

管理医療機器	機械器具6 呼吸補助器	
(一般医療機器	単回使用呼吸回路用コネクタ	コード：34838012
(一般医療機器	超音波ネブライザ	コード：12719000)
(一般医療機器	呼吸センサ	コード：70072000)
(一般医療機器	人工呼吸器用マスク	コード：70564000)
(一般医療機器	汎用注射筒	コード：13929001)
(一般医療機器	輸液用連結管	コード：70399000)
管理医療機器	AirICUプラス	

再使用禁止（薬液カップ付きネブライザユニット、Tピースコネクタ、小児用アダプタ、エアフローセンサ、センサーアダプタ、エルボーコネクタ、マスク、シリンジ、薬液チューブ）

FLF0011

【警告】

- 汎用ネブライザでの使用が承認され、医師から処方された薬剤を使用すること。ただし、互換性が確認されている薬剤に限る。

【禁忌・禁止】

使用方法

- 再使用禁止
- 揮発性麻酔薬の投与に本品を使用しないこと[本品の構成材に影響を与えるおそれがある]。
- 呼吸回路と併用する場合、Y型コネクタと新生児患者の間に本品を接続しないこと [死腔量が増加し、換気パラメータに影響を及ぼすおそれがある]。

併用医療機器

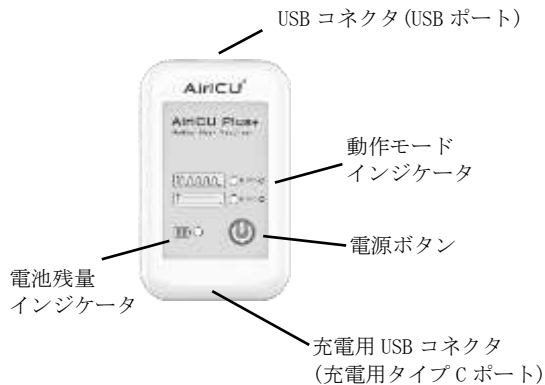
- 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。[相互作用の項参照]（コントロールユニット、薬液カップ付きネブライザユニット、エアフローセンサ、マスク、ACアダプタ、USBケーブル、ブラケット）
- 人工鼻、人工鼻用フィルタとの併用は禁忌とする。[相互作用の項参照]
- クロキサポール、呼吸回路呼吸側フィルタとの組み合わせでの併用は禁忌とする。[相互作用の項参照]

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

<各部名称（代表例）>

[コントロールユニット（標準型）]



[薬液カップ付きネブライザユニット]



[Tピースコネクタ]



[エアフローセンサ]

制御用ケーブル接続コネクタ



構成（代表例）

A	コントロールユニット
B	薬液カップ付きネブライザユニット
C	Tピースコネクタ
D	小児用アダプタ
E	エアフローセンサ
F	センサーアダプタ
G	エルボーコネクタ
H	マスク
I	シリンジ
J	薬液チューブ
K	USBケーブル
L	ACアダプタ
M	ACアダプタ用USBケーブル
N	ブラケット

<仕様>

		液晶型	標準型
動作モード	定常噴霧モード	15分 30分 連続	30分 連続
	呼吸同期噴霧モード	15分 30分 連続	30分 連続
本体サイズ		86×54×18mm	
重量		71g	68.5g
稼働時間		約5時間	

2. 原理

微細孔を持つメッシュを高速振動させて薬液を霧状の微粒子にエアゾル化し、呼吸回路を通じて患者の呼吸器系へ送り込む。

【使用目的又は効果】

超音波ネブライザを制御するコントロールユニット、薬液をエアゾル化するネブライザユニット、呼吸回路等と接続するコネクタ類等で構成される機器である。

【使用方法等】

使用手順(代表例)

