

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

アトムサニライザ303

****【禁忌・禁止】**

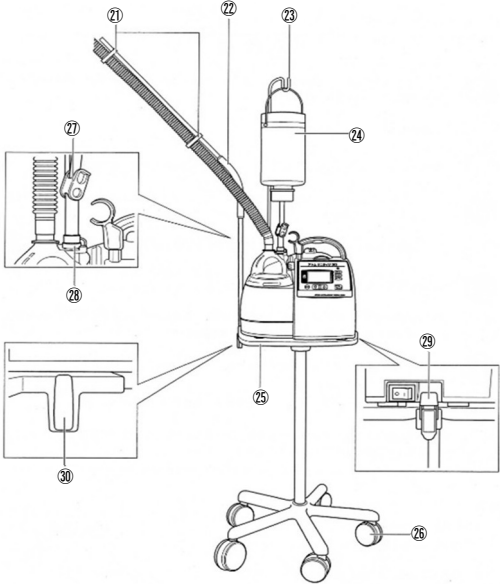
<使用方法>

- 1) アルコール系薬剤のエアゾール投与には使用しないこと。また可燃性麻酔混合剤が、空気あるいは酸素および亜酸化窒素と一緒に存在するなど、可燃性の物質が存在する場所での使用及び清拭・消毒以外にエーテル、アルコールなどの引火性物質を使用しないこと。
[火災発生の可能性がある。]
- 2) 酸素供給設備使用中は酸素調整装置、ボンベバルブ、配管や連結部等の酸素供給設備に油、グリスまたはグリス状物質が接着しないよう注意すること。
[加圧酸素と接触すると火災発生の可能性がある。]

<併用医療機器>

- 1) 本品は、本品指定以外の呼吸療法機器、部品と組み合わせて使用しないこと。
[本品は吸入用であり、他の機器、部品に接続すると患者に圧力の影響を及ぼす。]

**** (2) スタンド**

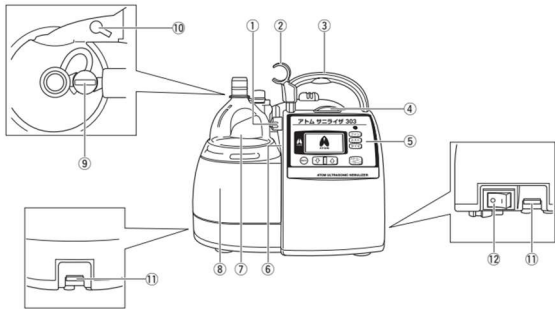


【形状・構造及び原理等】

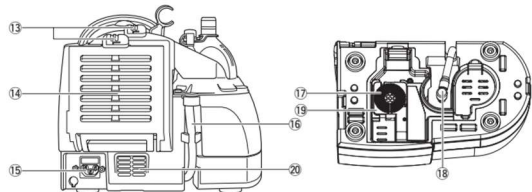
1. 構成

**** (1) 本体**

●前面



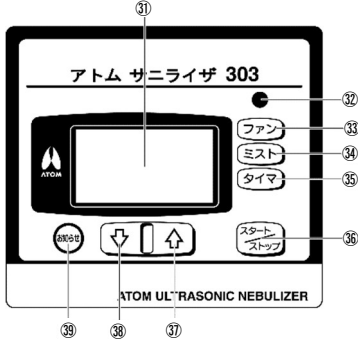
●後面



番号	名称	番号	名称
①	ホルダー固定レバー	⑪	本体固定金具
②	蛇管クリップ	⑫	電源スイッチ
③	**持手	⑬	ロックツマミ
④	表示灯	⑭	フィルタードア
⑤	操作パネル	⑮	電源コード接続部
⑥	照明灯	⑯	排水ホース
⑦	噴霧槽	⑰	**冷却吸気口
⑧	薬液カップホルダー	⑱	排水ホース接続部
⑨	薬液注入口	⑲	冷却ファンフィルター
⑩	酸素供給口	⑳	**冷却排気口

番号	名称	番号	名称
①	蛇管クリップ	⑫	キャスト
②	フレキシブルアーム	⑬	給水コック
③	貯水瓶架	⑭	水準調節器
④	貯水瓶	⑮	本体固定レバー
⑤	テーブル	⑯	コード掛け

