

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 SH-M11

【警告】**使用方法**

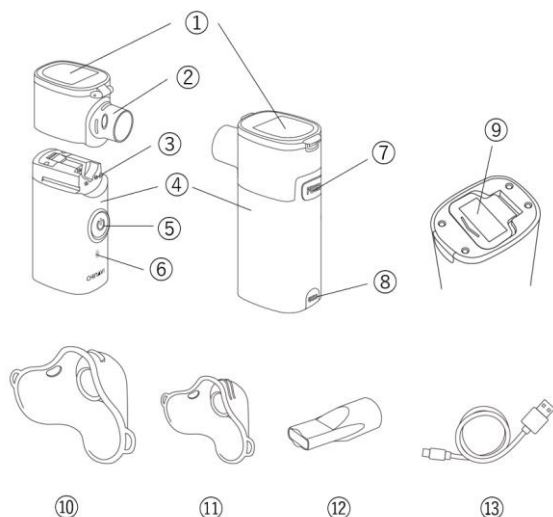
- ・医師が処方していない薬液は、使用しないでください。薬液の種類、用量、用法については必ず医師の指示に従ってください。[症状が悪化するおそれがある。]
- ・使用後は、薬液カップに残った薬液を捨て、薬液カップと吸入マスクまたはマウスピースを洗浄・消毒してください。洗浄・消毒後は、完全に乾燥させてから、清潔な場所で保管してください。[感染症を発症するおそれがある。]
- ・他の人が使用した薬液カップや吸入マスクまたはマウスピースを使用する場合には、必ず洗浄・消毒してから使用してください。[感染症を発症するおそれがある。]

【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る。]
- ・本品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: ポリ塩化ビニル
マウスピース: ポリプロピレン

使用方法

- ・本品は、屋内で、清潔な水または生理食塩水の使用に適するように設計されています。それ以外の薬液を使用する場合には、必ず医師の指示に従ってください。[メッシュのつまりや、故障の原因となる。]
- ・薬液カップ内に水または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る。]
- ・分解、修理、改造は絶対に行わないでください。

【形状・構造及び原理等】**1. 各部の名称**

- ① 薬液カップ
- ② 金属メッシュ
- ③ 電極
- ④ 本体
- ⑤ 電源スイッチ

- ⑥ 電源ランプ
- ⑦ 薬液カップ着脱ボタン
- ⑧ USB接続部カバー
- ⑨ 乾電池カバー
- ⑩ 吸入マスク(大)
- ⑪ 吸入マスク(小)
- ⑫ マウスピース
- ⑬ マイクロUSBケーブル(A-MicroB)

2. 構成

- ・本体 ・薬液カップ ・吸入マスク(大)/(小)
- ・マウスピース
- ・アルカリ乾電池(単3形×2本)
- ・マイクロUSBケーブル(A-MicroB)
- ・保管用ケース(ポーチ)

3. 本体の寸法及び重量

- ・寸法: 約 縦65mm×横35mm×高さ105mm
- ・重量: 約 80g (乾電池を除く)

4. 体に接触する部分の組成

- ・本体: ABS樹脂
- ・薬液カップ: ポリカーボネート
- ・マウスピース: ポリプロピレン
- ・吸入マスク: ポリ塩化ビニル

5. 電気的定格

- ・定格入力: DC3V、2.0W
- ・電源: (1) アルカリ乾電池(1.5V、単3形×2本使用)
(2) マイクロUSBケーブル(5V)
- ・消費電力: 約 2.0W(薬液の粘度等により変化する)
- ・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に関する分類:
(1) 乾電池使用時: IP22
(2) マイクロUSBケーブル使用時: IPX2

*本製品はEMC規格 IEC 60601-1-2:2014に適合している。

6. 原理

本品は、エアロゾル化した水又は医薬品を患者に吸入させるために用いる。薬液カップ内の水又は薬液を、超音波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。

