

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 12719000

再使用禁止

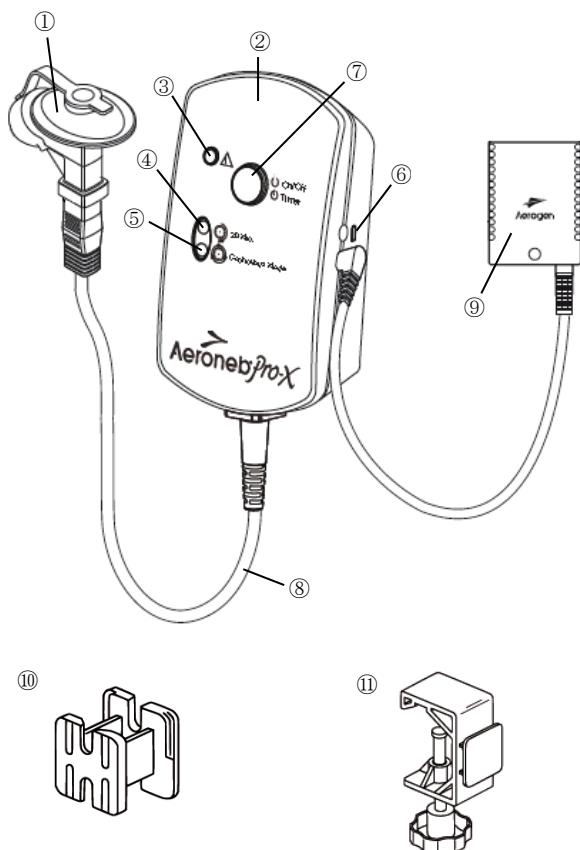
NIVO/Pro-X ネブライザ・システム

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、医師の指導に従い、吸入用薬剤を患者に投与するための機器である。
 本品の NIVO ネブライザユニットを接続できる人工呼吸器用マスクに接続して使用する。

2. 各部の名称



①NIVO ネブライザユニット※	②コントロールモジュール
③故障表示灯（黄色）	④30 分サイクル表示灯（緑色）
⑤連続噴霧化サイクル表示灯（緑色）	⑥バッテリー充電状態表示灯
⑦電源オン／オフボタン	⑧コントロールモジュールケーブル
⑨AC/DC アダプタ	⑩機器取り付けアダプタ
⑪ユニバーサル式取り付けブラケット	

※再使用禁止。

3. 電氣的定格

- 1) AC/DC アダプタ（入力定格）：AC100～240V、50/60Hz、250mA
- 2) コントロールモジュール+ネブライザ（入力定格）：DC9V（AC/DC アダプタ）、又はDC4.8V（内蔵充電式バッテリー）、350mA
- 3) 内蔵充電式バッテリー：最大使用時間 45 分

4. 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式：クラスⅡ／内部電源機器
- 2) 電撃に対する保護の程度：BF 形機器

5. 作動原理

NIVO ネブライザユニットに注入された吸入用薬剤は、重力の働きで NIVO ネブライザユニット内のエアロゾル発生器に送り込まれる。コントロールモジュールから送られる電流によりエアロゾル発生器の振動エレメントが振動すると、薬剤がエアロゾル発生器の微細開口部を通してエアロゾル化される。エアロゾル化した薬剤は、NIVO ネブライザユニットを接続した人工呼吸器用マスクを通り、患者が吸入する。

【使用目的又は効果】

本品は、医師が処方した吸入用薬剤を噴霧化し、人工呼吸器またはその他の呼吸補助器を使用している患者に投与する。本品は病院でのみ使用する。

【使用方法等】

1. NIVO/Pro-X ネブライザ・システムの接続

- 1) コントロールモジュールケーブルを使用して、コントロールモジュールを NIVO ネブライザユニットに接続する。
- 2) NIVO ネブライザユニットを接続可能な人工呼吸器用マスクのエルボに確実に接続する。
- 3) AC 電源で作動させる場合（主作動モード）は、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、AC/DC アダプタのプラグを AC 電源に差し込む。（コントロールモジュールは携帯用途として、AC 電源を使わずに、内部電源で最大 45 分間作動させることができる。）
- 4) 使用する前に、動作確認を実施する。
- 5) 人工呼吸器用マスクの呼吸回路接続部に、人工呼吸器からの呼吸回路を接続する（人工呼吸器用マスク、呼吸回路、人工呼吸器は本品に含まない）。接続方法は各機器の添付文書および取扱説明書に従う。
- 6) 必要に応じて、ユニバーサル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標準的な IV ポール又は医療用レールシステムに、垂直方向又は水平方向に取り付ける。ノブをきつく締めすぎない。
- 7) 標準的な機器取り付け台を使用できる場合は、機器取り付けアダプタを使用してコントロールモジュールを保持する。

