

機械器 76 医療用吸入器  
一般医療機器 非加熱式ネブライザー 35457000

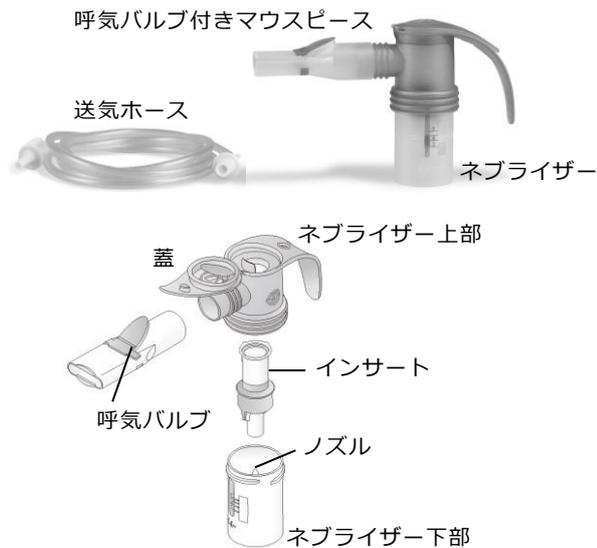
## PARI ネブライザー

### \*\*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状

本品は、ネブライザー、送気ホース、マウスピース、各種マスク・アダプター等から構成される。

#### 代表的写真



#### 2. 原材料

マウスピース：ポリプロピレン  
マスク(大人用)：スチレン系熱可塑性エラストマー  
マスク(ベビー/トラケオマスク)：シリコーン

#### 3. 原理

コンプレッサー又は中央配管システムにより発生した圧縮空気が送気ホースを介してノズルから吐出される時、ノズル部と吸水管の間に生じる負圧作用によって医薬品が上部へ吸い上げられる。吸い上げられた医薬品は上部のバッフルに衝突し、ベンチュリ効果によって極小の霧状粒子となって外部に噴出する。

#### 【使用目的又は効果】

患者に吸入させるため、非加熱的(機械的振動は除く)に発生させたエアロゾル化した医薬品を供給する装置をいう。リザーバ、バッフル等から構成される。

### \*\*【使用方法等】

#### 1. 使用方法

＜マウスピース又はマスクを使用する場合＞

- 1) 治療に適したインサートをネブライザー下部に取り付ける。
- 2) ネブライザー上部を回して閉じ、ネブライザーを組み立てる。
- 3) 送気ホースの一方をネブライザー底部にある接続部に、他方をコンプレッサー又は中央配管システムに接続する。
- 4) 用途に応じて、マウスピース又は各種マスクをネブライザーに取り付ける。

- 5) 処方された医薬品をネブライザー上部の蓋を開けて注入し、蓋を閉じる。
- 6) コンプレッサーの電源を入れるか中央配管システムからの送気を開始する。
- 7) マウスピースを口にくわえ、吸入を開始する。
- 8) マスクを使用する場合は、鼻と口を覆うようにマスクを顔に密着させて吸入を開始する。
- 9) エアロゾルが噴霧されなくなったら吸入を終了し、コンプレッサーの電源を切るか中央配管システムからの送気を停止する。

＜トラケオアダプター又はトラケオマスクを使用する場合＞

- 1) インサートをネブライザー下部に取り付ける。
- 2) ネブライザー上部を回して閉じ、ネブライザーを組み立てる。
- 3) 送気ホースの一方をネブライザー底部にある接続部に、他方をコンプレッサー又は中央配管システムに接続する。
- 4) トラケオアダプター又はトラケオマスク・トラケオマスクアダプターをネブライザーに取り付ける。
- 5) 処方された医薬品をネブライザー上部の蓋を開けて注入し、蓋を閉じる。
- 6) コンプレッサーの電源を入れるか中央配管システムからの送気を開始する。
- 7) トラケオアダプターを使用する場合は、気管切開チューブへ接続し吸入を開始する。
- 8) トラケオマスクを使用する場合は、永久気管孔へマスクを当てがい、吸入を開始する。
- 9) エアロゾルが噴霧されなくなったら吸入を終了し、コンプレッサーの電源を切るか中央配管システムからの送気を停止する。

#### 2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 吸入する際、ネブライザーを傾けないこと [霧化能力の低下や医薬品もれが生じるため]。
- 2) 中央配管システムに接続する場合は流量を 3.0～5.0L/分に設定すること。
- 3) 異なる医薬品を続けて吸入する場合は、ネブライザーに残った医薬品を水でよくすすぎ、ネブライザー内に付着した水滴を振り落としてから医薬品を注入すること。

#### 3. 組み合わせて使用する医療機器

- 1) 本品は、以下の医療機器と併用できる。

販売名	届出番号
PARI イブシータ	27B1X00024000316
PARI ジーヌス	27B1X00024000318
PARI ジュニアボーイ SX	27B1X00024000319
PARI ボーイ SX	27B1X00024000320
PARI ボーイモバイル S	27B1X00024000321
PARI ペップ S システム	27B1X00024000325
PARI ベーシック	27B1X00024000395
PARI ボーイ Pro	27B1X00024000416
PARI ボーイ Junior	27B1X00024000417