7. 性能

- (1) 超音波発振周波数: 約 114kHz
- (2) 噴霧能力: 0.2mL/分 以上
- (3) 噴霧粒子径: MMAD 約5 μ m (EN 13544-1に準拠)
- (4) 薬液カップ容量: 約8mL、最少約1mL

8. 使用環境

- ・温度: 10℃～40℃
- ・湿度: 30%～85%
- ・気圧: 86kPa～106kPa

【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水又は医薬品を供給する装置である。

【使用方法等】**1. 電源の準備**

本品はアルカリ乾電池(単3形)×2本、または外部電源に接続したマイクロUSBケーブル(A-MicroB)を電源としています。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・乾電池の取り付け

- (1) 本体の乾電池カバーを押下げて、プラスとマイナスの絵表示の方向に合わせて、アルカリ単3形乾電池×2本を挿入します。
- (2) 乾電池カバーを押上げて、カチッと音がするまで、しっかりと閉じてください。

・マイクロUSBケーブルの接続

- (1) 本体のUSB接続部カバーを外して、マイクロUSBケーブル(A-MicroB)を接続してください。
- (2) もう片方のケーブルを外部電源に接続してください。

2. 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、スライドさせてカチッと音がするまで押し込んで取り付けてください。
- (2) 取り外すときには、薬液カップ着脱ボタンを押して、薬液カップを本体の前面に引き出します。

3. 薬液を充填する

- (1) 薬液カップの蓋を開けて薬液を充填します。
- (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ください。

4. 吸入マスク、マウスピースを取り付ける

- (1) 吸入マスクもしくはマウスピースを取り付けます。
- (2) 吸入マスクもしくはマウスピースがノズル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. 吸入方法・操作方法

- (1) 電源スイッチを1回押すと、電源がオンになり、噴霧を開始します。噴霧中は電源ランプが緑色に点滅します。
- (2) 吸入を終了するときは、再び電源スイッチを1回押すと、噴霧が停止し、電源がオフになり、電源ランプが消灯します。

*電池残量が少なくなってきたら電源ランプが青色に点滅しますので、電池を交換してください。

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て代わりに水を注入して、クリーニングモード(電源ボタンを5秒以上長押し)で金属メッシュの洗浄を毎回実施してください。
- (2) その後、薬液カップと吸入マスク、マウスピースを洗浄・消毒してください。
- (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。

※使用後の洗浄・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、本品を正しく使用してください。
- ・本品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。
- ・本品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〉

- ・吸入は付属の吸入マスクまたはマウスピースを使用し、吸入中は本体をしっかりと手で持って吸入してください。
- ・付属の吸入マスクまたはマウスピース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、清浄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。
- ・乾電池は1.5V、単3形アルカリ乾電池以外は使用しないでください。
- ・乾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。
- ・付属品以外のマイクロUSBケーブルは使用しないでください。
- ・マイクロUSBケーブルは加熱防止のため必ず伸ばして使用してください。

- ・使用後は、薬液カップ、吸入マスクまたはマウスピースを洗浄し、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・消毒を行った後には、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(最大8mL/最少1mL)を超える薬液を入れないでください。薬液の量が、それ以上やそれ以下のときには、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したり、携帯したりしないでください。

〈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〉

- ・本品を落としたり、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。)
- ・金属メッシュ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、金属メッシュ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。
- ・本品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

本品を保管したり、携帯したりするときには、本体とすべての部品を保管用ケース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: -20℃～50℃
- ・湿度: 30～85%
- ・気圧: 86kPa～106kPa

3. 耐用期間

本製品の耐用期間は以下のとおりです。[自己認証による]

- ・本体: 2年
- ・薬液カップ: 3ヵ月(標準使用時)

【保守・点検に係る事項】

- ・長期間(3ヵ月以上)使用しないときは、電池を取り外してください。
- ・長期間(3ヵ月以上)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。

【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〉

株式会社ちやいなび

〒210-0024 神奈川県川崎市川崎区日進町7-1-10F

電話番号: 044-276-8741

〈製造業者〉

VAPO Healthcare CO., Ltd. (中国)

取扱説明書を必ずご参照ください。