年 3 月作成(第1版)

製造販売認証番号:303AGBZI00002000

機械器具(6) 呼吸補助器
管理医療機器 単回使用呼吸回路用コネクタ 34838012
(超音波ネブライザ 12719000)

販売名 Aerogen Solo ネブライザシステム

再使用禁止 (ネブライザユニット、T 型コネクタ(成人用)、シリコンプラグ)

【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。

＜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。
- ・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＞

- ・再使用禁止 (ネブライザユニット、T 型コネクタ(成人用)、シリコンプラグ)
- ・ネブライザを洗浄しないこと[変形、破損のおそれがある]。
- ・オートクレーブ滅菌をしないこと[変形、破損のおそれがある]。
- ・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。
- ・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(チロキサポール等)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]。
- ・使用上の注意、相互作用欄に掲げた以外の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及び USB コントローラを置かないこと。
- ・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、超音波ネブライザ及びエアロゾル化した薬剤又は水を呼吸回路に導くための T 型コネクタ、及び超音波ネブライザを動作させる制御装置からなる。
ネブライザユニット、T 型コネクタ(成人用)、シリコンプラグは単独患者使用であり、その他は再使用可能である。

2. 構成

#	構成品名
(1)	ネブライザユニット
(2)	T 型コネクタ(成人用)
(3)	シリコンプラグ
(4)	コントロールモジュール
(5)	コントロールモジュール用ケーブル
(6)	AC/DC アダプタ
(7)	USB コントローラ
(8)	USB コントローラ用 AC/DC アダプタ
(9)	機器取り付けアダプタ
(10)	ユニバーサル式取り付けブラケット
(11)	クリップ

3. 電氣的定格

(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 内部バッテリー使用時:4.8 V
公称容量	450 mA
最大連続放電電流	300 mA
充電時間	急速充電 132 分 (初回充電時 14 時間)

(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	0.205～0.110 A

(3) USB コントローラ

交流・直流の別	直流
定格電圧	5 V
電源入力	100 mA

(4) USB コントローラ用 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	5 VDC 1300 mA
周波数	50Hz/60Hz
電源入力	0.16～0.08 Arms

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

(2) USB コントローラ

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	IP22
作動(運転)モードによる分類	連続作動(運転)機器

取扱説明書を必ず参照すること

5. 動作原理

超音波ネブライザ: 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又は水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 ULTRA システム
認証番号	303AGBZI00003000
構成品名	・ <u>ネブライザユニット</u> ・ <u>コントロールモジュール</u> ・ <u>コントロールモジュール用ケーブル</u> ・ <u>AC/DC アダプタ</u> ・ <u>ユニバーサル式取り付けブラケット</u> ・ <u>USB コントローラ</u> ・ <u>USB コントローラ用 AC/DC アダプタ</u> ・ <u>成人用クリップ</u> ・ <u>小児用クリップ</u> ・ <u>機器取り付けアダプタ</u>

販売名	Aerogen Pro システム
認証番号	303AGBZI00001000
構成品名	・ <u>AC/DC アダプタ</u> ・ <u>ユニバーサル式取り付けブラケット</u> ・ <u>機器取り付けアダプタ</u> ・ <u>コントロールモジュール用ケーブル</u>

【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水又は医薬品を供給する超音波ネブライザ、及び呼吸回路に超音波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) ネブライザユニットに、1～6 mL の生理食塩液を注入する。
- (3) コントロールモジュールと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) オン/オフ&コントロールボタンを押して、緑色の 30 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ネブライザユニットから外す。故障表示灯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ネブライザユニットに再接続する。
- (6) 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、バッテリー状態表示灯が消灯することを確認する。
- (7) コントロールモジュールの電源を切る。AC/DC アダプタをコントロールモジュールに再接続する。オン/オフ&コントロールボタンを 3 秒以上押し続ける。連続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。
- (8) コントロールモジュールの電源を切り、30 分モード表示灯及び連続モード表示灯が消灯することを確認する。
- (9) ネブライザユニットに残った生理食塩水を廃棄する。

1-2. USB コントローラの併用

- (1) 各構成品に、ひび割れや損傷がないことを確認する。
- (2) ネブライザユニットに、1～6 mL の生理食塩液を注入する。
- (3) USB コントローラとネブライザユニットを接続する。USB コントローラと USB コントローラ用 AC/DC アダプタとを接続する。USB コントローラ用 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/オフボタンを押して 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。

(5) USB コントローラをネブライザユニットから外す。故障表示灯がアンバー色に点灯することを確認する。USB コントローラをネブライザユニットに再接続する。

(6) USB コントローラの電源を切る。電源オン/オフボタンを 3 秒以上押し続ける。6 時間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) USB コントローラをネブライザユニットから外す。故障表示灯がアンバー色に点灯することを確認する。USB コントローラをネブライザユニットに再接続する。

(8) USB コントローラの電源を切り、30 分モード表示灯及び 6 時間モード表示灯が消灯することを確認する。

(9) ネブライザユニットに残った生理食塩水を廃棄する。

2. 内部バッテリーの充電(コントロールモジュール)

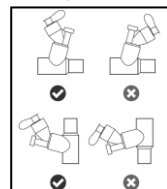
(1) AC/DC アダプタをコントロールモジュールに接続する。

(2) AC/DC アダプタを商用電源コンセントに接続する。バッテリー状態表示灯は、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) ネブライザユニットを T 型コネク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)。