**** (3) 操作パネル**



番号	名称	番号	名称
①	表示画面	⑫	「スタート/ストップ」ボタン
②	明るさ検出部	⑬	*「調節(上)」ボタン
③	「ファン(風量)」ボタン	⑭	*「調節(下)」ボタン
④	「ミスト(噴霧量)」ボタン	⑮	「お知らせ」ボタン
⑤	「タイマ(タイマ/連続作動)」ボタン		

※標準同梱品は取扱説明書の第 10 章を参照してください。

2. 電気的定格

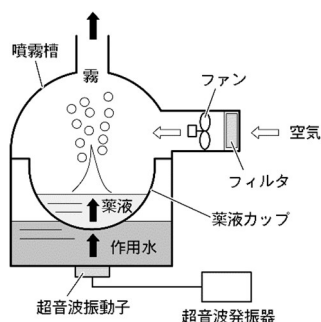
[AC 電源]
定格電圧:100V
周波数:50/60Hz
消費電力:42VA

3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式による分類 クラスⅠ機器
(2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 B 形装着部

取扱説明書を必ずご参照ください

4. 作動原理



超音波発振器の信号で振動子を振動させて超音波を発生させる。超音波が作用水を介して薬液カップに伝わり、薬液カップ内の薬液に伝わる。薬液は超音波のエネルギーによって液面から細かい霧となる。ファンの回転によってフィルターでろ過された空気が噴霧槽に入り、細かい霧状の薬液が噴霧槽から噴霧される。

*【使用目的又は効果】

本品は、患者に吸入させるため、エアロゾル化した水または医薬品を供給する装置である。本品は超音波発振器と超音波振動子を内蔵し、発振器回路内から超音波振動子に高周波電流を流して電気信号を機械的振動に変換する。この機械的振動によって、微粒子エアロゾルミストが分散する。

**【使用方法等】

<併用可能な医療機器>

本品は以下の医療機器と接続して使用することができる。

販売名	一般的名称	製造販売認証番号	製造販売業者
アトム酸素供給セット	酸素投与キット	225ADBZX00169000	アトムメディカル株式会社
酸素マスクベンチュリー			
マウスピース			

<使用方法>

使用の際には、併用する医療機器の添付文書および取扱説明書を熟読の上、使用上の注意を十分に確認して使用すること。

1. 使用前の準備

(1) 取扱説明書の記載に従って、使用前の準備をする。

2. 操作方法

- (1) 電源スイッチを ON にする。
- (2) 風量を調節する。風量は「ファン」ボタンを押して、次に「調整」ボタンを押す。
- (3) 噴霧量を調節する。噴霧量は「ミスト」ボタンを押して、次に「調整」ボタンを押して調整する。
- (4) 噴霧時間を設定する。「タイマ」ボタンを押し、次に「調節」ボタンを押すことで「1～30 分」または「連続」を選択する。
- (5) 「スタート/ストップ」ボタンを押すと、噴霧が開始される。再度、「スタート/ストップ」ボタンを再度押すと、噴霧が停止する。
- (6) 使用後は電源スイッチを OFF にする。
※詳細は取扱説明書を参照すること。
※別売品の少量噴霧セットをご使用の場合は、取扱説明書の「少量噴霧セット」の項を参照すること。

【使用上の注意】

**<重要な基本的注意>

- 1) 薬液カップパッキンは、確実に薬液槽にセットして、薬液カップを取り付けること。
[薬液が漏れるおそれがある。]
- 2) 作用水槽には絶対に薬液を入れないこと。
[機器の故障の原因になる。]

- 3) 粘性の強い薬液で噴霧しないものがある場合、生理食塩水、蒸留水などにより希釈すること。
[機器の故障の原因になる。]
- 4) 薬液槽に水または薬液がないまま使用しないこと。
[振動子の寿命を縮める原因になる。]
- 5) 使用後は毎日、薬液、作用水を完全に排水し、各部位の清拭・消毒を行うこと。
[清拭、消毒しないと感染の原因になる。]
- 6) カイロなどの発火源は本品の中や周囲に絶対に置かないこと。
[酸素を使用しているときは、爆発や火災の危険性が増大する。本品が設置された周囲でカイロなどの火器やスパークを発生するような機器を使用すると、爆発や火災の原因になる。]
- 7) 風量および薬液の噴霧量、使用時間は必ず医師の指示に従うこと。
- 8) 冷却口を塞がないこと。
[本品の後面にある冷却口を塞ぐと機器の冷却ができなくなり、機器の損壊の原因になる。また冷却口は底面にも配置されており、布団などの上に置いても冷却口が塞がれる。]
- 9) 電源コードを傷つけないこと。また、付属の電源コード以外は使用しないこと。[火災や感電の原因になる。]
- 10) 清拭・消毒は必ず電源スイッチを切り、プラグを抜き本品の冷却口付近の温度が充分に下がってから行うこと。
- 11) 本品を直射日光の当たる場所や、熱器具の近くに設置しないこと
- 12) 本品に重い物を載せないこと。
- 13) 交差感染防止のために、噴霧槽、薬液カップ、薬液カップパッキンは患者ごとに消毒、またマスク、マウスピース、蛇管は患者ごとに交換すること。
- 14) 本品に、薬剤の連続供給装置を取り付けけないこと。
[供給過多になることがある。]
- 15) 作用水は作用水槽の「WATER LEVEL」まで補充すること
[多く入ると漏れやあふれの原因に、少ない場合は故障防止機能により作動しないため。]

