

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 ボーイ Pro

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、コンプレッサー、ネブライザー、ソフトマスク、噴霧ボタン及び送気ホース等から構成される。

代表的写真



噴霧性能		
インサート	青	赤
分時噴霧量 [※]	600 mg/分	450 mg/分
分時粒子噴霧量 ^{※※}	0.16 mL/分	0.10 mL/分
形状基準偏差 ^{※※}	2.24	2.00
粒子径中央値(MMAD) ^{※※}	3.8 μ m	2.8 μ m
5 μ m以下の粒子質量の比率 ^{※※}	61.9%	79.6%
分時5 μ m以下の粒子噴霧量 ^{※※}	99 μ L/分	80 μ L/分

※製造元の社内規格に基づく、※※ISO 27427:2013に基づく

2. 原材料

マウスピース: ポリプロピレン
ソフトマスク: スチレン系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医薬品が上部へ吸い上げられる。吸い上げられた医薬品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

定格電源: AC100V, 50-60Hz, 2.50A

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: IP21

【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医薬品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) 電源コードを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) ネブライザー上部の蓋を開け、医薬品を入れる。
- 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) 噴霧ボタンを使用する場合は、ボタンを押して噴霧させる。
- 8) 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。
- 9) ネブライザーの音が変わったら、エアロゾルが噴霧されていないことを確認し、電源を切る。

2. 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」と併用して使用する。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) ソフトマスクを使用する場合は必ず呼気バルブを外側に押し出して使用すること。
- 2) 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、医薬品漏れが生じるため]。
- 3) コンプレッサーを作動させた状態で放置しないこと。
- 4) コンプレッサーを布等で覆った状態で使用しないこと [外部樹脂の損傷、ショート、感電、発火の原因になるため]。
- 5) コンプレッサーを1時間以上連続して使用しないこと。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 医薬品の種類、用法・用量や使用するインサートの種類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]。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 3) 加湿目的で水を用いて吸入しないこと。
 - 4) 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 [窒息するおそれがあるため]。
 - 5) 規定量(2~8mL)を超える量の医薬品を入れないこと [霧化能力の低下や医薬品漏れが生じるため]。
 - 6) 濡れた手で操作しないこと [感電するおそれがあるため]。
 - 7) コンプレッサーが動かない、通常より音が大きいなど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、電源を切って電源コードをコンセントから抜くこと [火災や感電の原因になるため]。
 - 10) コンプレッサーを引火性の物や燃えやすい物の近くで使用しないこと。
 - 11) コンプレッサーや電源コードに水等の液体を直接かけたり浸漬したりしないこと。
 - 12) 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。
 - 13) 使用中にコンプレッサーの通気口をふさがないこと [コンプレッサーが高温になり、熱傷や故障の原因になるため]。
 - 14) 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。
 - 15) 小児や介助が必要な人が吸入治療を行う場合、小さな部品を誤飲したり、電源コード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、保護者や介助者が付き添うこと。
 - 16) 使用中はコンプレッサーや通気口が熱くなるため、小児や介助が必要な人(温度感覚障害者など)が直接触れないよう、保護者や介助者が付き添うこと。
 - 17) 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ため]。
 - 18) ネブライザーを初めて使用する場合又は長期間使用しなかった場合は、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。
 - 19) ネブライザーや送気ホース等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]。
- 6) 消毒する場合は、以下のうち適切な方法で行うこと。
 - ・煮沸消毒：5分以上
 - ・蒸気消毒(電気式哺乳瓶蒸気消毒器)：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) 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。
 - 9) 送気ホースは使用后、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。
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は、使用后必ず洗浄し、週に1回の消毒すること(送気ホースは除く)。
 - 2) 複数患者で使用する場合は、必ず患者毎に洗浄、消毒及び滅菌をすること。
 - 3) マウスピース、ソフト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) 残った医薬品を捨て、ネブライザーは分解する。
 - 5) 各部品を流水で2分程度洗い流す(送気ホースは除く)。
 - 6) すべての部品をウォッシャーディスインフェクター等で洗浄・消毒する。送気ホースは洗浄・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
PARIttec GmbH Production und Logistik

*** 【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：1,000時間又は5年

エアフィルター：200時間又は1年

ネブライザー、マウスピース及びソフトマスク：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) 使用后必ず洗浄し、週に1回の消毒すること(送気ホースは除く)。
- 2) マウスピース、ソフト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) 残った医薬品を捨て、ネブライザーは分解する。
- 4) 各部品(送気ホースは除く)を2分程度流水で洗い流す。
- 5) ネブライザー、マウスピース及びソフトマスク等は、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で汚れを落とし、流水で洗剤を十分に洗い流す。

取扱説明書を必ずご参照ください