

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

MMI ネブライザー

再使用禁止 (AT-NEB 用フィルター)

【警告】

薬液の種類、用法・用量については、必ず医師の指示に従うこと。

【禁忌・禁止】

1. AT-NEB 用フィルターは再使用禁止。
2. MMI ネブライザーキット AT-NEB は同一患者使用のため、他の患者に使用しないこと。
3. 3 歳未満の子供や適切にマウスピースを使用できない患者に使用しないこと。
4. 当社指定の構成部品以外の組合せで使用しないこと [相互作用の項参照]。

* 【形状・構造及び原理等】

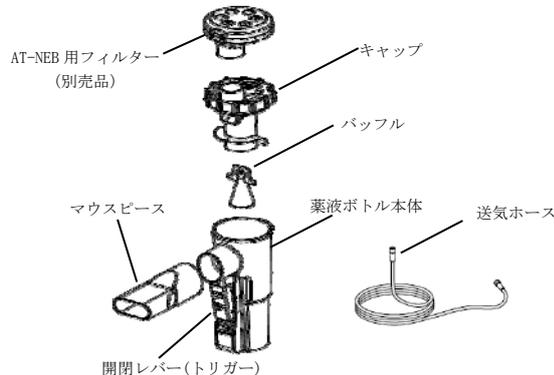
1. 形状

本品は、本体及び MMI ネブライザーキット AT-NEB (キャップ、パッフル、薬液ボトル本体、マウスピース、送気ホース、AT-NEB 用フィルター) から構成される (AT-NEB 用フィルターのみ別売品)。

代表的写真



<MMI ネブライザーキット AT-NEB>



噴霧能力: 約 0.2mL/分 (MMI ネブライザーキット AT-NEB 接続時)

噴霧粒子径: MMD 約 5 μ m (全噴霧量の約 50%)

(※測定条件 0.9%生理食塩水、25 $^{\circ}$ C、57%RH)

薬液ボトル容量: 最大 6mL

適正薬液量: 約 2~6mL

2. 原材料

マウスピース: ポリプロピレン

送気ホース: ポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジイソノニル)

3. 電気的定格

- 1) 定格電源: AC100V, 50-60Hz
- 2) 消費電力: 54W

4. 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類: クラス II 機器
- 2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B 形装着部

5. 電磁両立性規格 (EMC)

本品は、EN60601-1-2:2007+AC:2010 に適合している。

6. 原理

本体内部のコンプレッサ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薬液が上部へ吸い上げられる。吸い上げられた薬液は上部のパッフルに衝突し、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、エアロゾル化した医薬品を供給する装置をいう。エアロゾルを発生させる酸素又は空気源、医薬品のリザーバ、パッフル、コンプレッサを内蔵する。

** 【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 平らで安定した場所に本体を置き、電源プラグをコンセントに差し込む。
- 2) 薬液ボトル本体に薬液を入れる。
- 3) 薬液ボトルを組み立てる。必要に応じて、AT-NEB 用フィルター (別売品) を薬液ボトルのキャップに装着する。
- 4) 本体のカバーを開き、エアコネクターと薬液ボトルに送気ホースを取り付ける。
- 5) 薬液ボトルを持ち、本体の電源を入れる。
- 6) マウスピースを口にくわえ、開閉レバー (トリガー) を閉じて吸入する。呼気時には開閉レバー (トリガー) を開く。
- 7) 吸入終了後、本体の電源を切る。
- 8) エアコネクターと薬液ボトルから送気ホースを取り外す。
- 9) 本体の電源プラグをコンセントから抜く。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に、各接続部が確実に取り付けられているか確認すること。
- 2) 吸入する際、薬液ボトルは 45 度以上傾けないこと [霧化能力が低下したり、薬液もれが生じるため]。
- 3) ノズルが詰まったら新しい MMI ネブライザーキット AT-NEB に交換すること。
- 4) 本体のエアフィルターが汚れたり薬液や水でぬれた場合は、新しいエアフィルターと交換すること。
- 5) 送気ホースは折り曲げないこと。

3. 組み合わせて使用する医療機器

- 1) 本品は「販売名: MMI ネブライザーキット AT-NEB 届出番号: 27B1X00024000273」及び「販売名: MMI ネブライザ

取扱説明書を必ずご参照ください

ーキット ALLNeb 届出番号：27B1X00024000410」と併用して使用する。

- 7) 送気ホースは使用后、結露や水分が残っていないか確認し、水抜きを行ってから乾燥すること。
- 8) MMI ネブライザーキット AT-NEB は煮沸消毒・高圧蒸気滅菌しないこと。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 小児（3歳以上）が吸入する場合は、保護者の監督の下で行うこと。
- 2) 薬液ボトルの最大薬液量（6mL）を超える薬液を入れないこと〔霧化能力が低下したり、液もれを生じるため〕。
- 3) 20分以上連続して使用しないこと。20分使用した後は、40分以上電源を切ってから再使用すること。
- 4) 水を用いて吸入しないこと。
- 5) 本体の通気口をふさがないこと〔高温になり、やけどや故障の原因になるため〕。
- 6) 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〕。

2. 相互作用

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
当社指定の構成部品以外の他社製品	機器に重要な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な障害あるいは死亡をもたらす危険性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

3. その他の注意

- 1) 本体に水をかけないこと〔内部の電気回路がショートする等、故障の原因となる〕。
- 2) 本体を落としたり、強い衝撃を加えたりしないこと〔感電や故障の原因になるため〕。
- 3) 本体のエアフィルターカバーをふさがないこと。
- 4) バッフルを無理な力を加えて変形させたり、薬液ボトルのノズル部をピン等で突いたりしないこと。
- 5) 浴室等、湿気の多い場所では使用しないこと〔漏電や感電の原因になるため〕。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

長時間使用しない場合は、電源プラグを抜いて保管する。

2. 耐用期間

本体：5年

エアフィルター：使用開始から180日又は500時間

MMI ネブライザーキット AT-NEB：使用開始から4週間

〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用前に、汚れ・破損・変形等を点検すること。
- 2) 本体は電源プラグを抜き、中性洗剤を含ませて水で湿らした布で汚れを落とし、乾いた布で清拭すること。
- 3) 薬液ボトルとマウスピースは使用后すぐに残った薬液を捨て、清潔な水で洗浄すること。汚れが落ちにくいときは中性洗剤と温水で洗浄し、洗浄後は清潔な水で洗剤をじゅうぶん洗い流すこと。
- 4) MMI ネブライザーキット AT-NEB を薬液消毒するときは各種消毒液の取扱説明書の注意事項に従うこと。消毒液から取り出した後は清潔な水でじゅうぶん水洗いし、消毒液の残留がないように注意すること。
- 5) 洗浄後すぐに清潔な場所でじゅうぶん乾燥させること。
- 6) 洗浄しても汚れが落ちないときは、新しい MMI ネブライザーキット AT-NEB に交換すること。

取扱説明書を必ずご参照ください