

機械器具(06) 呼吸補助器
 管理医療機器 呼吸回路セット JMDNコード: 70566000

**エアロジェンプロ

*機械器具(76) *医療用吸入器
 *一般医療機器 *超音波ネブライザ *JMDNコード: 12719000

**エアロジェンプロ ネブライザユニット

*【警告】

- ネブライザユニットが患者回路に接続されている時は、ネブライザユニットを常時直立の向き(フィルターキャップが一番上になる状態)に維持すること〔凝固物による閉塞を防止し、適切なネブライザ機能を確認するため〕。本品を呼吸回路に配置する前に、ネブライザユニットを目視で点検し、分泌物による閉塞がないことを確認すること。

*【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- ネブライザと患者の気道との間にフィルタ又は人工鼻(HME)を使用しないこと〔人工鼻の流量抵抗増大又は閉塞により、換気が困難となるおそれがあるため〕(主要文献(1)参照)。
- 可燃性麻酔薬が、空気、酸素又は亜酸化窒素が混在する場所では本品を使用しないこと。
- 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可能性がある〕。
- 可燃性の物質が存在する場所では、本品を使用しないこと〔火災発生の危険がある〕。
- MRI(磁気共鳴画像機器)など、強い電磁界を生み出す装置がある場所では本品を使用しないこと〔本品の性能に悪影響が生じるおそれがあるため〕。

**【形状・構造及び原理等】

1. 概要

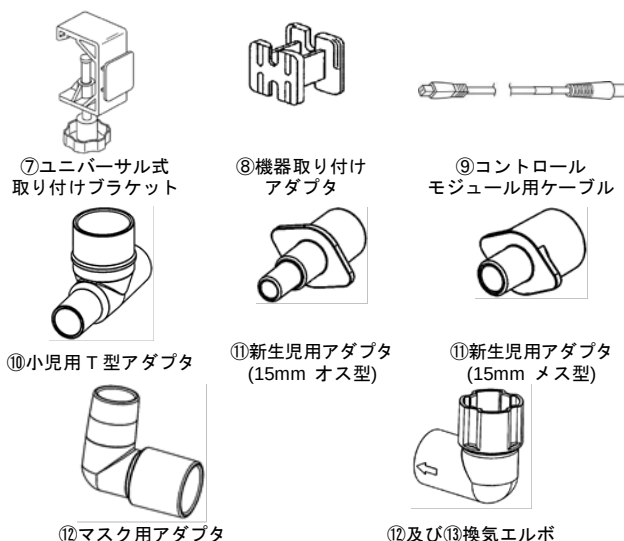
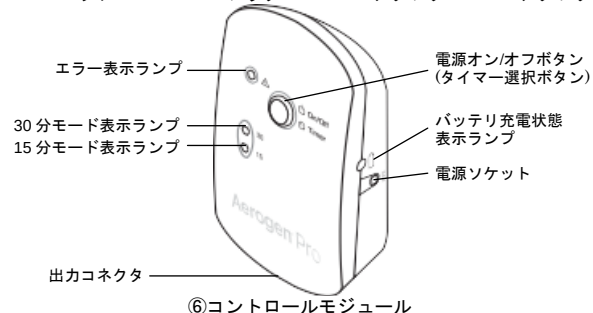
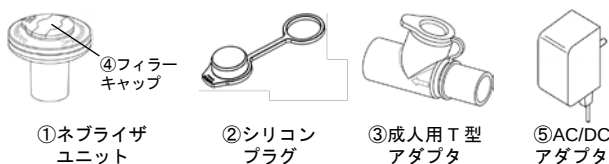
本品は、エアロゾル化した薬剤などを投与する超音波ネブライザとともに使用する器具を組合せた製品である。

<構成部品>

	名 称	承認/届出番号
①	ネブライザユニット	B
②	シリコンプラグ	A
③	T型アダプタ(成人用)	A
④	フィルターキャップ	B
⑤	AC/DC アダプタ	B
⑥	コントロールモジュール	B
⑦	ユニバーサル式取り付けブラケット	B
⑧	機器取り付けアダプタ	B
⑨	コントロールモジュール用ケーブル	B

以下は別売品

	製品番号	名 称	承認/届出番号
⑩	AG-AP1020	T型アダプタ(小児用)	A
⑪	AG-AP1025	新生児用アダプタキット	A
⑫	AG-AP1075	マスクキット (22mm メス型-22mm オス型 エルボ 22mm メス型-22mm メス型 換気エルボ)	A
⑬	AG-AP1055	換気エルボ	A