**<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

【併用禁忌】(併用しないこと)

- 1) 本品は人工呼吸器には使用しないこと。また、人工呼吸器の回路に接続してネプライザーとして使用しないこと。
[本品は吸入用であり、呼吸回路に接続すると回路内圧が低くなり、人工呼吸器として機能しない。]
- 2) 本品と患者の気道との間および噴霧側にフィルターまたは人工鼻(HME)を使用しないこと。
[気道閉塞になる場合がある。]

【併用注意】(併用に注意すること)

- 1) 本品と使用する薬剤との適合性については、必ず薬剤の添付文書等を参照すること。
[併用される薬剤により使用できない場合がある。]
- 2) 本品使用中、作動温度に影響を及ぼす併用する機器内に、機器または機器の一部を置かないこと。
[誤動作を起こす場合がある。]
- 3) 呼吸回路の呼気側に細菌フィルターを使用する場合、人工呼吸器の製造元の注意事項に従うこと。
[呼出された薬剤が人工呼吸器に影響を及ぼすのを防止する。]
- 4) MRI(磁気共鳴画像機器)など、強い電磁界を生み出す装置がある場所では本品を使用しないこと。
[磁気により誤動作を起こす場合がある。]
- 5) 高周波を発生する機器を本品の周辺で使用しないこと。
[医用電気メスや携帯電話機等の高周波を発生する機器を、本品の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤動作の原因になる。]
- 6) 周辺機器の作動状況に注意すること。
[微弱な信号を扱う機器は本品から発生する電磁波の影響を受ける可能性がある。本品を使用する場合は予め確認を行い、問題が生じた場合には直ちに使用を中止すること。]

取扱説明書を必ずご参照ください

- 7) 酸素供給設備使用中、高圧酸素ポンプには酸素供給専門の表示がある検査済みの減圧バルブ以外使用しないこと。また、これらのバルブを吸気や酸素以外のガスに使用しないこと。
[空気や酸素以外のガスに使用した後に再び酸素の供給に使用すると危険となる。]
- 8) 本品に、薬剤の連続供給装置を取り付けないこと。
[供給過多になることがある。]

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間:6 年[自己認証データによる]

保管条件:以下の条件下で保管すること。

保管温度 0～45℃

*相対湿度 10～85%(結露なきこと)

気 圧 70～106kPa

**【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

1) 点検

- ・毎回の使用の前に、各部品の基本的な機能作動を確認すること。
- ・3 ヶ月を目安に各機能の確認をすること。
- ・点検項目は取扱説明書を参照すること。

2) 清拭・消毒

- ・本品の消毒には以下の消毒液を用いること。
グルタラル水溶液(ステリハイド等)
フタラール水溶液(ディスオーバ等)
次亜塩素酸ナトリウム水溶液(ミルトン等)
消毒用エタノール
塩化ベンザルコニウム水溶液(オスバン等)
塩化ベンゼトニウム水溶液(ハイアミン等)
グルコン酸クロルヘキシジン水溶液(ヒビテン等)
塩酸アルキルジアミノエチルグリシン水溶液(テゴー51 等)
- ・消毒液は必ず希釈し、原液のまま使用しないこと。
- ・患者へ使用するたびに、洗浄・消毒・滅菌をしてから組み立てを行い、機能試験を実施すること。
- ・購入後はじめて使用するときは、使用前に必ず清拭・消毒を行うこと。

[業者による保守点検事項]

- ・1 年に 1 度を目安に定期点検を実施すること。
- ・保守サービスは資格ある人が実施すること。
- ・詳細については弊社または納入業者にご相談ください。

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL: 048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)