- コントロールユニット、薬液カップ付きネブライザユニット、Tピースコネクタ等を組み立て、患者の呼吸回路に接続する。
- 薬液カップに薬液を注入する（最大10mL）。
- コントロールユニットの電源ボタンを2秒以上長押しして起動する。
- コントロールユニットの電源ボタンを押して動作モードを選択する。
- 霧状の薬液が噴霧され、呼吸回路を通じて患者へ向かうことを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください

6. 所定の薬液量の噴霧が完了したら、コントロールユニットの電源ボタンを2秒以上押して電源を切る。

接続方法の詳細は取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・初回使用時、少なくとも30分間充電すること。
- ・振動メッシュの電気接点部や中央部に触れないこと〔部品が破損し機能を発揮できないおそれがある〕
- ・薬液を薬液カップに注入する際、針の無い注射器を使用すること〔振動メッシュが破損するおそれがある〕
- ・バクテリアフィルターを接続する場合は人工呼吸器の呼気側入口に接続すること〔呼気回路の機能が低下するおそれがある〕。
- ・メッシュが薬液に十分浸るように、常に薬液カップを立てた状態で使用すること。
- ・結露水が溜まり換気回路が閉塞するおそれがあるため、結露水が確実に排出されるよう換気回路を配置すること。
- ・結露による振動メッシュの閉塞を防ぐため、本品を使用中は、可能な限り本品の方向を垂直に保つこと。
- ・本品を呼吸回路に接続または取り外した際は、必ず呼吸回路のリークテストを実施すること。リークテストの実施方法は人工呼吸器の取扱説明書に従うこと。
- ・揮発性油は使用しないこと。振動メッシュが損傷するおそれがある。
- ・エステル、油、懸濁粒子を含む薬剤（ハーブエキスを含む）は使用しないこと。
- ・コントロールユニットの防水等級はIP22であるが、水や液体に浸漬したり流水で洗浄しないこと。
- ・酸素濃度が高く高圧空気中で発火する可能性があるアルコール系薬剤のエアロゾル化に使用しないこと〔火災が発生するおそれがある〕。
- ・医師の処方に基き、汎用ネブライザでの使用が承認されている薬剤のみを使用すること。
- ・可燃性物質、または空気、酸素、亜酸化窒素が混合された可燃性麻醉薬の存在下で本品を使用しないこと。

〔相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〕
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	同時に使用しないこと	高周波による相互干渉による誤作動のおそれがある。
人工鼻、単回使用人工鼻用フィルタ	同時に使用しないこと	人工鼻のメディアが閉塞し、呼吸できなくなる危険性がある。
チロキサボール、呼吸回路呼気側フィルタ	同時に使用しないこと	薬剤によりフィルタが閉塞し、呼吸できなくなる危険性がある。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管の条件〕

- ・清潔で乾燥した暗所に保管すること。
温度：-20～55℃
湿度：10～93%RH（結露なきこと）
気圧：70～106kPa

〔耐用期間〕

- ・コントロールユニット：5年〔自己認証による。〕

*〔有効期間〕

- ・付属品の保存可能期限：2年〔自己認証による。〕

〔使用期間〕

- ・付属品の使用期間〔自己認証による。〕
28日間（断続使用、1日4回）
7日間（連続使用）

【保守・点検に係る事項】

- ・臭化ベンザルコニウム系の消毒液や家庭用漂白剤を使用しないこと。
- ・次亜塩素酸ナトリウム、次亜塩素酸、第四級アンモニウム化合物を消毒に使用しないこと。
- ・水溶性薬剤および生理食塩水希釈薬は使用可能だが、気管支痙攣を引き起こすおそれがあるため注意すること。

【主要文献及び文献請求先】

〔主要文献〕

- ・薬生機審発0801第1号/薬生安発0801第4号（令和元年8月1日）
「植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について」

〔文献請求先〕

- ・株式会社インターメドジャパン TEL:06-6222-1955

【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

株式会社インターメドジャパン
大阪市中央区道修町1-6-7 TEL:06-6222-1951

■外国製造業者

フィールライフ社
（FEELLIFE HEALTH INC.）
中国