

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

PARI ベーシック

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



- 1) 粒子径中央値 (MMD) : 3.68 μ m
- 2) 5 μ m 以下の粒子質量の比率 : 66.1%

2. 原材料

マウスピース：ポリプロピレン
マスク：熱可塑性エラストマー

3. 原理

本体内部のコンプレッサー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と、ノズル部と吸水管の間に生じる負圧作用によって薬剤が上部へ吸い上げられる。吸い上げられた薬剤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。

4. 電氣的定格

外部電源
定格電源：AC100-240V, 50/60Hz
消費電力：20W

5. 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：BF 形装着部
- 3) 水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護等級：IP20

【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薬剤を供給する装置をいう。エアロゾル発生源、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

- 1) コンプレッサーを平らで固く安定した場所に置く。
- 2) AC アダプターをコンプレッサー及びコンセントに接続する。
- 3) 送気ホースをコンプレッサー及びネブライザーに接続する。
- 4) ネブライザー上部から薬剤を入れ、吸気バルブを取り付ける。
- 5) コンプレッサーの電源を入れる。
- 6) ネブライザーをまっすぐに持った状態でマウスピースを口にくわえ、吸入を開始する。
- 7) 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る。
- 8) ネブライザーの音が変わり、薬剤が噴霧されていないことを確認して電源を切る。

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 [霧化能力が低下したり、薬剤もれが生じるおそれがあるため]。
- 2) ソフトマスクを使用する場合は必ず呼気バルブを外に押し出して使用すること。
- 3) コンプレッサーを 30 分以上連続して使用しないこと。長時間使用した後は、電源を切って 30 分以上静置し、コンプレッサーを冷ましてから再度使用すること。
- 4) コンプレッサーを作動させた状態で放置しないこと。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名：PARI ネブライザー 届出番号：27B1X00024000317」と併用できる。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 薬剤の種類、用法・用量は医師の指示に従うこと。
- 2) 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に異常をきたすおそれがあるため]。
- 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) 規定量(2~8mL)を超える量の薬剤を入れないこと [霧化能力が低下したり、薬剤もれが生じるため]。
- 5) 加湿目的で水を用いて吸入しないこと。
- 6) 濡れた手で操作しないこと [感電するおそれがある]。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 7) コンプレッサーが動かない、通常より音が大きいなどの異常がある場合は使用しないこと。
- 8) コンプレッサーをソファやクッション等の不安定な場所に置かないこと。
- 9) 発熱、発煙、異臭等の異常が発生した場合は、直ちに使用を中止し、電源を切って AC アダプターを抜くこと [火災や感電の原因になる]。
- 10) コンプレッサーを引火性の物や燃えやすいものの近くで使用しないこと。
- 11) 使用中はコンプレッサーや送気口が熱くなるため、乳幼児や小児、介護が必要な人(特に温度感覚障害者など)が直接触らないよう注意すること。使用中は保護者や介護者が付き添うこと。
- 12) コンプレッサーをキャリングケースに入れた状態や布等で覆った状態で使用しないこと [過熱による外部樹脂の損傷、ショート、感電、発火の原因になる]。
- 13) 使用中にコンプレッサーの送気口を塞がないこと [高温になり、やけどや故障の原因になるため]。
- 14) コンプレッサー及び AC アダプターに水等の液体を直接かけたり浸漬したりしないでください。
- 15) 乳幼児や小児、介護が必要な人が吸入治療を行う場合、小さな部品を誤って飲み込まないように注意すること。また、ACアダプターや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、保護者や介護者が付き添うこと。
- 16) ほこり・ちりの多い場所や浴室など湿気の多い場所で使用しないこと。
- 17) 電源コード及び送気ホースを無理に曲げたり、ねじったり、引っ張ったり、加工したりしないこと。
- 18) 本品を乳幼児や小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]。
- 19) ネブライザーを初めて使用する場合や長期間使用しなかった場合は、ネブライザーを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。
- 20) ネブライザーや送気ホースは完全に乾燥させること [結露や水分を放置すると、繁殖したカビや雑菌を吸入して症状が悪化するおそれがあるため]。

****【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]

コンプレッサー : 600 時間又は 2 年

ネブライザー、マウスピース及びマスク : 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) ネブライザー、マウスピース又はマスクは使用後必ず洗浄し、週に 1 回の消毒すること。
 - 2) マウスピース、マスク及び送気ホース等をネブライザーから取り外す。
 - 3) 残った薬剤を捨て、ネブライザーは分解する。
 - 4) 各部品(送気ホースを除く)を流水で 2 分程度洗い流す。
 - 5) ネブライザー、マウスピース及びマスクは、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等で汚れを落とし、流水で洗剤を十分に洗い流すこと。
 - 6) 消毒する場合は、以下の方法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(例 : 哺乳瓶蒸気消毒器) : 6 分以上
 - 7) 洗浄、消毒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。

- 8) 送気ホースは使用後、コンプレッサーに接続して水抜きを行い、完全に乾燥させる。
 - 9) コンプレッサーは水等で湿らせた布で汚れ等を拭き取る。
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、ネブライザー、マウスピース及びマスクは使用後必ず洗浄し、週に 1 回の消毒をすること。
 - 2) 複数患者で使用する場合、ネブライザー、マウスピース及びマスクは必ず患者毎に洗浄、消毒及び滅菌をすること。送気ホースは患者毎に洗浄及び消毒をすること。
 - 3) マウスピース、マスク及び送気ホース等をネブライザーから取り外す。
 - 4) 残った薬剤を捨て、ネブライザーは分解する。
 - 5) 各部品(送気ホースを除く)を流水で 2 分程度洗い流す。
 - 6) マウスピース、マスク、ネブライザー及び送気ホースはウォッシュャーディスインフェクターで洗浄及び消毒する。送気ホースは洗浄及び消毒後、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。
 - 7) 滅菌は、以下の方法で行うこと(送気ホースは除く)。
 - 高圧蒸気滅菌 : 134℃ 3~5 分
 - 8) コンプレッサーは患者毎にアルコール等で湿らせた布で汚れ等を拭き取り、消毒する。

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 : パリテック社 ドイツ

PARItec GmbH Production und Logistik

取扱説明書を必ずご参照ください