(2) ネブライザユニットが接続した T 型コネクタを吸気側呼吸回路に接続する。

(3) コントロールモジュールと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。

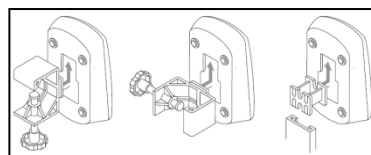
(4) AC/DC アダプタをコントロールモジュールに接続する。

(5) AC/DC アダプタを商用電源コンセントに接続する。

(6) コントロールモジュールは、携帯使用の際に、内部バッテリーで作動する。内部バッテリーでの作動は、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ー作動に切り替わる。

(7) 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。

(8) 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。



3-2. USB コントローラの併用

(1) ネブライザユニットを T 型コネクタのネブライザポートへ、確実に差込む。

(2) USB コントローラをネブライザユニットに接続する。

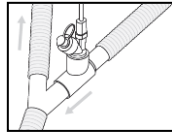
(3) 下記「4. T 型コネクタと呼吸回路との接続」の手順に従い、呼吸回路に接続する。

(4) USB コントローラを USB ポートへ接続する。USB ポートは、USB コントローラ用 AC/DC アダプタに接続する。

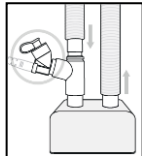
取扱説明書を必ず参照すること

4. T 型コネクタと呼吸回路との接続

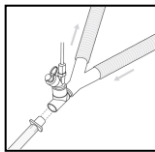
(1) 22 mm 径の成人用呼吸回路に対しては、T 型コネクタ(成人用)を、呼吸回路 Y 型コネクタ手前の吸気ホース側に接続する(左下図)。



(2) ネブライザユニットは、加湿器の吸気側に接続することができる(下図)。



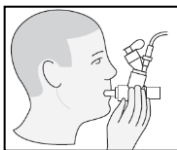
(3) ネブライザユニットは、Y 型コネクタと気管内チューブの間に接続して使用することができる(下図)。



(4) 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。

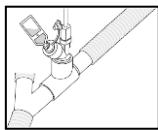
5. マウスピースの併用

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 型コネクタ(成人用)に接続して使用することができる。ネブライザユニットを T 型コネクタ(成人用)に接続し、続いて、T 型コネクタ(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) ネブライザユニットのフィルターキャップを外す。
(2) 薬液アンブル又は薬液を吸引したシリンジから薬液を注入する(下図)。最大注入量は 6 mL である。薬剤は、吸入中に追加することができる。



(3) フィルターキャップを閉じる。

(4) オン/オフ&コントロールボタンを押す。30 分モード又は連続モード動作モードを選択すると、各モードの表示灯が緑色に点灯し、吸入サイクルを開始する。

(5) 正常に作動することを確認する。

(6) 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 分モード又は連続モード表示灯が消灯し、エアロゾルの発生が停止する。

本品のネブライザ及び構成部品は、電子部品が組み込まれており、使用においては、次の制限がある。

- 間欠使用(30 分モード): 28 日(使用頻度を 4 回/日)
- 連続使用(連続モード): 7 日

7. 使用後

(1) 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 分モード又は連続モード表示灯が消灯し、エアロゾルの発生が停止する。

(2) ネブライザユニット、T 型コネクタ(成人用)及びシリコーンプラ

グは単一患者用であるので、使用後は廃棄する。

(3) その他の構成部品は、それぞれの取扱説明書の指示にしたがってクリーニングして次の使用に備える。

【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。
- ・ネブライザの薬液の容量は、最大 6 mL である。
- ・コントロールモジュールには、ニッケル水素(NiMH)充電式バッテリーが使用されている。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。
- ・連続モードにおける薬液投与量は、1 時間当たり最大 12 mL である。
- ・内部バッテリーが満充電となるには、最短で 4 時間を要する。
- ・本品を直射日光の当たる場所、極端な高温または低温の場所、ほこり、または湿気の多い場所に保管しないこと。
- ・コントロールモジュール、USB コントローラ又は 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。
- ・連続モードを使用できるのは商用電源動作中だけである。
- ・コントロールモジュール及び USB コントローラに液体を直接噴霧しないこと。
- ・ケーブル類は絡まらないように配置すること。
- ・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。
- ・吸入操作を正しく行うために、ネブライザは常に立てた状態で保持すること。
- ・ネブライザ中央に位置するドーム状振動エレメントに過大圧をかけてはならない。
- ・メッシュ部品を押し出さないこと。
- ・薬液補充の際、針付きのシリンジを使用しないこと。
- ・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ンプラグを取り付けること。
- ・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。

＜相互作用＞

(1) 併用注意

・以下の表に掲げる揮発性麻酔薬について、表中の条件における併用が可能であることを確認した。

一般名	最大濃度	最大吸入時間
イソフルラン	3.5%	12 時間
セボフルラン	8%	12 時間
デスフルラン	10%	12 時間

【保管方法及び有効期間等】

コントロールモジュール、USB コントローラ、AC/DC アダプタ、USB コントローラ用 AC/DC アダプタ

1. 有効期間:

2 年間 (使用頻度を 4 回/日、使用率を 50%として 1460 回)

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。

取扱説明書を必ず参照すること

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売者 : 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