

機械器具 6 呼吸補助器

高度管理医療機器 汎用人工呼吸器 70561000 (超音波ネブライザ 12719000)

「サーボベンチレータ 300 シリーズ」の付属品

ネブライザ

【警告】

- 呼吸回路に接続した場合、呼吸回路に閉塞またはリーク（漏れ）のないことを確認してください。
[接続が不完全な場合、換気障害等を引き起こす恐れがあるため。]
- 各患者に接続する前に、洗浄、滅菌処理および機能テストを実施してください。
[交差感染防止および適切作動を確認するため。]
- ネブライザの稼働中は患者から目を離さないでください。
[噴霧不良および分泌物による呼吸回路閉塞を監視するため。]
- 使用する薬剤とネブライザの適合性については、薬品製造メーカーの取扱説明書を参照してください。
[薬剤粒子径や噴霧効率に適合性があるため。]

使用方法

- ペイシェントユニットにバッファ水（滅菌水）を入れてください。
[バッファ水（滅菌水）がないと超音波発生素子のクリスタルが破損するため。]
- ネブライザが呼吸回路にある間は、常に直立の向きを維持してください。
[噴霧不良および薬剤が患者の気道内にこぼれる恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

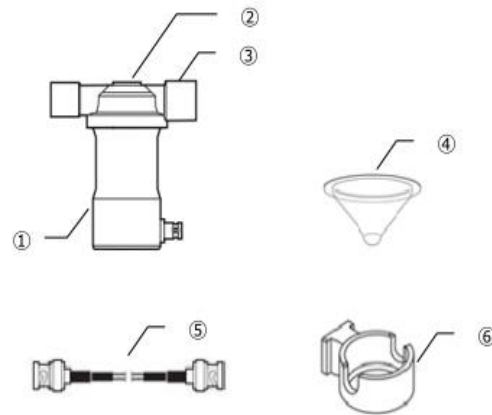
- 可燃性の物質が存在する場所では使用しないでください。
[火災発生の危険性があるため。]
- メディケーションカップはディスプレイ品のため、再使用しないでください。
[交差感染防止のため。]

併用医療機器

- 以下の3つの組み合わせでの同時使用
[閉塞または流量抵抗が著しく上昇する恐れがあるため。]^[1]
-アレバール（薬剤）
-ネブライザ
-呼気側汎用フィルタ
- ネブライザと患者の気道との間のフィルターまたは人工鼻（HME）併用
[フィルターまたは人工鼻が閉塞し、換気が困難となる恐れがあるため。]
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）
[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあるため。]
- 高圧酸素患者治療装置
[爆発または火災を起こす危険性があるため。]
- アルコール系薬剤
[高圧下および酸素濃度が高い空気中では発火する恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

形状



- ①ペイシェントユニット
- ②Tピース用メンブラン
- ③Tピース
- ④メディケーションカップ（再使用禁止）
- ⑤コネクションケーブル
- ⑥ネブライザ用ホルダ

使用環境

- ・周囲温度：15～35℃
- ・相対湿度：30～75%（ただし結露の無い状態）
- ・気圧：70～106kPa

【使用目的又は効果】

使用目的

人工的に呼吸を行わせる人工呼吸器で、ICUをはじめとして重症患者管理室、または手術室等で広く使用される。

- ①ペイシェントユニット：超音波発生部
（粒子径中央値 MMD：約 4 μm）
- ②Tピース用メンブラン：薬剤注入口
- ③Tピース：患者回路との接続部品
（接続口：ISO 5356-1:2004 適合の 22mm、15mm）
- ④メディケーションカップ：薬剤容器
（容量：最大 10mL）
- ⑤コネクションケーブル：ネブライザモジュール等とペイシェントユニット間を接続するケーブル
- ⑥ネブライザ用ホルダ：ペイシェントユニット把持具

【使用方法等】

使用方法

- 1.各患者への使用毎に機能テストを行います。

機能テスト

- (1)全部品を目視で点検し、ひび割れや損傷がないかを確認してください。何らかの欠陥が見られた場合は、交換してください。
- (2)ペイシェントユニットにバッファ水（滅菌水）を入れます。
- (3)メディケーションカップに約 5mL の水を入れます。
- (4)ネブライザを駆動させ、霧が発生していることを確認します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (5)コネクションケーブルをペイシエントユニットから外した時、接続器側のアラームが鳴ることを確認します。
- (6)ケーブルを再び接続後、ネブライザを停止します。
- 2.ネブライザを呼吸回路に接続してください。
- 3.呼吸回路にリークのないことを確認してください。
- 4.噴霧中に薬剤を追加する際は、滅菌した針径 1mm 未満のシリンジでTピース用メンブランを介し注入します。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.薬剤が人工呼吸器に影響を与えないように、患者回路の呼気側にバクテリアフィルターを取り付けてください。また、バクテリアフィルターは、薬剤投与毎に交換してください。使用については人工呼吸器メーカーの取扱説明書に従ってください。
- 2.超音波発生素子のクリスタルに金属の物体を接触させないでください。
- 3.パッファ水（滅菌水）の温度が上昇すると、短い時間停止する場合がありますが、冷えると自動的に運転が再開されます。この間、接続側機器のアラームおよびタイマー機能が作動しないので注意してください。
- 4.ネブライザ使用中は、加温加湿器を作動させないでください。
- 5.ネブライザ使用中は、メディケーションカップ内で蒸気が発生しているか常に点検してください。
- 6.成人/小児患者では、メディケーションカップに 10mL 以上入れないでください。
- 7.乳幼児患者では、薬剤カップに 4mL 以上入れないでください。
- 8.ネブライザの噴霧中はベンチレータの呼気インレットにフィルターを必ず取り付けてください。
[薬剤の影響により呼気カセットの機能が低下する可能性があります。]

相互作用（他の医薬品・医療機器等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
下記3つの組合せ ・アレベール（薬剤） ・超音波ネブライザ ・呼気側汎用フィルタ	使用禁止	閉塞もしくは流量抵抗を著しく上昇させる恐れがあるため。
ネブライザーと患者の気道との間のフィルターまたは人工鼻（HME）	使用禁止	フィルターまたは人工鼻が閉塞し、換気が困難となる恐れがあるため。
磁気共鳴画像診断装置（MRI）	使用禁止	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあるため。
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こす危険性があるため。
アルコール系薬剤	使用禁止	高圧下および酸素濃度が高い空気中では発火する恐れがあるため。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・周囲温度：-25～70℃
- ・相対湿度：30～75%（ただし結露の無い状態）
- ・気圧：70～106kPa

耐用期間

- ・ペイシエントユニット、Tピース：2年
- ・メディケーションカップ：単回使用

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1.年に一度点検してください。点検方法については最寄りの販売会社にお問い合わせください。
- 2.ペイシエントユニット、コネクションケーブルは柔らかい布をアルコールで湿らせて拭きます。

滅菌方法

Tピース：オートクレーブ 134℃（250° F）3～5分

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- [1]：人工呼吸器等回路用フィルターの自主点検について。
医薬安発第 0109004 号、2002。

文献請求先

フクダ電子株式会社 クリティカルケア営業部
電話番号：03-5684-1801
FAX 番号：03-3812-2619

【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

フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121（代）

製造業者

マッケ クリティカルケア AB, スウェーデン
MAQUET Critical Care AB, Sweden