

機械器具 76 医療用吸入器  
一般医療機器 超音波ネブライザ(JMDN: 12719000)

TD-300 ネブライザ

**【警告】**

- 薬液の種類、用量、用法については、必ず医師の指導に従ってください。  
[症状が悪化する恐れがあります。]
- 初めてお使いになるときや、長時間ご使用にならなかったときは各プラスチックパーツを洗浄してください。  
[雑菌が繁殖し、感染する恐れがあります。]
- 各プラスチックパーツは、使用後に洗浄してください。洗浄したパーツは、すみやかに乾燥させた上で保管してください。  
[雑菌が繁殖し、感染する恐れがあります。]
- メンブレンフィルタ及び薬液カップは1日ごとに交換し、再使用しないでください。  
[雑菌が繁殖し、感染する恐れがあります。]
- 複数の人が使用する場合は、必ず使用する人ごとにプラスチックパーツを交換してください。  
[感染する恐れがあります。]
- 乳幼児やお子様の手が届くところに置かないでください。  
[小さな部品を飲み込む恐れがあります。また本体を破損したり、けがの原因となります。万一、飲み込んだ場合はただちに医師にご相談ください。]
- 故障等によりご使用になれない場合は、すぐに医師にご相談ください。  
[症状悪化の原因になります。]

**【禁忌・禁止】**

- 自動呼吸装置を本製品に接続しないでください。  
[呼吸装置からの圧力が噴霧部を通ることによって低下し、呼吸装置がエラーとなる恐れがあります。また、人工呼吸器(麻酔器に組み込まれたものを含む)の呼吸回路呼吸器側にメンブレンフィルタを装着し、本製品を使用すると、メンブレンフィルタが目詰まりをおこし、患者が呼吸困難をおこす可能性があります。]
- ACアダプタの電源プラグは、濡れた手でコンセントに抜き差ししないでください。  
[感電ややけどをする恐れがあります。]
- 本体を水やお湯などで丸洗いしたり、水に浸したりしないでください。  
[漏電や感電する恐れがあります。故障し、使用できなくなります。]
- 本体の充電後は、ACアダプタとの接続を外し、接続したまま長期間放置しないでください。  
[感電や漏電、火災の原因となります。]
- 消毒液を用いて消毒をしないでください。  
[錆びや故障の原因となります。]
- 薬液カップが破損している場合は、破損している薬液カップは使用せずに新しい薬液カップを使用してください。  
[錆びや故障の原因となります。また、薬液を正しく吸入できない場合があります。]
- 本品には、蒸留水のみを使用し、水道水などを使用しないでください。  
[本品が正しく作動しない恐れがあります。]
- 本体に薬液をこぼさないようにしてください。こぼした場合は、すみやかにやわらかい布などで、拭き取ってください。  
[濡れたまま使用すると故障や感電の原因となります。]
- 本体の振動子(底部)を綿棒、ピンなどで突いたりしないでください。  
[破損し使用できなくなります。]
- 本体を落としたり、強い衝撃を加えたりしないでください。  
[破損し、使用できなくなったり、感電の原因となります。]

- 分解や修理、改造をしないでください。  
[感電や漏電、火災、けがの原因となります。]
- 本体を充電する際、必ず本品に付属しているACアダプタを使用し、AC100Vで充電を行ってください。また、タコ足配線はしないでください。  
[感電や漏電、火災の原因となります。]
- ACアダプタの電源プラグをコンセントから抜き差しするときは、必ず電源プラグを持って行ってください。  
[発火したり、故障や事故の原因となります。]

**【形状・構造及び原理等】**

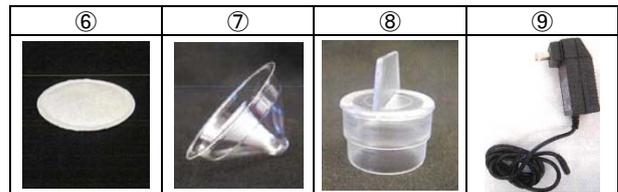
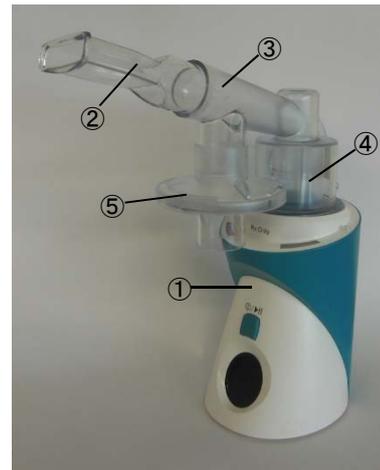
1. 構成