2. ネブライザ機能

- 1) NIVO ネブライザユニットのプラグを開ける。
- 2) 事前に吸入用薬剤を充填したアンプル又はシリンジを使用して NIVO ネブライザユニットに注入する。NIVO ネブライザユニットの薬剤充填容量は最大 3ml。追加の薬剤は、人工呼吸器の運転中に、人工呼吸器又は噴霧を中断することなく補充することができる。
- 3) NIVO ネブライザユニットのプラグを閉じる。
- 4) 30 分サイクルを開始する場合は、青色の電源オン／オフボタンを押して、すぐにはなす。

- 5) 緑色の 30 分サイクル表示灯が点灯し、30 分サイクルが進行中であることを示す。連続噴霧化サイクル表示灯が点灯している場合はコントロールモジュールの電源を切り、再度操作する。

3. バッテリーの充電

AC/DC アダプタをコントロールモジュールと AC 電源に接続する。バッテリー充電状態表示灯が充電中はオレンジ色に、充電完了時には緑色に点灯する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・NIVO ネブライザユニットと接続可能な人工呼吸器用マスクエルボを接続した後、又は取り外した後には必ず、人工呼吸器メーカーの添付文書および取扱説明書の指示に従って動作点検を実施する。
- ・NIVO ネブライザユニットは、30 分サイクルで使用するよう設計されているため、連続噴霧化サイクルでは使用しない。
- ・最適な薬剤量の噴霧を確実に行うために、患者の姿勢に気を付ける。患者が座位又は横臥位の姿勢を取っていない場合には、薬剤全部が噴霧されない場合があるため、エルボの角度が中心から 60 度以内になっていることを確認する。
- ・コントロールモジュールを長期保管する場合、3 ヶ月毎にバッテリーを再充電する。
- ・バッテリーを完全に再充電するには、最短でも 8 時間充電する。
- ・機器の作動を妨げないため、AC/DC アダプタのコード及びコントロールモジュールケーブルが使用中に外れないように、安全な場所に置く。
- ・バッテリーの交換が必要な場合は本品の販売業者に連絡する。
- ・NIVO ネブライザユニット中央にあるドーム形開口プレートに余分な圧力をかけない。
- ・ニードル付きのシリンジを使用して吸入用薬剤を追加しない。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・NIVO ネブライザユニットは 1 日 4 回の治療で最長 7 日間の間断使用を超えて使用しない。[この期間を超える使用を想定して設計されていない。]
- ・NIVO ネブライザユニットは、1 人の患者専用で使用する。[本品は消毒、洗浄、高圧蒸気滅菌等による処理を行うよう設計されていない。]
- ・本品は、成人又は 7 歳以上の小児（体重＞20kg）の患者に使用する。[7 歳以下（体重 20kg 以下）の小児患者の使用を意図していない。]

【保管方法及び有効期間等】

- ・耐用期間（添付文書、取扱説明書に基づく保守・点検を実施した場合。）
ネブライザユニット：1 日 4 回投与で、7 日間の間欠使用（投与回数計 28 回）
コントロールモジュール：2 年

【保守・点検に係る事項】

1. 動作確認

本品は、最初の使用前、又は正常作動を確認する必要があるときに、必ず次の手順に従い動作確認を実施する。

- 1) 本システムの全部品を目視で点検し、ひび割れや損傷がないかを確認する。何らかの欠陥が見られた場合は、交換する。
- 2) 1～3mL の滅菌精製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ケーブルを使用してコントロールモジュールに接続する。コントロールモジュールを AC/DC アダプタにつなぎ、AC/DC アダプタのプラグを AC 電源に差し込む。
- 4) 青色の電源オン／オフボタンを押し、緑色の 30 分表示灯が点灯し、エアロ

ゾルが見えることを確認する。内部電源確認確認のため、コントロールモジュールを AC/DC アダプタから外し、エアロゾル噴霧が継続していること、及びバッテリー充電状態表示灯が消えることを確認する。

- 5) 再度電源オン／オフボタンを押してシステムの電源を切り、30 分表示灯と連続噴霧化サイクル表示灯の両方が消えていることを確認する。

2. コントロールモジュール、コントロールモジュールケーブル、AC/DC アダプタ、及びブラケットのクリーニング

- 1) 中性洗剤と水で湿らせた、清潔な布で拭く。
 - 2) 損傷、ワイヤーの露出、コネクタ部の損傷、その他の欠陥がないかどうか目視で確認し、見つかった場合はコントロールモジュールを交換する。
- ・コントロールモジュールまたはケーブルをクリーニングする際に、直接液体をスプレーしない。また、研磨材又は鋭利な用具を使用しない。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

＜緊急連絡先＞

1. 平日 9:00～17:30

地域営業所・出張所・駐在

※地域営業所・出張所・駐在の連絡先は検索サイトより

「フィリップス スリープ&レスピラトリーケア 営業所」でご検索下さい。

2. 平日 17:30 以降～翌 9:00、土・日曜日と祝祭日

機器安全センター 0120-633881

製造業者：Aerogen, Ltd.

エアロゲン リミテッド

アイルランド