



【GM-11】

** 2016年 10月 (第5版) (新記載要領に基づく改訂)
* 2014年 3月 (第4版)

医療機器届出番号: 27B1X00116000131

機械器具 76 医療用吸入器
一般医療機器 非加熱式ネブライザー (JMDN コード: 35457000)

ネブライザー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器 (相互作用の項参照)＞
人工鼻と併用しないこと。[エアロゾルにより人工鼻が閉塞し、換気ができなくなるおそれがある。]

＜使用方法＞

** 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は未滅菌品である。



＜作動・動作原理＞

酸素供給元と接続し、圧搾酸素を蒸留水等に吹き付けることでエアロゾルを発生させる。またベルヌーイの法則に基づいて設計された酸素濃度調節ダイヤルにより、酸素を規定の $F_{I}O_2$ に希釈すると共に、患者の1回呼吸量以上の高流量で酸素ガスを投与することで、患者の呼吸パターンに影響されずに一定の $F_{I}O_2$ で酸素を供給する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は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である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 酸素流量計を O_2 配管に接続する。
2. コネクターナットを回転させて、コネクターに酸素流量計を取り付ける。
3. 排出口に蛇管等を接続する。
4. ボトルを取り外し、蒸留水を注ぎ入れる。
5. ボトルを取り付ける。
6. キャップ部分にある酸素濃度調節ダイヤルを用いて、 $F_{I}O_2$ を設定する。
7. ヒーターを使用する場合、ヒーターにヒーターアダプターを差し込み、本体の栓を取り外し、ヒーターを取り付ける。
8. 医師の管理下で適切な酸素流量を調節する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ** 1. 使用前に本品の接続に誤りがないか、使用前及び使用中に各接続部が気密かつ確実であり、漏れや閉塞がないことを確認すること。[適切な酸素投与を行えないおそれがある。]
- ** 2. 酸素チューブと併用しないこと。[排出口に過剰な圧がかかり、流量の低下や酸素濃度の上昇により、適切な酸素投与が行えないおそれがある。]
- ** 3. 本品は使用開始後 24 時間を越えて継続使用しないこと。[酸素濃度を調節する際、ボトル内に室内気を巻き込むため、24 時間を越えて使用すると蒸留水中で細菌が繁殖し、患者が吸入するエアロゾルに混入することで感染のリスクが高まるため。¹⁾]
- ** 4. 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは酸素を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]
- ** 5. 蒸留水の注ぎ足しは行わないこと。[細菌感染のおそれがある。]
6. ボトル内の蒸留水が給水ラインまで減少した場合、ボトルに残っている蒸留水を廃棄し、新たに蒸留水を注ぎ入れること。[細菌感染のおそれがある。]
7. 生理食塩水または吸入用医薬品を使用する場合、適宜エアロゾルの発生状態を確認すること。[エアロゾル発生部で成分が結晶化し、閉塞することがある。]
8. ヒーターを使用する際は、必ずヒーターアダプターを使用すること。[本品がヒーターの熱により、損傷するおそれがある。]
- ** 9. ヒーター使用中はボトル内の水が 150mL 以下にならないよう、定期的に水量を確認すること。[空焚きにより、ボトルが変形・損傷するおそれがある。]
- **10. 生理食塩水または吸入用医薬品を使用する場合、ヒーターを併用しないこと。[ヒーターの故障の原因となり、発火するおそれがある。]
11. 吸入用医薬品を使用する場合、ヒーターを併用しないこと。[加熱により医薬品の成分が分解、変性するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- ** (1) 本品の滅菌及び消毒は行わないこと。[製品の変形及び破損のおそれがある。また細かな部品が多いため、蓄積された汚れが除去できず、十分な滅菌効果が得られないため、交差感染の恐れがある。]
2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
- ** (1) 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
人工鼻	使用禁止	エアロゾルにより人工鼻が閉塞し、換気ができなくなるおそれがある

- ** 3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
小児に長時間の投与を行う場合、過剰な加湿による呼吸不全に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

** 1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。

* <有効期間>

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

1) Guidelines for Preventing Health-Care-Associated Pneumonia, 2003 (Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee)

<文献請求先>

日本メディカルネクスト株式会社
電話番号：06-6223-0602

【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

日本メディカルネクスト株式会社

** 電話番号：06-6222-6606

** 製造元

ゲイルメッド社(台湾)

GaleMed Corporation