A	販売名: エアロジェンプロ 医療機器承認番号: 22100BZX00146000
B	販売名: エアロジェンプロ ネブライザユニット 医療機器届出番号: 13B1X00069AG004A

上記構成品の一部を組合せて製造販売することがある。

2. 電氣的定格

商用電源	電源電圧	: 100-240 VAC
	電源周波数	: 50-60 Hz
	電源入力	: 30mA
バッテリー	電池種類	: NiMH(ニッケル水素)電池
	電圧	: 4.8 VDC

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式	: クラスⅡ機器及び内部電源機器
電撃に対する保護の程度	: BF形装着部
外装による保護の程度	: IPX1

4. 形状・寸法等

(1) ネブライザユニット

- 寸法: 45mm(高)×50mm(幅)×50mm(奥行)
- 重量: 25g(ネブライザユニット及びフィルターキャップ)
- 容量: 最大 10mL

(2) コントロールモジュール

- 寸法: 33mm(高)×75mm(幅)×131mm(奥行)
- 重量: 230g(バッテリー及びケーブルを含む)

(3) コントロールモジュール用ケーブル

- 全長: 1.8m

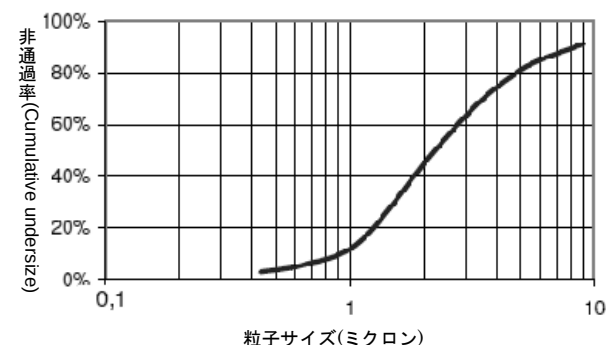
5. 性能

フローレート: >0.2mL/分(平均: ≒0.4mL/分)

粒子サイズ: 空気動力学の中央粒径(MMAD) 1~5µm

使用する薬剤の種類によって、性能は異なる可能性があるため、薬剤製造元に問い合わせること。

下記は、アルブテロール(サルブタモール)の典型的な粒子サイズ分布(Anderson Mk II カスケードインパクター測定)。



6. 使用推奨環境

- (1) 作動 : 回路圧力 90hPa、温度 5～45℃ まで性能維持
- (2) 大気圧 : 450～1100hPa
- (3) 湿度 : 相対湿度 15～95%
- (4) 騒音レベル : <35dB(0.3m)

7. 動作原理

本品はエアロゾル化した薬剤などを投与する超音波ネブライザである。

超音波振動により薬剤のエアロゾルを発生させるネブライザユニット、超音波を制御するコントロールモジュール及びそれらの付属品から構成される。内部電池を備えており、AC 電源遮断時でも一定時間動作を続行することが出来る。

**【使用目的又は効果】

1. エアロジェンブロー

本品は携帯用であり、人工呼吸器等に接続し、一般的なネブライザ用薬剤などを投与するために用いる。

2. エアロジェンブロー ネブライザユニット

患者に吸入させるため、エアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置をいう。電子発振器、超音波トランスデューサを内蔵する。発振器回路内の超音波トランスデューサに中・高周波電流を流し、電気信号を機械的振動に変換する。この機械的振動により、微粒子エアロゾルミストが分散する。

【使用方法等】

1. 組み立てと取り付け

- (1) ネブライザユニット及び T 型アダプタを洗浄し滅菌する。
- (2) 本品の機能試験を実施する(【保守・点検に係る事項】参照)。
- (3) フィラーキャップをネブライザユニット上の開口部に挿入する。
- (4) ネブライザユニットを T 型アダプタに確実に差し込み接続する。
- (5) コントロールモジュールのケーブルをネブライザユニットの側面に差し込む。
- (6) AC 電源で動作させるには(主作動モード)、AC/DC アダプタのコネクタをコントロールモジュールに挿入し、電源ケーブルを標準の AC コンセントに差し込む。

注意：本品の作動が中断されることがないようにするため、AC/DC アダプタケーブルとコントロールモジュールのケーブルの両方をしっかり固定すること。患者の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させること。利用できない場合は、ケーブル全体が安全に配線されていることを確認すること。

