

ネブライザー Aeroneb

*【警告】

※1.本装置を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。]

※2.本装置を各患者に接続する前に、洗浄、滅菌処理および機能試験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。]

※3.ネブライザーの稼働中は患者から目を離さないでください。
[薬剤自由落下阻害による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。]

※4.使用する薬剤とネブライザー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。]

※5.ネブライザーの稼働中は患者から目を離さないでください。
[薬剤自由落下阻害による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。]

※6.ネブライザーの稼働中は患者から目を離さないでください。
[薬剤自由落下阻害による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。]

*【使用方法】

※1.ネブライザーが呼吸回路にある間は、常に直立の向き（フィルターキャップが一番上になる状態）で維持してください。
[薬剤の自由落下阻害を防止するため。]

※2.ネブライザーが呼吸回路にある間は、常に直立の向き（フィルターキャップが一番上になる状態）で維持してください。
[薬剤の自由落下阻害を防止するため。]

【禁忌・禁止】

※1.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。]

※2.併用医療機器（相互作用の項参照）

※1.以下の3つの組合せでの同時使用
[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。]^[1]

-アレベール（薬剤）

※-超音波ネブライザー

※-呼吸側汎用フィルタ

※2.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）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。]

※3.磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）
[MRI 装置への吸着、故障、破損等が起こる恐れがあるため。]

※4.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】

※1.ネブライザーAeroneb

①超音波ネブライザーユニット  45mm (H) × 50mm (W) × 50mm (D)	②成人用プラグ付 T 型アダプター  48mm (H) × 77mm (W) × 28mm (D)
③コントロールモジュール  33mm (H) × 75mm (W) × 131mm (D)	④コントロールケーブル  1.7m
⑤AC/DC アダプター  ケーブル長 2.1m	⑥機器取り付けアダプター  35mm (H) × 35mm (W) × 28mm (D)
⑦ユニバーサル式取り付けブラケット  89mm (H) × 35mm (W) × 56mm (D)	

2.オプション付属品

T 型アダプタープラグ 	小児用プラグ付 T 型アダプター 
新生児用アダプターキット 	フィルターキャップ 

※3.性能に関する項目

電源	AC100～240V、50～60Hz 内蔵バッテリー（連続使用時間最長 45 分）
消費電力	<6.5W（充電時） ≤2.0W（ネブライザー中）
機器分類	クラス II 機器—BF 形装着部 内部電源形—BF 形装着部
フローレート	0.34～0.47mL/min
粒子サイズ	質量平均空気動力学直径（MMAD）1.9～2.5μm 形状基準偏差（GSD）2.2～2.7
薬液カップ容量	10mL
ネブライジングタイム	15 分/30 分

※4.安全性に関する項目（適合規格）

電氣的安全性	IEC 60601-1
電磁両立性	IEC 60601-1-2

※使用環境

- ※・周囲温度：5～45℃
- ※・相対湿度：15～95%（ただし結露の無い状態）
- ※・気圧：45～110kPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

*作動・動作原理

超音波ネブライザーユニット内にエアゾール発生器があり、エアゾールの液滴の大きさを制御する精密形成の穴を備えたドーム形開口プレート、およびマイクロポンプ作用により薬剤のエアゾール投与を行う振動エレメントから構成されています。重力の働きにより、薬剤がエアゾール発生部に送り込まれます。そこでその液体が開口プレートを通して吸引されることによって、エアゾールに変換されます。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、人工呼吸器装着患者に薬液を霧状にして、患者に供給するガスとともに吸入させる装置です。

【使用方法等】

使用方法

使用方法の詳細については、取扱説明書を参照ください。

**1. 組立と取付

** (1) 取扱説明書のメンテナンスに関する項目の記載事項に従い、超音波ネブライザーユニットおよび成人用または小児用プラグ付 T 型アダプター、新生児用アダプターキットを洗浄して滅菌します。

** (2) 各患者への使用前に機能試験を行います。

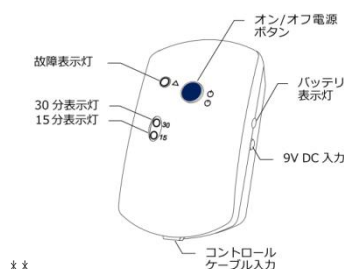
機能試験

- 1) 本システムの全部品を目視で点検し、ひび割れや損傷が無いこと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) 1~5mL の滅菌蒸留水または通常の食塩水を超音波ネブライザーユニットに注ぎます。

