

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)

メッシュ式ネブライザー KA600

【警告】

使用方法

- ・ 医師が処方していない薬液は、使用しないでください。薬液の種類、用量、用法については必ず医師の指示に従ってください。[症状が悪化するおそれがあります。]
- ・ 使用後は、薬液カップに残った薬液を捨て、薬液カップと吸入マスクを洗浄・消毒してください。洗浄・消毒後は、完全に乾燥させてから、清潔な場所で保管してください。[感染症を発症するおそれがあります。]
- ・ 他の人が使用した薬液カップや吸入マスクを使用する場合には、必ず洗浄・消毒してから使用してください。[感染症を発症するおそれがあります。]

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

- ・ 幼児やお子様だけで使用させないでください。[ケガや症状が悪化するおそれがあります。]
- ・ 本器の材質に対し過敏症のある患者に使用しないでください。
〈患者に接触する構成品の材質〉
吸入マスク: 軟質ポリ塩化ビニル<PVC>
吸入ノズル: ポリプロピレン<PP>

使用方法

- ・ 薬液カップ内に薬液が入っていない状態で、電源をオンにしないでください。[破損や故障の原因となります。]
- ・ 分解、修理、改造は絶対に行わないでください。
- ・ 外部電源として必ず市販のUSBモバイルバッテリーを使用してください。本機を接続中はUSBモバイルバッテリーの同時充電をしないでください。

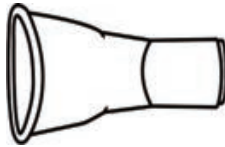
【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

本体、薬液カップ



吸入ノズル



吸入マスク (大)



USBケーブル



吸入マスク (小)



2. セット内容

- ・ 本体
- ・ 乾電池 (単3形×2本)
- ・ 取扱説明書 (品質保証書付き)
- ・ 吸入ノズル
- ・ USBケーブル
- ・ 添付文書
- ・ 吸入マスク (大・小)
- ・ 収納ポーチ
- ・ 薬液カップ

3. 外形寸法

- ・ 約 45 (幅) × 76 (奥行) × 98 (高さ) mm

4. 体に接触する部分の組成

- ・ 本体: ABS樹脂<ABS>
- ・ 薬液カップ: ポリカーボネート<PC>、ポリプロピレン<PP>
- ・ 吸入ノズル: ポリプロピレン<PP>
- ・ 吸入マスク: 軟質ポリ塩化ビニル<PVC>

5. 電氣的定格

- (1) 電源: アルカリ乾電池 (1.5V、単3形×2本)
 - (2) 電圧: DC 3V (外部電源端子: 5V)
 - (3) 消費電力: 3W 以下 (薬液の粘度等により変化します。)
- 本製品は、EMC規格 IEC 60601-1-2:2014に適合しています。

6. 機器の分類

- ・ 電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器
- ・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF形装着部
- ・ 水の有害な浸入に対する保護の程度: IP22

7. 原理

本器は、患者に吸入させるため、エアロゾル化した医薬品を供給するために用いる。薬液カップ内の薬液を、ホーン振動子の機械的振動でメッシュの微細孔から押し出すことにより、エアロゾル化して外部に噴霧する。

8. 性能

- (1) 超音波発振周波数: 約 110kHz
- (2) 噴霧能力: 0.2mL/分 以上
- (3) 噴霧粒子径: MMAD (空気力学的中央粒子径) 約 3.5μm
- (4) 薬液カップ容量: 最大約 8mL、最少約 0.5mL

9. 使用環境

- ・ 温度: 10℃～40℃
- ・ 湿度: 30%～85%

【使用目的又は効果】

機械的振動により発生させたエアロゾル化した医薬品を供給する装置である。

【使用方法等】

1. 乾電池の取り付け

- (1) 本体のバッテリーカバーの取り外しボタンを押して開け、電池金具のプラスとマイナスの表示に従って、単3形アルカリ乾電池×2本を入れます。
- (2) バッテリーカバーを戻して、カチッと音がするまで、しっかりと閉じます。(若しくは外部電源端子に充電されたモバイルバッテリーを接続します。)

2. 薬液を充填する

- (1) 本体から薬液カップを取り外したあとで、薬液カップの蓋を開け、薬液を充填してください。
- (2) 薬液の充填が終わったら、薬液カップの蓋をしっかりと閉じてから、薬液カップを本体に取り付けます。

3. 薬液カップを本体に取り付ける

- (1) 薬液カップを、本体上部のみぞに沿って、スライドさせて取り付けます。
- (2) 薬液カップは、安全ロックがカチッと音がするまで、奥まで押し込んで固定してください。
- (3) 取り外すときには、本体の裏面にあるリリースボタンを押しながら、薬液カップを本体の前面に引き出します。

4. 吸入マスクまたは吸入ノズルを取り付ける

- (1) 薬液カップの薬液噴霧口にマスクまたは吸入ノズルを取り付けます。
- (2) 上下の方向が正しいことを確認し、吸入マスクまたは吸入ノズルを薬液噴霧口の奥まで押し込みます。
- (3) 吸入マスクまたは吸入ノズルが、本体に確実に取り付けられていることを確認してください。

