2021 年 7 月（第1版）　　届出番号: 23B1X90002000015

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 コード（12719000）

ポータブルメッシュネブライザー　NEB-016

【警告】

●本装置を使用する際には、薬液の種類・用量・用法について、必ず医師の指示に従うこと[症状が悪化する恐れがあるため]。

●使用後残った薬液は廃棄し、噴霧カップやマウスピース・吸入マスクを洗浄してください[雑菌が繁殖したり感染症を引き起こす恐れがあるため]。

●他の人が使用した噴霧カップを使用する場合には、必ず洗浄・消毒を行ってから使用してください[感染症を引き起こす恐れがあるため]。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

・乳幼児または小児の吸入時など特別の注意が必要な場合には、必ず大人が補助または付き添いすること[小さな部品を飲み込んだり、破損や怪我の原因になるため]。

・糖尿病等の症状がある場合、使用前に医師に相談すること[症状が悪化する恐れがあるため]。

・本装置の材質に対して過敏症のある患者には使用しないこと。

〈患者に接触する構成品の材質〉

小児用マスク・大人用マスク:PVC（ポリ塩化ビニル）

マウスピース:PP（ポリプロピレン）

使用方法

・加湿を目的とした水のみの吸入は行わないこと[気管支痙攣または過換気を起こすことがあるため。加湿には生理食塩水を使用するか、医師に相談すること]。

・噴霧カップに薬液が入っていない状態で、電源ボタンをオンにしないこと[噴霧カップが損傷する原因となるため]。

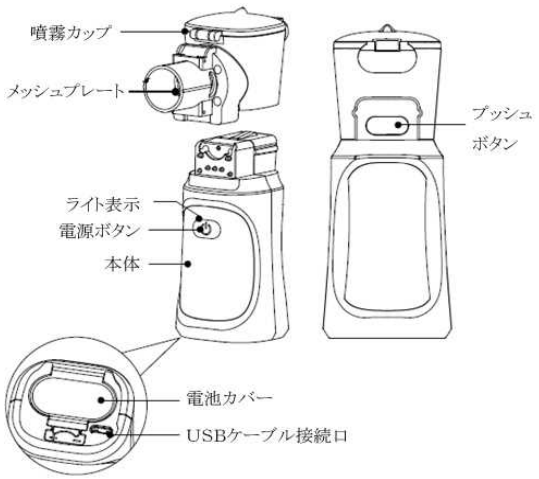
・人工呼吸装置に本装置を接続しないこと[本装置は、呼吸装置（人工呼吸器、麻酔器を含む）への接続を意図していないため]。

・使用中に不快感を感じた場合には、すぐに使用を中止し、医師に相談すること[症状が悪化する恐れがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成及び主要部の名称

・本体、噴霧カップ



・小児用マスク　・大人用マスク　・マウスピース

・USB 電源コード　・収納バッグ

2. 形状・構成

・本体　・噴霧カップ　・大人用マスク　・小児用マスク　・マウスピース

・USB ケーブル　・収納バッグ

3. 本体寸法及び重量

寸法:高さ 110 ㎜×横幅 74 ㎜×奥行 44 ㎜

重量:80g（電池含まず）

4. 電気的定格

1）電源

・単 3 アルカリ乾電池 2 本（DC 3V）

・USB ケーブル使用時

入力:AC100-240V, 50/60Hz 0.3A

出力:DC 5V 1000mA

・消費電力:≦1.5W

2）最大使用時間:＞2 時間

3）電源に対する保護の形式による分類:クラスⅡ

単 3 アルカリ乾電池 2 本使用時:内部電源機器

電撃に対する保護の程度による分類:BF 形装着部

4）水の有害な侵入に対する保護の形式による分類

本体:IP22　噴霧カップ:IP27

5. 原理

本装置は、エアロゾル化された水又は医薬品を患者に吸入させるために用いる。振動の発生するホーン振動子により超音波振動が噴霧カップ内の薬液に伝達され、薬液がメッシュプレートから押し出されることによりエアロゾル化された水又は医薬品を噴霧する。