**3) コントロールケーブル：

超音波ネブライザーユニット⇔コントロールモジュール、AC/DC アダプター：
コントロールモジュール⇔AC 電源間にそれぞれ接続します。

- 4) オン/オフ電源ボタンを押し、緑色の 15 分表示灯が点灯し、エアゾールが見えることを確認後、もう一度オン/オフ電源ボタンを押してシステムの電源を切ります。



- 5) オン/オフ電源ボタンを約 3 秒間押し続けます。緑色の 30 分表示灯が点灯し、エアゾールが見えることを確認します。

- 6) AC/DC アダプターからコントロールモジュールの接続を切り、ネブライザー機能が継続していることと、バッテリー充電状態表示灯が消えていること確認します。

- 7) システムの電源を切り、15 分と 30 分の両方の表示灯が消えていることを確認します。

- 8) 患者に使用する前に残りの液体をすべて廃棄します。

- (3) 超音波ネブライザーユニットを成人用または小児用プラグ付 T 型アダプターに押し付けて接続してください。

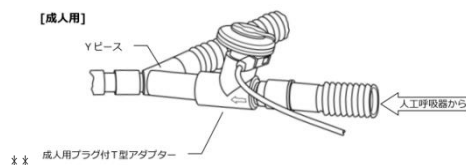
- (4) コントロールケーブルを使用してコントロールモジュールと超音波ネブライザーユニットを接続します。

** (5) AC 電源またはバッテリー（最大 45 分）で駆動させます。AC 電源が故障した場合には自動的にバッテリー駆動へ切り替わります。

**2. 人工呼吸器との併用

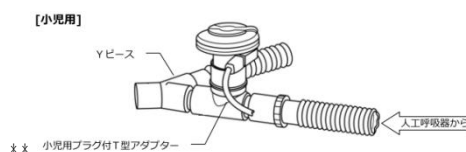
(1) 成人用呼吸回路：

成人用プラグ付 T 型アダプターを付けた超音波ネブライザーユニットを患者用 Y 字状回路の前にある呼吸回路の吸気側に接続します。



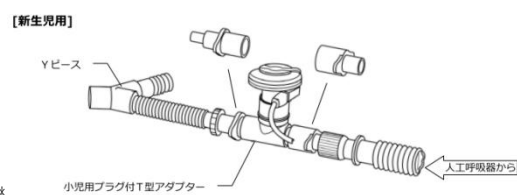
(2) 小児用呼吸回路：

小児用プラグ付 T 型アダプターを付けた超音波ネブライザーユニットを患者用 Y 字状回路の前にある呼吸回路の吸気側に接続します。



(3) 新生児呼吸回路：

小児用プラグ付 T 型アダプターと新生児用アダプターキットを付けた超音波ネブライザーユニットを患者用 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します。



- (4) 超音波ネブライザーユニットを挿入したり、取り外した後は必ず、呼吸回路のリークテストを実施してください。

- (5) リークテストの実施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。

- (6) 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を輸血用ポールまたはベッド・レールに垂直または水平方向に取り付けます。