5. 操作方法

- (1) ON/OFFボタンを1回押すと、電源がオンになり、噴霧を開始します。
- (2) 吸入を終了するときは、再びON/OFFボタンを1回押すと、噴霧が停止し、電源がオフになります。

6. 使用後のお手入れ

- (1) 使用後は、薬液カップに残った薬液を捨て、薬液カップと吸入マスクまたは吸入ノズルを洗浄・消毒してください。
 - (2) 薬液カップに少量の清潔な水を入れて本体にセットし、電源ボタンを5秒以上押し続けると表示ランプが点滅し [クリーニングモード] が始動します。2～3分後にON/OFFボタンを押して停止させ、薬液カップを外して洗浄してください。
 - (3) 洗浄・消毒後は、完全に乾燥させてから、清潔な場所で保管してください。
- ※ 使用方法、洗浄・消毒方法等の詳細については、取扱説明書をよくお読みください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意事項〉

- ・ 使用前に取扱説明書をよく読み、本器を正しく使用してください。
- ・ 本器は医療用吸入器です。使用前に医師の指示を受け、医師の指導に従い正しくお使いください。
- ・ 子供が吸入する場合は必ず大人が付き添い、目を離さないでください。
- ・ 本器を使用しても効果が現れない場合は、医師又は専門家に相談してください。

〈使用方法等における注意事項〉

- ・ 吸入は吸入マスクまたは吸入ノズルを使用し、吸入中は本体をしっかりと手で持ってください。
- ・ 付属の吸入マスク以外は使用しないでください。
- ・ 使用前に、本体と各部品に破損や汚れがなく、清潔な状態であることを確認してください。破損や汚れがある場合には、使用しないでください。
- ・ 電池は1.5V、単3形アルカリ乾電池または市販のUSBモバイルバッテリー以外は使用しないでください。
- ・ 電池はプラスとマイナスの方向をよく確認して、極性を間違えないように取り付けてください。
- ・ 使用前、使用後は、薬液カップと吸入マスクまたは吸入ノズルを洗浄し、乾燥させてから使用してください。
- ・ 洗浄剤や消毒液を用いて洗浄・消毒を行った後は、十分に水洗いして、洗浄剤や消毒液

を完全に洗い流してください。

- ・ 医師が処方していない薬液は、薬液カップに入れないでください。
- ・ 薬液カップに規定容量（最少0.5mL／最大8mL）を超える薬液を入れないでください。薬液の量が、それ以下やそれ以上のときには、正常な噴霧ができない場合があります。
- ・ 薬液カップに薬液を入れたまま保管、携帯しないでください。

〈適用対象(患者)〉

- ・ 次の人は、使用前に医師に相談してください。
 - 呼吸器に疾患のある人。
 - 耳鼻いんこう(咽喉)に疾患のある人。
 - その他、医療機関で治療中の人。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

- ・ 他の治療器と同時に使用しないでください。

〈その他の注意〉

- ・ 取り外したパーツなどは、子供の手の届かないところに保管してください。誤飲やケガのおそれがあります。
- ・ 本器を落としたり、強い衝撃を与えたりしないでください。誤作動や故障の原因となります。
- ・ 浴室などの湿度の高いところでは、使用しないでください。
- ・ 本体は水洗いしないでください。(本体は防水構造ではありません。)
- ・ メッシュや振動子は、衝撃や圧力に弱いので、水流を直接あてたり、綿棒などで強くこすったりしないでください。
- ・ アルコール液で消毒するときは、メッシュ振動子には直接触れないでください。
- ・ 本体や付属品の汚れは、ベンジンやシンナーなどの有機溶剤や揮発性の液体で拭かないでください。
- ・ 乾電池は火中に投入すると、火災や爆発のおそれがあります。危険ですので焼却しないでください。
- ・ 本器を廃棄するときには、各自治体の取り決めに従ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 本器を保管したり、携帯したりするときには、本体とすべての部品を収納ポーチに収納してください。

2. 保管と輸送環境

直射日光及び高温高湿度での保管を避け、清潔な場所で保管してください。

- ・ 温度：-10℃～40℃
- ・ 湿度：≦85%

3. 耐用期間

本製品の耐用期間は以下のとおりです。[自己認証(製造業者データ)による]

- ・ 本体:3年
- ・ 薬液カップ:約1年6ヶ月(1日2回各10分、生理食塩水を噴霧した場合/180時間が目安)

【保守・点検に係る事項】

- ・ 長期間使用しないときは、電池を取り外してください。
- ・ 長期間使用していなかったときには、洗浄・消毒を行ってから使用してください。また、機器が正常かつ安全に作動することを確認してから使用してください。
- ・ 本体と薬液カップの電極に汚れがある場合には、綿棒などできれいに拭き取ってください。

【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＞

KAE I株式会社
大阪市中央区南船場2-4-8
電話番号:06-6940-4085

＜製造業者＞

HONSUN (NANTONG) CO.,LTD.(中国)

取扱説明書を必ずご参照ください