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 12719000

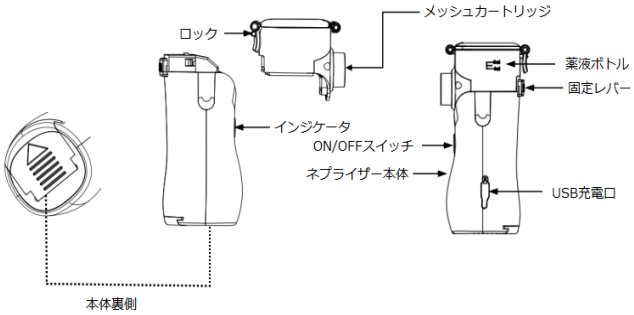
メッシュ式ネブライザ MY-130

【警告】
使用方法
・医師が処方していない薬液は、使用しないでください。薬液の種類、用量、用法については必ず医師の指示に従ってください。[症状が悪化するおそれがある。]
・使用後には、薬液カップに残った薬液を捨て、薬液カップと吸入マスクを洗浄・消毒してください。洗浄・消毒後は、完全に乾燥させてから、清潔な場所で保管してください。[感染症を発症するおそれがある。]
・他の人が使用した薬液カップや吸入マスクを使用する場合には、必ず洗浄・消毒してから使用してください。[感染症を発症するおそれがある。]

【禁忌・禁止】
適用対象（患者）
・幼児やお子様だけで使用させないでください。[ケガや、症状が悪化するおそれがある。]
・本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないでください。
〈患者に接触する構成品の材質〉
吸入マスク:軟質ポリ塩化ビニル＜PVC＞
使用方法
・本品は、屋内で、清潔な水または生理食塩水の仕様に適するように設計されています。それ以外の薬液を使用する場合には、必ず医師の指示に従ってください。[メッシュのつまりや、故障の原因となる。]
・薬液カップ内に水または薬液が入っていない状態で、電源をオンにしないでください。[破損や故障の原因となる。]
・分解、修理、改造は絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称



2. 構成
・本体 ・薬液ボトル ・吸入ノズル ・吸入マスク（大人用（大）/ 小人用（小））・乾電池（単3形×2本）
・保管用袋

3. 本体の寸法及び重量
・寸法: 約 縦 53.5mm×横 46mm×高さ 115 mm
・重量: 約 85g （乾電池を除く）

4. 電気的定格
(1) 電源： アルカリ乾電池（1.5V、単 3 形×2 本使用）
(2) 電圧： DC 3V
(3) 消費電力 ： 約 1.5W（薬液の粘度等により変化する）

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：2007 に適合しています。

5. 原理
本品は、患者に吸入させるため、エアロゾル化した水又は医薬品を 供給するために用いる。薬液カップ内の水又は薬液を、ホーン振動 子の機械的振動でメッシュの微細孔から押し出すことにより、エアロ ゾル化して外部に噴霧する。

6. 性能
(1) 超音波発振周波数： 約 110kHz
(2) 噴霧能力： 0.5mL/分 以上
(3) 噴霧粒子径： MMAD <3. 5μm
(4) 薬液カップ容量： 最大 約 8mL、最少 約 0.5mL 7. 使用環境
・温度: 5℃～40℃
・湿度: 15%～90%

原材料
体に接触する部分の組成
・本体: ABS樹脂＜ABS＞
・薬液カップ: ポリカーボネート＜PC＞
・吸入マスク: 軟質ポリ塩化ビニル＜PVC＞

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 乾電池の取り付け

(1) 本体のバッテリーカバーを矢印の方向に押し、プラスとマイナス の絵表示の方向に合わせて、単 3 形アルカリ乾電池×2 本を挿 入します。

(2) 乾電池カバーを戻して、カチッと音がするまで、しっかりと閉じま す。

2. 薬液を充填する

(1) 本体から薬液カップを取り外したあとで、薬液カップの蓋を開け、 薬液を充填してください。

(2) 薬液の充填が終わったら、薬液カップの蓋をしっかり閉じてから、 薬液カップを本体に取り付けます。

3. 薬液カップを本体に取り付ける

(1) 薬液カップを、本体上部のみぞに沿って、スライドさせて取り付 けます。

(2) 薬液カップは、安全ロックがカチッと音がするまで、奥まで押し 当てて固定してください。

(3) 取り外すときには、本体の裏面にあるリリースボタンを押しながら、 薬液カップを本体の前面に引き出します。

4.吸入マスクまたは吸入ノズルを取り付ける.