2. 人工呼吸器と併用する際の取り付け

- (1) 成人用呼吸回路では成人用 T 型アダプタを付けたネブライザユニットを、小児用呼吸回路では小児用 T 型アダプタを付けたネブライザユニットを、患者用 Y 字状回路の前にある呼吸回路の吸気側に接続する。
新生児呼吸回路では小児用 T 型アダプタと新生児アダプタをつけたネブライザユニットを、患者用 Y 字状回路の前から約 30cm 離れた呼吸回路の吸気側に接続する。

*注意：患者回路からネブライザユニットを取り外す際は、必ず回路の圧力を維持できるように T 型アダプタのプラグを交換すること。

- (2) ネブライザユニットの挿入、取り外しの後は、人工呼吸器製造元の取扱説明書に従い、呼吸回路のリークテストを実施する。
- (3) ユニバーサル式取り付けブラケットを使用し、コントロールモジュール輸液用ボール又はベッドレールに垂直又は水平方向に取り付ける。ノブは締め過ぎないこと。
標準取り付け台が利用できる場合は、機器取り付けアダプタを用意してコントロールモジュールを据え付ける。

3. マスク(別売)と併用する際の取り付け

- (1) 換気エルボ、フェイスマスクエルボ及びマスクをネブライザユニットへ接続する。
- (2) 換気エルボを回転させ患者の位置に合わせる。

4. マウスピースと併用する際の取り付け

ISO 規格に準拠した一般的な標準 22mm ネブライザマウスピースを、成人用 T 型アダプタに挿入して使用すること。

- (1) ネブライザユニットを T 型アダプタに接続し、それらをマウスピースへしっかり接続する。

5. 薬剤の追加

- (1) ネブライザユニットのフィラーキャップのタブを開く。
- (2) 事前に薬剤を充填したシリンジ又はアンプルを使用して薬剤をフィラーポートに追加する。
- (3) フィラーキャップのタブを閉じる。

注意：ニードル付のシリンジは使用しないこと [ネブライザユニット損傷の原因になる可能性がある]。

注意：ネブライザユニットの最大注入表示点を超えて薬剤を注入しないこと(ネブライザユニットの最大容量は 10mL)。最大注入表示ラインはフィラーキャップ底面。

6. ネブライザ機能

- (1) 投与量が 3mL 以下の場合、15 分ネブライザサイクルを開始するため、薬剤を追加し、青色の電源オン/オフボタンを一度押す。緑色の

- 15 分表示灯が点灯し、15 分間のネブライザサイクルが開始される。
- (2) 投与量が 3mL より多い場合、30 分ネブライザサイクルを開始するため、薬剤を追加し、青色の電源オン/オフボタンを 3 秒間押し続ける。緑色の 30 分表示灯が点灯し、30 分間のネブライザサイクルが開始される。
- (3) ネブライザサイクルを停止するには、電源オン/オフボタンを押し、表示灯が消えたことを確認する。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品に、薬剤の連続供給装置を取り付けないこと。この機器は、15 分又は 30 分のサイクルで作動。
- (2) 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。
- (3) 人工呼吸器に本品を併用する場合、吸入薬剤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可能性があるため、本品の使用に際し、人工呼吸器、呼気フィルタ及び使用薬剤の添付文書に記載の注意事項にしたがうこと。
- (4) 使用中はエアロゾルが見えること、表示灯が点滅していないことを定期的に確認し、ネブライザの正しい機能を維持すること。
- (5) 本品は、他の装置に隣接した状態、あるいは積み重ねた状態では使用しないこと。隣接した状態又は積み重ねた状態で使用することが避けられない場合には、本品がその構成で正常に作動するか検証すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 動作不良
 - 2) 噴霧不良
 - 3) 発火/発煙

3. その他の注意

- (1) ネブライザユニット又はコントロールモジュール本体の落下等による機械的又は電氣的損傷を避けること。
- (2) 本品は電磁両立性(EMC)に関する特別の注意事項がある。設置及び使用は取扱説明書に記載の EMC 情報に従って行うこと。
- (3) 携帯用及びモバイル型の無線周波(RF)通信装置によって医療用電子機器で支障が起きる可能性がある。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

ネブライザユニットは、1 年間にわたる 1 日 4 回の噴霧及び週 1 回の滅菌を標準的な使用形式の基本とした場合(稼動時間はこのうち 50%と想定)に、730 回の使用及び 26 回の高圧蒸気滅菌が確認されている。

