

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

ヴィガーミスト

【警告】

- ◆ 薬液の種類、容量、用法については、必ず医師の指導に従ってください[症状が悪化するおそれがあります]。
- * ◆ 購入後、初めてお使いになるときや、長期間ご使用にならなかったときは、取扱説明書の「8. クリーニング」の記載に従って洗浄、消毒を行ってください[雑菌が繁殖し、感染するおそれがあります]。
- ◆ 本装置を水から遠ざけて、入浴時に使用しないでください。電源コード及び本装置を水に浸けないようにして、万が一、水に落ちた装置には触れないでください[感電するおそれがあります]。
- ◆ 装置の中に水が入った場合は、速やかに電源プラグを外してください[漏電や感電の原因になります]。
- * ◆ 電源コードや電源プラグに損傷がある場合や本装置を落としたり、筐体内部に水が入り正しく動作しない場合は、直ちに使用を中止して、販売店に連絡してください[漏電や感電、故障の原因になります]。
- ◆ 可燃性ガス、酸素又はエアゾールスプレー製品を使用しているところで本装置を使用しないでください[発火や火災の原因になります]。
- ◆ 当社の推奨する付属品やオプション以外は取付けしないでください[正常に動作せず、事故や故障の原因になります]。
- ◆ コンプレッサを分解しないでください[事故や故障の原因になります]。

【禁忌・禁止】

- ◆ 本装置は、在宅患者及び個人で一日複数回使用する目的で設計されており、病医院等で複数患者に連続使用しないでください[故障の原因になります]。
- ◆ 薬液がこぼれることがあるため、本装置を横に傾けた状態で使用しないでください[故障の原因になります]。
- ◆ 人が不在のところで電源を入れたまま放置しないでください[火災のおそれがあります]。
- ◆ 本装置の保管エリアの空気取入口を塞がないでください。また、側面の通気口が塞がるような場所に設置しないでください[故障の原因になります]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- * 1) 本体(コンプレッサ)
- 2) エアチューブ(リニューザブル)
- 3) エアフィルタ(単回使用)
- 4) リニューザブルサイドストリーム*
- 5) リニューザブルマウスピース*
- 6) ディスポーザブルサイドストリーム*
- 7) ディスポーザブルマウスピース*
- 8) システムマスク成人用*
- 9) システムマスク小児用*

＜組合せ医療機器＞

- ※ 医療機器届出番号: 11B1X00022000035
販売名: サイドストリームネブライザ
製造販売業者: フィリップス・レスピロニクス合同会社
- ※ 医療機器届出番号: 13B1X00221000084
販売名: サイドストリームネブライザ
製造販売業者: 株式会社フィリップス・ジャパン

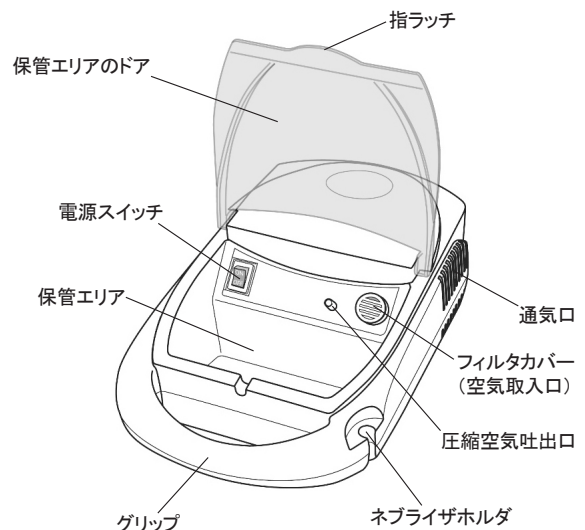
2. 電氣的定格

定格電圧	AC100V
周波数	50/60Hz
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

3. 形状、寸法

* 本体(コンプレッサ)

