

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、TurboMist 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】

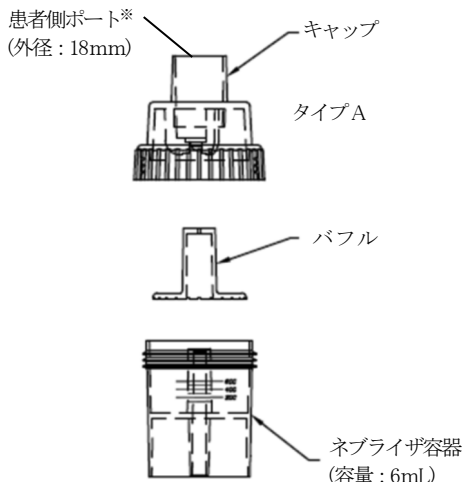
<形状、構造等>

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>

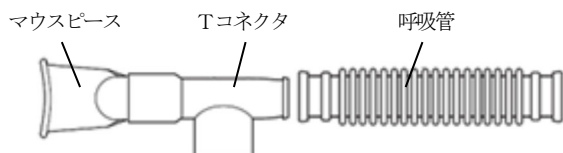
1. MICRO MIST ネブライザセット

(1) MICRO MIST ネブライザ

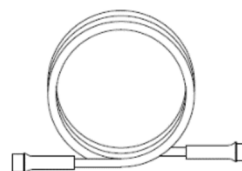


※患者側ポートの違いによりタイプ A(外径: 18mm)とタイプ B(内径: 22mm)がある。タイプ B 単品の形状は別売品(併用医療機器)の添付文書を参照すること。

(2) T コネクタ、マウスピース、呼吸管

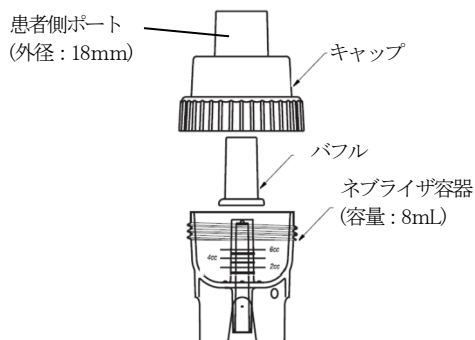


(3) サプライチューブ(全長 2.1m)

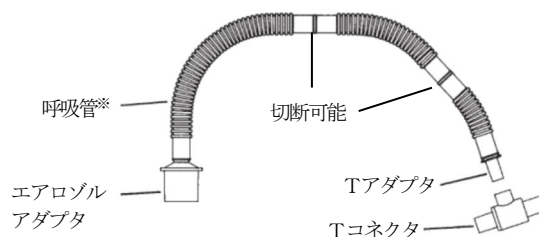


2. 新生児用ネブライザセット

(1) 新生児用ネブライザ

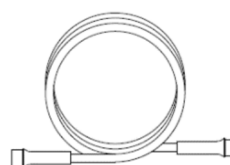


(2) T コネクタ、T アダプタ、呼吸管、エアロゾルアダプタ



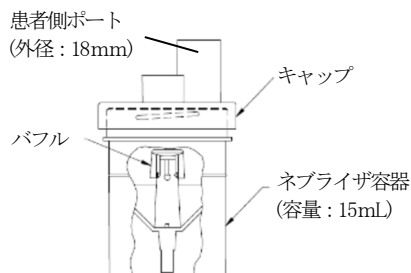
※呼吸管は、医療従事者が適切な長さにカットすることができる。

(3) サプライチューブ(全長 2.1m)

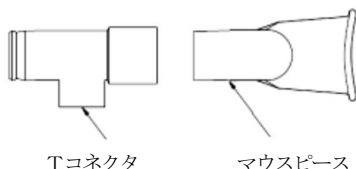


3. UP DRAFT ネブライザセット

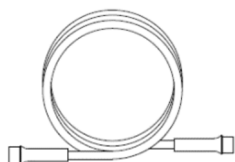
(1) UP DRAFT ネブライザ



Tコネクタ、マウスピース

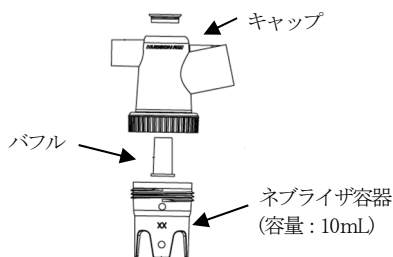


(2) サブライチューブ(全長 2.1m)

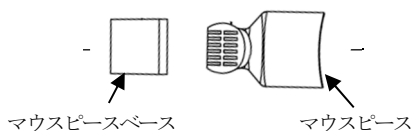


4. TurboMist ネブライザセット

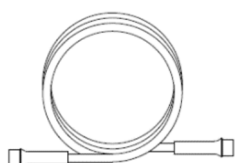
(1) TurboMist ネブライザ



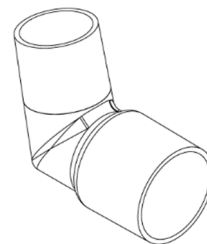
マウスピースベース、マウスピース



(2) サブライチューブ(全長 2.1m)



5. エルボアダプタ



<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。
エルボアダプタはネブライザと空気・酸素マスクを接続する。

<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
サブライチューブ：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。
エルボアダプタ：ポリプロピレン

【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マウスピースベースもしくは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. サブライチューブ及びサブ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。

エルボアダプタを使用する場合

1. 薬液を容器に入れる。
2. ネブライザ容器にキャップを装着する。
3. ガス供給源とネブライザの間にサブライチューブを取り付ける。
4. エルボアダプタをネブライザに接続し、次にマスクインレットに接続する。すべての接続が確実であることを確認する。
5. ガス流量を調節する。エアロゾルミストがないか確認する。必要に応じて、ネブライザが噴霧し始めるまで装置を軽く叩く。
6. マスクを患者の顔に装着する。マスクが固定されるまで伸縮性のあるストラップの端をゆっくり引っ張る。マスクの金属製ストラップを顔に合わせて形を整える。
7. 治療中、定期的にネブライザを軽く叩き、残量を最小限にする。

<組合せ医療機器>

本品は、以下の医療機器と組合せて使用する。

一般的名称	販売名	届出番号	製造販売業者
非加熱式 ネブライザ	HUDSON ネ ブライザ	13B1X00062RSP002	自社

<併用医療機器>

本品のエルボアダプタは、以下の医療機器と併用して使用する。

一般的名称	販売名	届出番号	製造販売業者
空気・酸素 マスク	HUDSON RCI エアロゾルマ スク	226AFBZX00134000	自社

＜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
 - (4) TurboMist ネブライザの場合：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。
6. TurboMist ネブライザの対象患者：自発呼吸のある成人及び小児（体重 10kg 以上）
7. TurboMist ネブライザは 45 度以上傾けて使用しないこと。[霧化能力の低下や液漏れのおそれがある。]
8. TurboMist ネブライザは人工呼吸回路と接続することはできない。

【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