

## 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 35457000

## コンプレッサー式ネブライザ SH-D1

## 【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。]
- ・吸入マスクのゴムひもには天然ゴムを一部使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。
- (\*)このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談してください。
- ・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。]
- ・ACアダプターは必ず専用品(型番:HNDI 120100WU)をお使いください。

## 【禁忌・禁止】

## 適用対象(患者)

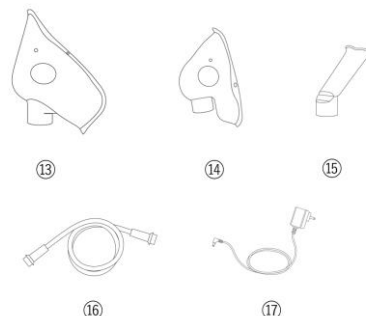
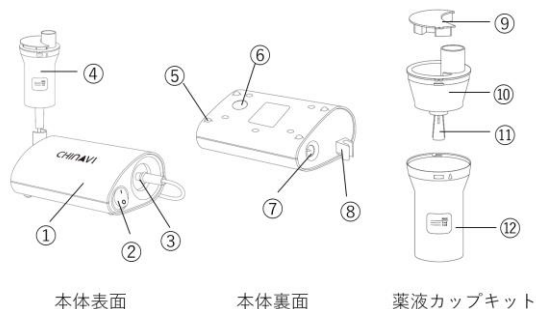
- ・幼児やお子様だけで使用させないでください。[ケガや、症状が悪化するおそれがある。]
- ・本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないでください。  
〈患者に接触する構成品の材質〉  
吸入マスク:ポリ塩化ビニル  
マウスピース:ポリプロピレン

## 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。[つまりや、故障の原因となる。]
- ・睡眠中や眠い時には使用しないでください。
- ・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。]
- ・一度に使用する時間は25分以内とし、40分以上の間隔を空けてから再度使用してください。[本装置を連続使用すると、装置の耐用年数が短くなることがあります]
- ・40℃を超える温度では使用しないでください。[噴霧が不安定になり、症状が悪化するおそれがあります]
- ・薬液カップを持つ際に45度以上傾けないでください。[薬液が口の中に流れ込むことがあります。]
- ・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 本体 ②電源スイッチ ③エアチューブ差込口 ④薬液カップ  
⑤ 足パッド ⑥エアフィルターカバー ⑦ACアダプター接続口  
⑧ 薬液カップホルダー ⑨薬液カップカバー  
⑩ 薬液カップ上部シェル ⑪バッフル  
⑫ 薬液カップ下部シェル ⑬吸入マスク(大) ⑭吸入マスク(小)  
⑮ マウスピース ⑯エアチューブ ⑰専用AC アダプター

## 2. 構成

- ・本体
- ・薬液カップキット(薬液カップカバー、薬液カップ上部シェル、バッフル、薬液カップ下部シェル)
- ・エアチューブ ・エアフィルター ・吸入マスク〔(大)/(小)〕
- ・マウスピース ・専用ACアダプター ・保管用ケース(ポーチ)

## 3. 本体の寸法及び重量

- ・寸法: 約 縦81mm×横123mm×高さ53.9mm (突起部を含まず)
- ・重量: 約 228g (薬液カップ及びエアチューブを除く)

## 4. 体に接触する部分の組成

- ・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

## 5. 電気的定格

- (1) 本体
- ・定格入力: DC12V、1A
  - ・電源: ACアダプター(型番:HNDI 120100WU)  
入力: AC100-240V、50-60Hz、0.35A  
出力: DC12V、1A
- (2) 消費電力: 約12W(薬液の粘度等により変化する)
- (3) 電撃に対する保護の形式による分類: クラスII機器
- (4) 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
- (5) 水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類: IP21  
\*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、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ために用いる。本体に内蔵されたコンプレッサーにより発生した圧縮空気がエアチューブを介して薬液カップのノズルから吐出された際に、ノズル部と給水管の間に負圧が発生し薬剤が上部へ吸い上げられる。吸い上げられた薬剤は、バッフルに衝突してベンチュリ効果によって極小の微粒子になって外部に噴出される。

## 7. 性能

- (1) 噴霧能力: 0.2mL/分 以上
- (2) 噴霧粒子径: MMAD 約5 $\mu$ m (EN 13544-1に準拠)
- (3) 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: 700hPa～1060hPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【使用目的又は効果】

非加熱的に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

- (1) ACアダプターのプラグを本体のACアダプター接続口に接続してから、電源プラグをコンセントに接続します。

### 2. 薬液カップに薬液を充填する

- (1) スポイト等で、薬液カップ下部シェルに薬液を充填します。
- (2) 薬液カップ上部シェルに、バフラーを取り付けます。
- (3) 薬液カップ上部シェルを薬液カップ下部シェルに取り付けます。
- (4) 最後に薬液カップカバーを、上部シェルに取り付けます。

### 3. 吸入マスクまたはマウスピースを取り付ける

- (1) 吸入マスクまたはマウスピースを薬液カップに取り付けます。

### 4. エアチューブを取り付ける

- (1) エアチューブの先端を、本体のエアチューブ差込口に差し込んで接続します。
- (2) エアチューブの反対側の先端を、薬液カップ下部シェルの底部の差込口に接続します。

### 5. 吸入方法・操作方法

- (1) 薬液カップを、まっすぐな姿勢で手に持ちます。
- (2) 本体の電源スイッチをONにします。コンプレッサーが始動すると薬液の噴霧が開始されます。
- (3) 正しい姿勢で薬液カップを持ち、吸入マスクで鼻と口を覆って吸入を開始してください。またはマウスピースをくわえて吸入を開始してください。
- (4) 吸入を終了するときは、電源スイッチをOFFにしてください。コンプレッサーが停止すると薬液の噴霧が停止します。
- (5) エアチューブを、薬液カップ及び本体の差込口から取り外します。
- (6) ACアダプターの電源プラグをコンセントから抜いたあと、本体のACアダプター接続口からプラグを外します。

### 6. 吸入マスクまたはマウスピースの使用方法

- (1) 吸入マスクを使用する場合は、吸入マスクで口を被ってください。呼吸はマスクに開けられた呼吸穴で行ってください。
- (2) マウスピースを使用する場合は、マウスピースを口にくわえてください。呼吸はマウスピースをくわえながら行ってください。

### 7. 使用後のお手入れ

使用後は、下記の手順で洗浄・消毒してから、保管してください。

- (1) エアチューブ内に結露や水分が残っている場合は、本体にエアチューブを接続し、本体の電源スイッチをONにしてエアチューブ内に空気を送り水分を取り除き、乾燥させてください。
- (2) 薬液カップキットと、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。
- (3) 洗浄・消毒後は、完全に乾燥させてから、清潔な環境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手で持って吸入してください。
- ・装置の使用中は、薬液カップを振らないでください。
- ・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。

- ・エアフィルターが汚れたり変色した場合や60日以上使用した場合は、新しいエアフィルターに交換してください。
- ・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使用しないでください。
- ・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。)
- ・バフラーは衝撃や圧力に弱いので、取り付けまたは取り外す際にはご注意ください。破損や故障の原因となります。
- ・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。
- ・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：700hPa～1060hPa

### 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
- ・薬液カップキット：6ヵ月(標準使用時)
- ・吸入マスク、マウスピース：1年(標準使用時)
- ・エアチューブ：1年(標準使用時)
- ・エアフィルター：2ヵ月(標準使用時)

## 【保守・点検に係る事項】

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。

## 【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。