本品は、機械的振動により発生させたエアゾル化させた医薬品を供給する装置であり、以下構成部品から構成される。

<構成部品>

- ネブライザ本体
- アクセサリキット  
(各プラスチックパーツ、薬液カップ及びメンブレンフィルタを含む)
- 電源  
(ACアダプタ)

<外観図>



<各部の名称>

番号	名称	
①	ネブライザ本体	
②	アクセサリキット	マウスピース
③		吸入ピース
④		霧化セット
⑤		フィルターシェル
⑥		メンブレンフィルタ
⑦	薬液カップ	
⑧	プラグ	
⑨	ACアダプタ	

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 2. 電気的定格

電源電圧: AC100 V(50Hz/60Hz)  
入力電圧: 14 VDC 1.1 A(内蔵バッテリー)  
電撃に対する保護の形式による分類: クラス II 機器  
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  
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類: IP22

本体に内蔵されるバッテリー(新品)は、8 時間でフル充電される。

## 3. 作動原理

超音波振動エネルギーを作用槽底部の振動子から作用水に伝え、薬剤槽内の薬液に伝える。超音波の振動作用で、薬剤槽内の薬液の所定量が霧状に飛散する。

### 【使用目的又は効果】

本品は、機械的振動により発生させたエアロゾル化した医薬品を供給する。

### 【使用方法等】

1. 本体の充電が十分にされていることを確認する。充電が充分ではない場合、本体を AC アダプタに接続し、AC アダプタをコンセント(AC100 V)に接続して充電を行う。
2. ネブライザ本体内のセンサー位置より上まで蒸留水を入れる。
3. 薬液カップをネブライザ本体に取り付ける。
4. 薬液カップに薬剤を入れ、ネブライザ本体にアクセサリキットの各プラスチックパーツとメンブレンフィルタを取り付ける。
5. 吸入/回数設定切り替えスイッチが吸入側にあることを確認し、ON/OFF ボタンを長押しして電源を入れる。
6. 作動後は、ON/OFF ボタンを押しネブライザ本体の吸入指示ライト及びビープ音に合わせて口から吸入する。
7. 吸入が終了し、ディスプレイに終了したことが表示されたら、ON/OFF ボタンを長押しして電源を切る。
8. 本品の使用後は、本体の充電を行う。
9. 1 日の使用が終了したらメンブレンフィルタ及び薬液カップを廃棄し、各プラスチックパーツを洗浄して保管する。
10. アクセサリキットの各プラスチックパーツは 4 週間ごと(28 日)に交換する。

### 【使用上の注意】

1. 取扱説明書をよく読んで使用すること。
2. 本品の使用時は、本体の充電が十分にされていることを確認した上で、使用すること。また、本品の使用後は本体の充電を行うこと。
3. 1 日の使用が終了したら、全てのプラスチックパーツを洗浄して乾かし、プラスチックパーツとネブライザ本体は次の日の使用時まで保管すること。

### <重要な基本的注意>

- 強い電気や磁場の近くにネブライザ本体を置いたり、使用しないこと。(例: 電子レンジ、磁気映像装置など)
- 可燃性の液体や物体、熱した表面の上(近く)で使用しないこと。
- 床への落下や強くぶつけるなどの衝撃が加わった場合は使用しないこと。
- 使用方法を遵守して使用すること。
- 付属品以外の部品は使用しないこと。
- 他の治療器と同時に使用しないこと。
- 使用前に、各プラスチックパーツ、メンブレンフィルタ、薬液カップ等に破損、変形、汚れなどの不具合がないか点検を行うこと。
- 本品の故障または異常が認められた際は使用を中止し、電源を切りメーカーへ連絡すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

##### <動作保証条件>

周囲温度: 15°C~25°C  
相対湿度: 40%~75%(結露がないこと)

##### <保管環境条件>

周囲温度: -5°C~40°C  
相対湿度: 20%~80%(結露がないこと)

#### 2. 耐用期間

使用開始から 2 年、又は製造年月日より 5 年のいずれか早い日 [自己認証(当社データ)による]

### 【保守・点検に係る事項】

1. 常に使用前後の点検を励行し、異常が認められたときには、メーカーに点検依頼をしてください。
2. 使用後は、各プラスチックパーツを洗浄し、ちりやほこりが入らないように清潔に保存してください。
3. 本体や電源は清潔に保ってください。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

#### 製造販売業者の名称:

京西テクノス株式会社  
TEL: 042-303-0888

#### 製造業者の名称:

United Therapeutics RTP  
(ユナイテッド セラピューティクス アールティーピー)  
アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。