寸法: W180mm/L300mm/H115mm



4. 作動原理

コンプレッサで発生させた圧縮空気を、エアチューブを通じてサイドストリームの底部から薬液コンテナ内のバッフルへ送り、流入した圧縮空気の圧力で薬液がベンチュリー効果により吸い上げられ、サイドストリーム内部のバッフルに圧縮空気と共に衝突し、ジェットホールを通じて霧状になる。

5. 使用環境条件

温度: +10～+40℃

* 湿度: 15～90%(非結露)

【使用目的又は効果】

本品は、喘息、アレルギー、その他の呼吸器疾患治療用の薬液を、霧状にして患者に投与するための装置である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

＜準備＞

- * 1) 本体をテーブル等の安定した場所に置き、指ラッチに指をかけて保管エリアのドアを開けてください。
- 2) 透明なエアチューブの一端を、圧縮空気吐出口に接続してください。
- 3) 透明なエアチューブの他端をサイドストリームの薬液コンテナ底部に接続してください。
- * 4) 本体後部の電源コード用保管エリアから電源コードを取り出し、AC100V 電源コンセントに差し込んでください。この時、電源スイッチが「OFF」になっていることを確認してください。
- 5) 組立てができれば、下記の＜薬液の注入＞の記載に従って、薬液を薬液コンテナに注入してください。

＜薬液の注入＞

- 1) サイドストリーム上部のキャップを反時計回りに回して外してください。
- 2) 薬液コンテナの中に医師が処方した薬液を静かに注入してください（バップルが内部に入っているのを確認してください）。
- 3) 薬液コンテナのボトムにサイドストリーム上部のキャップをかぶせて、時計回りへ回してしっかり閉めてください。
- 4) サイドストリーム上部のキャップにマウスピース又はマスク（オプション）を接続してください。

＜使用＞

- * 1) 準備完了後、電源スイッチを入れ、本装置を作動させてください。
- 2) マウスピース又はマスクから噴霧を確認後、患者に投与を行ってください。

※ 重要

コンプレッサはサーモスタットプロテクターがあり、オーバーヒートする前に遮断されます。

サーモスタットプロテクターが遮断されたときは、

- * (1) 本体の電源スイッチを切ってください。
- (2) 電源プラグを電源コンセントから外してください。
- (3) 両側面の通気口が塞がれていないことを確認してください。
- (4) 次の使用まで3時間以上の間を空け、モーターの温度が十分に下がるのを待ってください。
- 3) 噴霧が断続的になったら治療を終えてください。
電源スイッチを切り、電源コンセントから電源プラグを外してください。

【使用上の注意】

- ◆ 付属品及び併用医療機器に指定されているものを使用してください。
- ◆ 部品（電源コードを含む）に損傷がある場合や水に落としてしまった場合は、使用せず、販売店へ連絡してください。
- ◆ 異常がある場合は、直ちに使用を中止してください。
- * ◆ 本装置の空気取入口を塞がないでください。また、通気口が塞がらないように、壁から30cm以上離れた場所に設置してください。
- * ◆ 一回あたりの作動時間を10分までとし、作動後は次の使用まで3時間以上の間を開けてください。
- * ◆ 使用後の本装置は高温になる可能性があるため、持ち運びの際は本装置前面のグリップ部分を持つようにしてください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管環境条件＞

温度：－20～70℃

- * 湿度：0～90%（非結露）

＜耐用期間＞

- * 本体：6年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- * ◆ 使用後、取扱説明書の「8. クリーニング」の項に記載されている手順を参照し、サイドストリームを洗浄・消毒してください。
- ◆ エアチューブは少なくとも1年に1度、又は汚れてきたとき、エアフィルタは1ヶ月に一度、又は汚れてきたときに交換してください。
- ◆ 水で湿らせた布で、本装置表面を拭いてください。汚れがとれない場合には、中性洗剤を溶かした温水で湿らせよく絞った布で拭いてください。

【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：アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名（国名）：VEGA TECHNOLOGIES INC.

（ベガテクノロジー社）（中国）