5. 操作方法

(1) 電源スイッチを 1 回押すと、電源がオンになり、噴霧を開始します。

(2) 吸入を終了するときは、電源スイッチを 1 回押すと、噴霧が停止し、電源がオフになります。

6. 使用後のお手入れ

(1) 使用後には、薬液カップに残った薬液を捨て、薬液カップと吸入マスクを洗浄・消毒してください。

(2) 洗浄・消毒後は、完全に乾燥させてから、清潔な場所で保管してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法 ・本品を保管したり、携帯したりするときには、本体とすべての部品を 保管用袋に収納してください。

保管と輸送環境 直射日光、及び高温高湿度での保管を避け、清潔な場所で保管し てください。

・温 度： －10℃～40℃

・湿 度： ≦85％

耐用期間

本製品の耐用期間は以下のとおりです。

［自己認証（製造業者データ）による］

・本体：1 年

・薬液カップ： 6 ヶ月（標準使用時:1 時間/日 180 時間）

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意事項〉

・使用前に取扱説明書をよく読み、本品を正しく使用してください。

・本品は医療用吸入器です。使用前に医師の指示を受け、医師の指導に従い正しくお使いください。

・子供が吸入する場合は必ず大人が付き添い、目を離さないでください。

・本品を使用しても効果が現れない場合は、医師又は専門家に相談してください。

〈使用方法等における注意事項〉

・吸入は吸入マスクを使用し、吸入中は本体をしっかりと手で持って吸入してください。

・付属の吸入マスク以外は使用しないでください。

・使用前に、本体と各部品に破損や汚れがなく、清浄な状態であることを確認してください。破損や汚れがある場合には、使用しないでください。

・電池は1.5V、単4形アルカリ乾電池以外は使用しないでください。

・電池はプラスとマイナスの方向をよく確認して、極性を間違えないように取り付けてください。

・使用前、使用後には、薬液カップと吸入マスクを洗浄し、乾燥させてから使用してください。

・洗浄剤や消毒液を用いて洗浄・消毒を行った後には、十分に水洗いして、洗浄剤や消毒液を完全に洗い流してください。

・薬液カップに規定容量（最少1mL／最大8mL）を超える薬液を入れないでください。薬液の量が、それ以下やそれ以上のときには、正常な噴霧ができない場合があります。

・薬液カップに薬液を入れたまま保管したり、携帯したりしないでください。

〈適用対象(患者)〉

・次の人は、使用前に医師に相談してください。

-呼吸器に疾患のある人。

-耳鼻いんこう（咽喉）に疾患のある人。

-その他、医療機関で治療中の人。

〈相互作用（他の医薬品･医療機器等との併用に関すること）〉

・他の治療器と同時に使用しないでください。

〈その他の注意〉

・取り外したノズルキャップ、薬液のカップ蓋、乾電池などは、子供の手の届かないところに保管してください。誤飲やケガのおそれがあります。

・本品を落としたり、強い衝撃を与えたりしないでください。誤作動や故障の原因となります。

・浴室などの湿度の高いところでは、使用しないでください。

・本体は水洗いしないでください。（本体は防水構造ではありません。）

・メッシュや振動子は、衝撃や圧力に弱いので、水流を直接あてたり、綿棒などで強くこすったりしないでください。

・アルコール液で消毒するときは、メッシュ振動子には直接触れない

【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＞
JUST MATCH株式会社
電話番号:03-5358-9209
＜製造業者＞
Shenzhen Fitconn Technology　CO., LTD.（中国）

＜販売元（問合せ先）＞
JUST MATCH株式会社

電話番号:03-5358-9209

取扱説明書を必ずご参照ください。