6. 性能及び安全性に関する規格

1）超音波周波数:113KHz±5%

2）噴霧能力:0.2mL／min

3）噴霧粒子径:MMAD 2.5μm±25%

4）最大薬液充填容量:8mL　最小薬液充填容量:0.5mL

7. 原材料

本体:ABS 樹脂、PPE 噴霧カップ:PC　マウスピース:PP

大人用・小児用マスク:PVC　収納バッグ:ナイロン

取扱い説明書を必ずご参照ください。

8. 使用環境
周囲温度:5℃－40℃
相対湿度:15%－90%
気圧:70kPa－106kPa

【使用目的又は効果】

機械的振動により発生させたエアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置である。

【使用方法等】

詳細は取扱い説明書を参照すること。

＜使用前の準備＞

1. パッケージ、本装置に損傷が無いことを確認する。
2. 成人用マスク、小児用マスクは使い捨てであるため、梱包に破損が無いことを必ず確認すること。

＜使用方法＞

1. 本体に電池または USB ケーブルを使用し電源を供給する。
※USB AC アダプターは同梱していません。別途ご用意ください。
USB AC アダプター(出力:DC5V 1000mA)
2. 噴霧カップをスライドさせながら本体に接続する。
3,噴霧カップの上部を開き、薬液を投入する。(薬液は最小でも 0.5ml 投入すること。また、8ml を超えないこと。)
4. マウスピースもしくは、成人用マスク、小児用マスクを噴霧カップの先端に接続する。
5. 本体の電源ボタンを押すと緑色に点灯し、3 秒以内にボタンから離すことで稼働する。(薬液が検知されない場合は、緑色の点灯が 1 秒事に 3 回点灯する。その間に薬液が検知されなかった場合自動的に電源がオフになる。また薬液が無くなった場合も同様である。)
6. 使用中は深く大きく呼吸をし、リラックスした状態を保つ。
7. 電源ボタンを再度押すことで電源がオフとなる。(開始から 15 分後もしくは薬液が検知されない場合は電源が自動的にオフとなる。)
8. マスクを使用する場合は、鼻と口がマスクで覆われていることを確認する。
9. 電源ボタンを 3 秒押し続けることで 3 種類のネブライザーモードに変更し、自身に合った使用を行うことができる。(各モード:High, Middle, Low)
10. 電池の残量が少なくなった場合、オレンジ色のライトが点灯する。継続して使用する場合は、電池を交換すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意事項〉

・ご使用前に取扱説明書を必ず参照し、正しく使用すること。
・本装置は医療用吸入器です。ご使用にあたっては、医師の指導のもとに、医師の指示に従って正しく使用すること。
・子供が吸入する場合は、必ず大人が吸入に付き添い、目を離さないこと。

〈使用方法等における注意事項〉

・噴霧カップに、規定量を超える量の薬剤(最少 0.5ml、最大 8ml)を入れないこと。
・薬剤の種類によっては、噴霧カップのメッシュプレートに薬剤の泡が集中することで噴霧量が少なくなる場合がある。このような状態のときは一旦電源を切り、泡が消えるまで本装置を少し振り薬剤がを混ぜた後、治療を再開させる。
・噴霧カップの薬剤の量が少なくなってきたら、本装置を少しづつ自分の方に傾けることで、残っている薬剤を噴霧することができる。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

・本製品と他の治療器を接続して使用しないこと。

〈その他注意〉

・本製品に異常が見られた場合使用しないこと。
・本製品を落としたり、強い衝撃を与えないこと。
・濡れた手で電源ケーブルに触れないこと。
・マウスピース、マスク等は複数人と共有せず、一人の患者に対してのみ使用すること。
・本製品を自身で改造したり、修理しないこと。
・使い切った電池はすぐに新しいものと交換すること。
・長期間使用しない場合、電池を本体から外すこと。
・本体を濡らさないこと。
・噴霧カップ内に薬液が存在する状態で装置を振ったりしないこと。
・噴霧カップの内部に薬液が残っている場合は、ネブライザーを保管したり、携帯をしないこと。
・子供が本装置から外れた小さな部品を飲み込んで窒息してしまう恐れがあるため、子供の手の届かないところに保管すること。
・可燃性・引火性物質存在下では使用しないこと。
・噴霧カップをコットン、綿類材料で拭いたりしないこと。
・メッシュプレートに針などの鋭利なものや、異物を混入させたり、触れたりしないこと。
・メッシュプレートは、衝撃や圧力に弱いため、水流を直接当てたり、綿棒などで強くこすったりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
(1)使用後は毎回、噴霧カップの洗浄を行ってください。洗浄後は水分をふき取り乾燥させたら、清潔で乾燥した場所に保管すること。
(2)水濡れに注意し、高温・多湿・直射日光の当たる場所を避けて室温で保存すること。
2. 保管環境
周囲温度:－25℃－70℃
相対湿度:≦90%RH
気圧:70kPa－106kPa
3. 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]
・噴霧カップ:3 か月(15 分×2 回/日)
※噴霧カップは保守部品であって、保証はありません。
・本体(噴霧カップを除く):3 年(15 分×2 回/日)
※保証期間は取扱説明書等の注意事項に従い正しく使用した場合に限り購入後 1 年。

【保守・点検に関わる事項】

＜洗浄方法＞

詳細は取扱い説明書を参照すること。

1. 本体から噴霧カップを取り外す。(噴霧カップのプッシュボタンを押すことで本体と噴霧カップの接続を外すことができる)
2. 噴霧カップ上部を開け、残留する薬剤を廃棄する。
3. 3～6mLの飲料水を噴霧カップ内に投入し上部を閉じた後よく振って洗浄する。
4. メッシュプレートの洗浄は、噴霧カップを本体と接続し、噴霧カップ内に3～6mL の飲料水を投入し、電源ボタンを押した状態を 3 秒以上続ける。緑色、オレンジ色のライトが点灯した後、装置は 3～5 分間の洗浄モードに入る。
5. 洗浄後は、装置を乾燥させること。

【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 有限会社MASI
TEL:052-736-6590/FAX:052-736-6591
外国製造業者
Qingdao Future Medical Technology Co.,Ltd
中華人民共和国

取扱い説明書を必ずご参照ください。