2021 年 7 月（第1版）　　届出番号: 23B1X90002000016

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　JMDN コード（35457000）

エアフォースミニ　コンパクトコンプレッサーネブライザー

【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、薬液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]。

●本装置の付属品はお一人の患者専用で使用すること。他の人と共有することは避けること[複数で使用すると感染症などが拡がる危険性があるため]。

【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]。

・身体の自由が利かない方が使用する場合は、必ず介助者の方が付き添いすること[事故や怪我の原因になるため]。

・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〉

成人用マスク・小児用マスク:PVC（ポリ塩化ビニル）

マウスピース・ノーズピース: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]。

・本装置は 30 分間オンの後、30 分間オフを行い連続的な使用は行わないこと。[適切に操作を行わないと、装置が破損する原因となるため]。

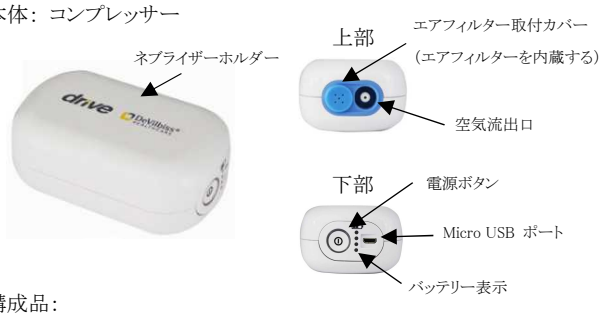
・人工呼吸装置に本装置を接続しないこと[本装置は、呼吸装置（人工呼吸器、麻酔器を含む）への接続を意図していないため]。

・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

1）本体: コンプレッサー



2）構成品:

ネブライザー

2. 形状・構成

・本体（コンプレッサー）・ネブライザー　・マウスピース　・エアチューブ

・成人用マスク　・小児用マスク　・エアフィルター　・ノーズピース

・Micro USB ケーブル　・収納バック

3. 本体寸法及び重量

寸法:高さ 45mm×横幅 111mm×奥行 68mm

重量:217g

4. 電気的定格及び分類

1）電気的定格

・外部電源

定格電源　入力:AC100-240V, 50/60Hz 0.5A

出力:DC5V 2A

・バッテリー（残量表示機能付き）

電圧:3.7V　2570mA（リチウムイオン充電池）

2）機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器/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

水の有害な侵入に対する保護の程度による分類:IP22

5. 原理

本体内部のコンプレッサーから送られる圧縮空気が、エアチューブを通してネブライザー底部の薬液カップ内のノズルへ送られる。圧縮空気の圧力で薬液カップ内の薬液等がベンチュリー効果により吸い上げられ、圧縮空気または酸素と共にバッフルに衝突し、エアロゾル化し噴霧される。

6. 性能及び安全性に関する規格

1）噴霧能力:0.25ml/分

2）噴霧粒子径:MMAD 4.12μm

3）薬液ボトル容量:最大 6ml

4）適正薬液量:2ml～6ml

7. 原材料

本体:ABS 樹脂、ネブライザー:PP、PC　マウスピース:PP

エアチューブ:PVC　成人用マスク・小児用マスク:PVC

エアフィルター:綿　ノーズピース:PP　Micro USB ケーブル:

一般電気部品　収納バック:ポリエステル

8. 使用環境

周囲温度:10℃-40℃

相対湿度:10%RH-95%RH

気圧:700hpa-1060hpa

取扱い説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

患者に吸入させるため、エアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置をいう。エアロゾルを発生させる酸素又は空気源、医薬品のリザーバ、バッフル、コンプレッサを内蔵する。

【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. 本体、付属品に損傷、異常がないことを確認する。
2. 購入後最初に使用する場合は、使用前に洗浄を行う。
3. バッテリーの充電が十分でない場合は、充電を行う。

①付属のMicro USBケーブルで本体とUSB ACアダプターを接続する。
※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 2A）