- (7) 標準機器取り付け台が利用できる場合は、機器取り付けアダプターを使用してコントロールモジュールをその取り付け台に据え付けます。

3. 薬剤の追加

- (1) 超音波ネブライザーユニットのフィルターキャップのタブを開きます。

- (2) 事前に薬剤を充填したアンプルまたはシリンジを使用して薬剤を超音波ネブライザーユニットのフィルター・ポートに追加します。



- (3) フィルターキャップのタブを閉めます。

薬剤はこの方法でネブライザー中に追加することも可能です。ネブライザーまたは換気が中断されることはありません。

4.ネブライザー機能

(1)投与量が3mL 以下の場合

**オン/オフ電源ボタンを押し、15 分ネブライザーサイクルを選択します。緑色の 15 分表示灯が点灯し、15 分間のネブライザーサイクルが進行中であることを示します。

(2)投与量が3mL より多い場合

**1)オン/オフ電源ボタンを最低 3 秒間押し、30 分ネブライザーサイクルを選択します。緑色の 30 分表示灯が点灯し、30 分間のネブライザーサイクルが進行中であることを示します。

2)ネブライザーサイクルを停止するにはオン/オフ電源ボタンを押します。表示灯が消え、ネブライザーが停止したことを示します。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.患者回路から超音波ネブライザーユニットを取り外す際には、必ず回路の圧力を維持できるように成人用または小児用プラグ付 T 型アダプターのプラグで栓をしてください。
- **2.薬剤が人工呼吸器に影響を与えることが無いように、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、薬剤投与ごと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。
- **3.超音波ネブライザーユニットの洗浄後、振動エレメントが正常にセットされていることを確認してください。
- 4.コントロールモジュールを長期保存する場合には、バッテリーを3ヶ月ごとに再充電することを推奨します。
- **5.オートクレープ処理する場合は、取扱説明書のメンテナンスに関する項目に指定された手順および温度に従って実施してください。
[取扱説明書に記載されている手順に従わなかった場合、超音波ネブライザーユニットが破損し、操作不可能な状態になることがあります。]
- *6.薬剤を注入するときには超音波ネブライザーユニットを損傷するのを避けるため、ニードル付のシリンジは使用しないでください。
- *7.本ネブライザーに薬剤の連続供給装置は取り付けないでください。

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） ・超音波ネブライザー ・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、破損等が起こる恐れがあるため。
**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：-20～60℃
- **・相対湿度：15～95%（ただし結露の無い状態）
- **・気圧：45～110 kPa で保管してください。

使用期間

**本システムの最適な作動状態を常に確保するため、超音波ネブライザーユニットは 12 ヶ月ごとに交換してください。

【保守・点検に係る事項】

- **1.取扱説明書の指示に従って、患者ごとに機能試験を実施してください。機能試験で適切に動作しない場合は使用しないでください。
- 2.メンテナンスや修理は製造元の認定を受けた人以外に行わないでください。それ以外の人メンテナンスや修理を行った場合もしくは使用目的以外の用途で使用した場合は、すべての補償責任は所有者もしくは使用者が負うことになります。

使用者による保守点検事項

- **1.①超音波ネブライザーユニット（フィルターキャップを含む）、②成人用プラグ付 T 型アダプターおよび小児用プラグ付 T 型アダプター、新生児用アダプターキット
- (1)同一患者へ複数回使用する場合には各ユニットの洗浄法
- 1)超音波ネブライザーユニットを成人用または小児用プラグ付 T 型アダプターから取り外し、T 型アダプタープラグを成人用または小児用プラグ付 T 型アダプターへしっかりと挿入します。フィルターキャップを超音波ネブライザーユニットから取り外します。部品を滅菌水ですすぎます。
- 2)部品から余分な水を振り落とし、自然乾燥させます。
- (2)異なる患者に使用する場合は洗浄および滅菌方法
- 1)超音波ネブライザーユニットをコントロールモジュールから外し、超音波ネブライザーユニットと成人用または小児用プラグ付 T 型アダプターや新生児用アダプターキットを呼吸回路、マスクまたはマウスピースから取り外します。
- 2)超音波ネブライザーユニットと成人用または小児用プラグ付 T 型アダプターや新生児用アダプターキットを個々のコンポーネントに分解します。フィルターキャップを超音波ネブライザーユニットから取り外します。
- 3)全部品を温水と中性液体洗浄で洗浄し、十分すすいだ後、自然乾燥させます。
超音波ネブライザーユニット洗浄の際は、研磨剤や鋭利な用具を使用しないでください。また、振動エレメントを硬いブラシ等で下側から押さないでください。
[エアゾール発生器が外れ、正常なネブライザー機能が損なわれたり、リークの原因になります。]
- 4)ひび割れや損傷を点検し、欠陥が見つかった場合は交換してください。
- 5)分解したコンポーネントは適切な滅菌包装具に入れます。オートクレープ処理を実施する前に、部品を再組み立てしないでください。
- 6)滅菌処理を行うため、高圧蒸気滅菌サイクル（強制置換による飽和蒸気滅菌サイクル）（132℃～135℃の温度で 3～4 分間、その後に乾燥サイクルあり）を用いて、包装した部品をオートクレープ処理します。
- **2.③コントロールモジュール、④コントロールケーブル、⑤AC/DC アダプター
- (1)湿らせた布を使用して拭いてきれいにします。
- (2)オートクレープ処理はしないこと。
- (3)ワイヤーの露出、コネクターの損傷、その他の欠陥について点検し、いずれかが見つかった場合は交換してください。
- (4)研磨剤や鋭利な用具は使用しないでください。

※3.⑥機器取り付けアダプター、⑦ユニバーサル式取り付けブラケット

- (1)湿らせた布と中性洗剤を使用して拭いてきれいにします。
- (2)研磨剤や鋭利な用具は使用しないでください。

【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

*エアロゲン リミテッド, アイルランド
Aerogen Limited, Ireland

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