

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 ネブライザーキット ALLNeb (EN-BAN-100)

### 【禁忌・禁止】

#### 〈使用方法〉

本品は同一患者使用のため、他の患者に使用しないこと [交差感染のおそれがある]。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状

- 1) 本品はネブライザー本体、マウスピース及び送気ホースから構成される。

代表的写真



#### 2) 仕様

分時噴霧量(mL/分)	0.19*
MMAD (粒子径中央値) (μm)	1.22*
5 μm以下の粒子質量比率(%)	96*
作動吸気流速(L/分)	35
リザーバ容量(mL)	2~8

※EN ISO13544-1:2007+A1:2009 に基づく

#### 2. 原材料

本体、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. 原理

ネブライザー用コンプレッサー又は中央配管システムにより発生した圧縮空気又は酸素が送気ホースを介してノズルから吐出されるとき、ベンチュリ効果によってノズル部と吸水管の間に負圧作用が生じる。患者が吸入を開始することにより医薬品が上部へ吸い上げられ、吸い上げられた医薬品は上部のバッフルに衝突し、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。医薬品のリザーバ、バッフルを内蔵する。

### \*【使用方法等】

#### 1. 使用前の準備

- 1) ネブライザー上部をカチッと音が鳴るまで時計回りに回してリザーバに取り付け、マウスピースを取り付ける。
- 2) ネブライザーに送気ホースの一方を接続し、もう一方をネブライザー用コンプレッサー又は中央配管システムに接続する。

#### 2. 使用方法

- 1) ネブライザー上部を取り外し、処方された医薬品をリザーバへ入れる。
- 2) ネブライザー上部をカチッと音が鳴るまで時計回りに回して取り付ける。
- 3) コンプレッサーの電源を入れるか中央配管システムからの送気を開始する。
- 4) マウスピースを口にくわえ、吸入を開始する。
- 5) ゆっくり深く息を吸い、数秒間息を止める。
- 6) マウスピースをくわえたまま息を吐き出す。
- 7) リザーバ内の医薬品がなくなるまで又は医師の指示に従い吸入を続ける。
- 8) 吸気量が少ない患者が使用する場合は、トリガーを押して連続噴霧させて使用する。
- 9) 医薬品が噴霧されないことを確認し、コンプレッサーの電源を切るか中央配管システムからの送気を停止し、吸入を終了する。

#### 3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 吸入する際、ネブライザーを過度(45度以上)に傾けないこと [霧化能力の低下、医薬品漏れ又は医薬品を誤飲するおそれがあるため]。
- 2) 使用中は呼気バルブを手指等で塞がないようにすること [呼気が排出できないおそれがあるため]。

#### 4. 組み合わせて使用する医療機器

- 1) ネブライザー用コンプレッサー(流量 5~8L/分)又は施設内の中央配管システム(流量 5~8L/分)と併用する。
- 2) 本品は「販売名: MMI 振動呼気陽圧療法器具 ALLPEP 届出番号: 27B1X00024000475」と併用できる。

### \*【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

- 1) 医薬品の種類、用法・用量については医師の指示に従うこと。
- 2) リザーバ容量を超える量の医薬品(最小 2mL、最大 8mL)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]。
- 3) 水を用いて吸入しないこと。
- 4) 送気ホースは折り曲げないこと。
- 5) 適切にマウスピースを使用できない患者には使用し

ないこと。

- 6) 幼児や小児、介助が必要な患者が使用する場合は、必ず保護者や介助者が付き添うこと。
- 7) 本品は滅菌しないこと。
- 8) オイル、グリース又は炭化水素をベースとする物質を使用しないこと。

**\*\*【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

- 1) 直射日光及び高温・多湿を避けて、埃等のない場所で保管すること。
- 2) 本品が完全に乾いた状態で組み立てて保管すること。

2. 有効期間等

- 1) 有効期間：5年
- 2) 耐用期間：28日 [ただし、同一患者使用に限る]  
[自己認証（当社データ）による]

3. 廃棄

廃棄する際は適切な方法で廃棄すること。

**\*【保守・点検に係る事項】**

1. 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。

2. 洗浄

- 1) 使用後はネブライザーを分解し、残った医薬品を捨てる。
- 2) ネブライザー上部、リザーバ、マウスピースを30秒程流水で洗い流す。
- 3) 中性洗剤を薄めたぬるま湯に15分程浸漬する。必要に応じて、柔らかい洗浄用ブラシ等で汚れを落とす。
- 4) 洗浄後は流水で洗剤を十分に洗い流す。
- 5) 洗浄後すぐに乾いた布等で水滴を拭き取り、完全に乾燥させる。
- 6) 洗浄しても汚れが落ちない場合は本品を新しいものに交換すること。
- 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、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。

**【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：エンチャント 台湾

ENCHANT TEK CO., LTD.