取扱説明書を必ずご参照ください

- 2) PARI LC スプリントトラケオは、コネクタ径が15mmの気管切開チューブと併用できる。

#### \*\*【使用上の注意】

##### 重要な基本的注意

- 1) 医薬品の種類、用法・用量や使用するインサートの種類は医師の指示に従うこと。
- 2) 規定量(2~8mL)を超える医薬品を入れないこと [霧化能力の低下や医薬品漏れが生じるため]。
- 3) 自発呼吸ができない患者や意識のない患者に使用しないこと [効果的な治療が難しく、かつ窒息の危険性がある]。
- 4) 人工呼吸器の回路に接続して使用しないこと [本品は吸入用であり、呼吸回路に接続すると回路内圧が異常をきたすおそれがあるため]。
- 5) 送気ホースは折り曲げないこと。
- 6) 加湿目的で水を用いて吸入しないこと。
- 7) ネブライザーを初めて使用する場合又は長期間使用しなかった場合は、洗浄してから使用すること。また、必要に応じて消毒すること。
- 8) 大人用マスクを使用する場合は、必ず呼気バルブを外側に押し出した状態でネブライザーに取り付けること。
- 9) PARI LC スプリントトラケオを使用する際に、アダプターの空気孔を塞がないよう注意すること [呼吸困難に陥るおそれがある]。
- 10) 乳幼児や小児、介助を必要とする人が吸入を行う場合、送気ホースを引っ張ったり誤って首に巻き付けたりしないよう必ず保護者や介助者が付き添うこと。
- 11) 乳幼児の手が届く場所に保管しないこと [小さな部品や付属品を誤飲し、呼吸困難に陥るおそれがある]。
- 12) 結露や水分をネブライザーや送気ホース内に放置すると、細菌が繁殖して症状が悪化するおそれがあるため、完全に乾燥させること。

#### \*\*【保管方法及び有効期間等】

耐用期間 [自己認証(当社データ)による]

ネブライザー：1年、消毒300回又は滅菌100回

送気ホース：1年又は消毒50回

#### \*\*【保守・点検に係る事項】

1. 家庭で使用する場合の洗浄及び消毒方法
  - 1) 使用後必ず洗浄し、週に1回消毒すること。
  - 2) マウスピースやマスク、送気ホース等をネブライザーから取り外す。
  - 3) ネブライザー上部を回してネブライザー下部から取り外し、インサートを引き抜く。
  - 4) ネブライザー上部の蓋を開ける。
  - 5) マウスピースの呼気バルブを引き出す。
  - 6) 使用後すぐに残った医薬品を捨て、流水で洗い流す。中性洗剤を入れたぬるま湯に5分程度浸漬する。必要に応じて洗浄用ブラシで汚れを落とし、流水で洗剤を十分に洗い流すこと(送気ホースは除く)。
  - 7) 消毒する場合は、以下のうち適切な方法で行うこと。(送気ホースは除く)
    - ・煮沸消毒：5分以上
    - ・蒸気消毒(電気式哺乳瓶蒸気消毒器)：6分以上
  - 8) 洗浄後すぐに乾いた布で水滴を拭き取り、清潔な場所で完全に乾燥させること。
  - 9) 送気ホースは使用後、水抜きを行い完全に乾燥させること。

2. 医療施設で使用する場合の洗浄、消毒及び滅菌方法
  - 1) 同一患者で使用する場合は、使用後必ず洗浄し、週に1回消毒すること。
  - 2) 複数人で使用する場合は、必ず患者ごとに洗浄、消毒、滅菌をすること。
  - 3) マウスピースやマスク、送気ホース等をネブライザーから取り外す。
  - 4) ネブライザー上部を回してネブライザー下部から取り外し、インサートを引き抜く。
  - 5) ネブライザー上部の蓋を開ける。
  - 6) マウスピースの呼気バルブを引き出す。
  - 7) 使用後すぐに残った医薬品を捨て、流水で洗い流す。
  - 8) 送気ホースを除くすべての部品を、ウォッシャーディスインフェクター等で洗浄・消毒する。
  - 9) 滅菌は以下の方法で行うこと。  
高圧蒸気滅菌：134℃ 3~5分
  - 10) 送気ホースは使用後、ウォッシャーディスインフェクター等で洗浄・消毒する。その後、コンプレッサー等に接続して水抜きを行い、完全に乾燥させる。
3. 点検
  - 1) 使用前に各部品に破損、変形、変色等の損傷がないか確認すること。
  - 2) 使用前に各接続部がしっかりと接続されているか確認すること。

#### 【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：**村中医療器株式会社**  
TEL：0725-53-5546



製造業者：バリテック社 ドイツ  
PARItec GmbH Production und Logistik