*【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 機能試験

ある患者に使用した後、別の患者に使用する場合、洗浄・滅菌・組み立ての後、使用前に必ず機能試験を行なう必要がある。

- 1) 全部品を目視で点検し、損傷がないか確認する。
- 2) 1～5mL の滅菌蒸留水又は生理食塩水をネブライザユニットに注ぐ。
- 3) ネブライザユニットをコントロールモジュールに接続した後、AC/DC アダプタに接続し、AC 電源に差し込む。
- 4) オン/オフボタンを押して(15 分表示灯：一度押し離す。30 分表示灯：3 秒間押し続ける)、各表示灯が点灯し、エアロゾルが見えることを確認する。
- 5) AC/DC アダプタからコントロールモジュールの接続を切り、ネブライザ機能が続けていること、及びバッテリー充電状態表示灯が消えていることを確認する。
- 6) 電源を切り、15 分及び 30 分表示灯が消えたことを確認する。残りの液体をすべて廃棄する。

(2) 洗浄、消毒及び滅菌方法

本品を最初の患者に対して使用する前に、必ずコンポーネントの洗浄と滅菌を行う。

注意：洗浄、滅菌、消毒は、必ず医療機関の指針のプロトコルに準じて行うこと。

ネブライザへのダメージを避けるため、以下を遵守すること。

- 高圧蒸気滅菌する場合は、必ず本項に指定された手順及び温度に従って実施すること。
- ネブライザの中央にあるドーム形開口プレートに不当な圧力をかけないこと。
- エアロゾル発生器を押し出さないこと。
- 研磨剤や鋭利なツールを使用しないこと。

<ネブライザユニット(フィラーキャップを含む)、成人及び小児用 T 型アダプタ(シリコンプラグを含む)、新生児用アダプタ>

洗浄

- 1) 器具の中に薬剤が残っていないことを確認する。

- 2) 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ネブライザユニットから取り外す。
- 3) 全部品を、病院の規則に従って温水と液体中性洗剤で洗浄する。
- 4) 部品を滅菌水ですすぐ。
- 5) 部品をよく振って余分な水を取り、自然乾燥させて完全に乾かす。

消毒

- 1) 上記洗浄手順の 1)～3)を行う。
- 2) 病院の規則及び消毒剤メーカーのガイドラインに従い、適切な消毒剤に部品を完全に浸す。

滅菌

- 1) 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、ネブライザユニットとアダプタを人工呼吸器の回路、マスク又はマウスピースから取り外す。
- 2) ネブライザユニットとアダプタを個々のコンポーネントに分解する。
- 3) フィラーキャップをネブライザユニットから取り外す。
- 4) 全部品を、病院の規則に従って温水と液体中性洗剤で洗浄し、十分すすいだ後、自然乾燥させる。
- 5) ひび割れや破損を点検し、欠陥が見つかった場合は交換する。
- 6) 分解したコンポーネントを、適切な滅菌用パックに入れる。
注意：高圧蒸気滅菌を実施する前に部品を再組立しないこと。
- 7) 使用前に必ず以下の条件で滅菌すること。

滅菌方法	滅菌条件		滅菌可能回数
高圧蒸気滅菌	①	温度：134℃、時間：最低 3.5 分間	26 回
	②	温度：121℃、時間：最低 20 分間	
	③	温度：134℃、時間：最低 20 分間	
プラスマガス滅菌	ステラッド 100S (承認番号：21200BZY00167000) ロングサイクル		26 回

- 8) 次回の使用の前に、ひび割れや破損を点検し、欠陥が見つかった場合には交換するとともに、取扱説明書の記載に従って機能試験を実施する。

<取り付け用ブラケット>

- 1) 湿らせた布と中性洗剤を使用し拭く。研磨剤や鋭利な用具は使用しないこと。

<コントロールモジュール、AC/DC アダプタ>

- 1) 中性洗剤液で拭く。
- 2) ワイヤの露出、コネクタの損傷、その他の欠陥について点検し、いずれかが発見された場合は交換を行なう。
- 3) コントロールモジュールを目視点検し、何らかの破損が認められる場合には交換を行う。

注意：高圧蒸気滅菌はしないこと。

注意：本品は小形二次電池(密閉形ニッケル・カドミウム蓄電池、密閉形ニッケル・水素蓄電池、リチウム二次電池、小形シール鉛蓄電池)を使用しているため、指定再資源化製品に指定されている。したがって、バッテリーの定期的な交換を行う場合には、必ず最寄りの弊社営業所又は代理店に依頼すること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 薬食審査発第 0911004 号・薬食安発第 0911002 号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」(平成 20 年 9 月 11 日、厚生労働省)

2. **文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：

Aerogen Limited

(エアロジェン リミテッド)

アイルランド