

機械器具(6) 呼吸補助器
管理医療機器 酸素投与キット 12855000
(超音波ネブライザ 12719000)

販売名 Aerogen Solo ULTRA システム

再使用禁止 (ネブライザユニット、エアロジェンウルトラ、オキシジェンチューブ)

【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。
<エアロジェンウルトラ>
・酸素投与を行う際は、酸素供給ポート及びオキシジェンチューブが閉塞していないことを確認すること。
・洗浄後やレインアウト除去後、エアロジェンウルトラ本体底部の吸気弁やマウスピース内部の呼気弁が外れていないことを目視で確認すること。
・マウスピース又はネブライザマスクを必ず使用すること。
・マウスピース排気ポートに、呼気フィルタ(22mm(M))を接続する際は、マウスピースの呼気弁を塞がないこと。

【禁忌・禁止】
<使用方法>
・再使用禁止 (ネブライザユニット、エアロジェンウルトラ、オキシジェンチューブ)
・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]。
・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]。
・使用中、エアロジェンウルトラ本体底部の吸気弁やマウスピース内部の呼気弁を覆わないこと[吸気/呼気が妨げられるおそれがある]。
<併用禁忌>
・閉鎖式のマスクを併用しないこと。
・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。

**【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、マウスピースを介して、酸素ガスと、エアロゾル化した薬剤等を患者へ投与するネブライザ及び制御装置、及び、オキシジェンチューブからなる。

本品は、ネブライザユニット、エアロジェンウルトラ及びオキシジェンチューブ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

#	構成部品名
(1)	ネブライザユニット
(2)	コントロールモジュール
(3)	コントロールモジュール用ケーブル
(4)	AC/DC アダプタ
(5)	USB コントローラ
(6)	USB コントローラ用 AC/DC アダプタ
(7)	機器取り付けアダプタ
(8)	ユニバーサル式取り付けブラケット
(9)	エアロジェンウルトラ
(10)	オキシジェンチューブ
(11)	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 内部バッテリー使用時: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

(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 1400 mA
周波数	50Hz/60Hz
電源入力	0.16~0.08 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

(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

5. 動作原理

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部品は、本品の構成部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
構成部品名	<ul style="list-style-type: none">・ ネブライザユニット・ コントロールモジュール・ コントロールモジュール用ケーブル・ AC/DC アダプタ・ ユニバーサル式取り付けブラケット・ USB コントローラ・ USB コントローラ用 AC/DC アダプタ・ 成人用クリップ・ 小児用クリップ・ 機器取り付けアダプタ

販売名	Aerogen Pro システム
認証番号	303AGBZI00001000
構成部品名	<ul style="list-style-type: none">・ 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

**【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、ネブライザと接続して酸素ガスの投与を行う器具の組合せである。

**【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) 各構成部品に、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) 電源オン/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、故障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。電源オン/オフボタンを 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液体を廃棄する。

1-2. USB コントローラの併用

- (1) 各構成部品に、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液体を廃棄する。

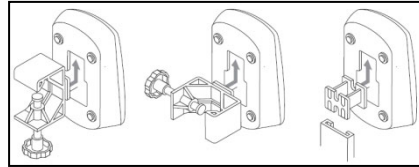
2. 内部バッテリーの充電(コントロールモジュール)

- (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。故障表示灯は、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) 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。
- (2) AC/DC アダプタをコントロールモジュールに接続する。
- (3) AC/DC アダプタを商用電源コンセントに接続する。
- (4) 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、満充電の状態では最大 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。
- (5) 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。
- (6) 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) 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. エアロジェンウルトラの併用」の手順に従い、組み立てる。
- (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。

4. エアロジェンウルトラの併用

オキシジェンチューブは EN 13544-2:2002+A1:2009、図 1 に適合するニップルと接続する。

エアロジェンウルトラと接続するネブライザマスクは、先端接続内径 18.03 (最小 17.78、最大 18.28) mm、テーパ角 4° (最小 3.50°、最大 4.50°) のメスコネクタを有するものを使用する。

呼吸フィルタを使用する際は、事前にフィルタの勘合部が適合するかを確認すること。本品マウスピースの一部(新型のみ)は、排気ポート内径が ISO5356-1 規定の 22mm(F) に準拠している。

- (1) ネブライザユニットをエアロジェンウルトラへ確実に接続する。
- (2) 必要に応じて、オキシジェンチューブをエアロジェンウルトラへ接続する。
(注意:酸素ガス投与量は 1~6 L/分の範囲に設定すること)
- (3) 下記、「5. 使用方法」の手順に従い、マウスピースを使用して薬液及び酸素の投与を行う。
- (4) ネブライザマスク(本申請外)を使用する場合は、マウスピースを取り外し、ネブライザマスクをエアロジェンウルトラへ装着する。
- (5) 使用中は、1 時間に 1 回、レインアウトを除去する。

(6) 残留物があるときは、滅菌水ですすぎ、水滴を振り落とし、空気乾燥させる。

(7) エアロジェンウルトラは単独の患者に対して使用し、使用時間には次の制限がある。これを超えた使用に関する評価データはない。

- 間欠使用:20回 (3 mL の投与を1日4回で5日間)
- 連続使用:3時間

5. 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) 薬液アンプル又は薬液を吸引したシリンジから処方された薬液を注入する。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) 電源オン/オフボタンを押す。30分モード又は連続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) エアロジェンウルトラを観察してエアロゾルが見えることを確認するなど、本品が正常に作動することを確認する。
- (6) 電源オン/オフ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

6. 使用後

- (1) 電源オン/オフ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、エアロジェンウルトラ及びオキシジェンチューブ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。
- ・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。
- ・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。
- ・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、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。
- ・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を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。
- ・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。
- ・オキシジェンチューブは、絡まらないように配置すること。
- ・エアロジェンウルトラを使用の際は、規定した酸素投与量を超えて投与しないこと。
- ・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。
- ・呼吸フィルタ(他社製品)を使用する際は、その取扱説明書に従って交換、若しくは目詰まりしたときには交換すること。
- ・呼吸フィルタを使用するか否かは、医師責任下で決めること。使用の際には、細菌捕集効率 99.9%以上、又はウイルス捕集効率 99.8%以上の呼吸フィルタを使用すること。
- ・呼吸フィルタを使用することにより医療従事者等の感染リスクを軽減できるが、排除できるわけではない。
- ・エアロジェンウルトラ(マウスピース含む)、ネブライザユニット、及びオキシジェンチューブの廃棄方法は、各使用施設の規定に基づくこと。尚、ネブライザマスクについては当該マスクの取扱説明書に従うこと。
- ・呼吸フィルタの廃棄方法は、当該フィルタの取扱説明書に従うこと。
- ・本品は、意識があり自発呼吸のある患者にのみ使用すること。
- ・エアロジェンウルトラ(マウスピース含む)、ネブライザユニット、及びオキシジェンチューブは、いずれも滅菌されていない。
- ・本品使用のトレーニングを受けた医療従事者のみ使用すること。
- ・本品構成部品以外の構成で使用しないこと。本品の構成部品を本品以外に使用しないこと。

<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】

1. 有効期間:

- ・コントロールモジュール、AC/DCアダプタ:2年間
- ・USBコントローラ、USBコントローラ用AC/DCアダプタ:1年間

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

取扱説明書を必ず参照すること