②USB ACアダプターのACプラグをコンセントに差し込む。充電中はバッテリー表示が青色に点滅をします。

③充電が完了したら、Micro USBケーブルを本体から取り外し、USB ACアダプターをコンセントから抜く。

＜使用方法＞

1. ネブライザーのキャップを反時計回りに回して、ネブライザーのキャップを開く。
2. ネブライザーの薬液カップ内部のノズルにバッフルが適切に装着されていることを確認する。
3. ネブライザーの薬液カップに、医師が指示した薬量を投入する。
4. ネブライザーのキャップ、薬液カップが密閉されている事を確認しながら時計回りに回しネブライザーのキャップを閉じる。
5. エアチューブの先端をネブライザーに装着し、もう一方を本体の空気流出口に接続する。
6. マスクが必要な場合は、マスクをネブライザーに装着する。
7. 電源ボタンを押し、電源ボタン周りのライトが赤色で常時点灯していることを確認する、
8. バッテリー残量は、バッテリー表示に青色で示される。
9. バッテリー残量が空の場合、バッテリー表示に青色は点灯されず、電源ボタン周りのライトがオレンジ色で点滅する。
10. バッテリー残量が空の場合、電源コードを接続し、数分置いてから電源を入れる。
11. 充電中はバッテリー表示が青色に点滅する。
12. 治療後は、電源ボタンを押し電源を切る。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

・本装置を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。
・身体の自由が利かない方が使用する場合は、必ず介助者の方が付き添いすること。

〈使用方法等における注意事項〉

・薬液カップに、規定量を超える量の薬剤（最少 2ml、最大 6ml）を入れないこと。
・本装置は 30 分間オンの後、30 分間オフを行い連続的な使用は行わないこと。
・使用する電源プラグの定格電圧及び定格電流が、本装置及び取扱説明書に記載されている定格電圧及び定格電流と一致することを確認してから使用すること。
・本装置を使用していないときや、完全に充電がされている場合は、電源コンセントから電源プラグを抜いてください。

〈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。

〈その他の注意〉

・本製品に異常がみ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。
・本体を濡らさないこと。
・薬液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。
・薬液カップのノズルが詰まったら、新しいネブライザーと交換すること。
・エアフィルターが汚れたり、薬液や水で濡れてしまった場合は、新しいエアフィルターと交換すること。
・エアチューブは、折り曲げて使用しないこと。
・付属品以外の Micro USB ケーブルは使用しないこと。
・Micro USB ケーブルの過熱を防ぐため、できるだけケーブルを伸ばした状態で使用すること。
・ノーズピースは、医師からの指示があった場合のみ使用すること。ノーズピースの先端は鼻に挿入せず、できるだけ鼻に近づけて使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

（1）最初の使用時及び使用後はネブライザーの洗浄を行ってください。洗浄後は乾燥させた後、清潔で乾燥した場所に保管してください。

（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管すること。

2. 保管環境

周囲温度：－20℃－60℃
相対湿度：10％RH～95％RH
気圧：700hPa－1060hPa

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］

・本体：400 時間
※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 2 年。
・ネブライザー：6 か月～1 年（使用状況による）
※ネブライザーは保守部品であって、保証はありません。
・エアフィルター：100 時間か 1 年のどちらか早く経過した方
※エアフィルターは保守部品であって、保証はありません。

【保守・点検に関わる事項】

＜洗浄方法＞

・本体は、柔らかい乾いた布と研磨剤を含まない中性洗剤で拭いてください。
・付属品

1. ネブライザーのキャップを反時計回りに回して、ネブライザーを分解しバッフルも取り外します。
2. 分解したネブライザーの各部品を水で洗浄します。
3. 沸騰したお湯にネブライザーの各部品を 5 分間浸します。
4. 各部品の水分をふき取り再度組み立てたら、本体とネブライザーを接続し、電源をオンにして 10～15 分間作動させて乾燥させてください。

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