

添付文書

2026 年 4 月作成（第 1 版）

届出番号：11B1X10017000090

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（35457000）
ポータブルコンプレッサー式ネブライザ CN-200

【警告】

- ・本品を使用する際は必ず医師の指導に従うこと。
- ・薬液の種類、用量、用法については、必ず医師の指導に従うこと。[症状が悪化する恐れがある。]
- ・使用後は、ネブライザーキットに残った薬液を捨て、ネブライザーキット、マウスピース、マスクを洗浄・消毒すること。洗浄・消毒後は、完全に乾燥させてから、清潔な場所で保管すること。[細菌の繁殖による感染の恐れがある。]
- ・ネブライザーキット、マウスピース、ノーズピース及びマスクは特定の個人専用であり、共有使用はしないこと。[交差感染の恐れがある。]

【禁忌・禁止】

- ・本体は分解、修理、改造を絶対に行わないこと。
- ・呼吸麻酔システムや人工呼吸器システムと併用しないこと。
- ・使用済みの薬液は再利用しないこと。治療ごとに新しい薬液に変更すること。[感染し、症状の悪化を引き起こす恐れがある。]
- ・本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈概要〉

本品は、非加熱的に発生させた霧状（エアロゾル化）にした薬液を供給する装置である。

本体は、ネブライザーホースを用いてネブライザーキットと接続する。もしくは、ネブライザーキットを本体に直接接続する。ネブライザーキットにマウスピース又はマスクを取り付けて使用する。

〈構成〉

本品は、本体と下記の構成品で構成される。なお、構成品は適宜に組み合わせて包装単位とする。

	名称
本体	CN-200
構成品	ネブライザーキット
	ネブライザーホース
	マウスピース
	マスク（大）
	マスク（小）
	USB ケーブル
	コネクター
	予備用エアーフィルター
	ノーズピース（別売品）

〈原材料〉

マウスピース、ネブライザーキット、ノーズピース：PP
マスク：PVC

〈形状・構造等〉

寸法：59 (L) x 59 (W) x 131 (H) (mm)±5%

質量（本体のみ）：250g±5%



〈電気的定格〉

本体

- ・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
- ・水の侵入に対する保護の程度による分類：IP21
- ・作動（運転）モードによる分類：連続作動（運転）機器
- ・定格入力：DC5V、2A
- ・バッテリーの種類：リチウムイオン電池

【使用目的又は効果】

本品は、非加熱的に発生させたエアロゾル化した薬液を供給する装置である。

【使用方法等】

本品の取扱いに関しては、取扱説明書を確認してから行うこと。

〈使用前〉

1. 付属の USB ケーブルを本体、AC アダプターに差し込み、本体を充電する。
2. 充電が完了すると赤いランプから緑色のランプに変わるので USB ケーブルを抜く。
(電源を接続した状態でも使用可能)
3. ネブライザーキットに適量の薬液を注入する。
4. ネブライザーキットにマスクあるいはマウスピースを接続する。
5. 本体にネブライザーキットを直接接続する。
ネブライザーホースを使用する場合、ネブライザーキットとネブライザーホースを繋げ、本体側にはコネクターを挿し、ネブライザーホースを接続する。

〈使用中〉

1. マスクもしくはマウスピースをセットし、電源ボタンを長押しする。
2. 薬液の噴霧が完了したら電源ボタンを押す。

〈使用后〉

1. ネブライザーキットまたはネブライザーホースを本体から外す。
2. ネブライザーキット、マウスピース、マスクを取扱説明書に記載のとおり洗浄する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・本品を落としたり、強い衝撃を与えたりしないこと。
- ・本品は加湿を目的として使用しないこと。
- ・子供又は体が不自由な方が使用する場合は、保護者又は介護者と一緒に使用すること。
- ・構成品は、弊社が指定したもの以外を使用しないこと。[特定の性能を発揮できない。]
- ・本体は水洗いしないこと。[本体は防水構造ではない。]
- ・使用前、使用后には、ネブライザーキット、マウスピース、マスクは必ず洗浄、消毒し、乾燥させてから使用すること。
- ・ネブライザーキットに規定容量（最少 2mL／最大 8mL）を守って薬液を入れること。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る。
- ・ネブライザーキットに薬液を入れたまま保管しないこと。
- ・必ず薬液を充填してから電源を入れること。[故障の恐れがある。]
- ・本品でペンタミジンを使用しないこと。
- ・故障したときは勝手に修理したり改造したりせず、修理は販売業者に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法等〉

項目	温度	湿度
使用時	+5℃～+40℃	15%～80%RH（結露なきこと）
保管時	-20℃～+60℃	10%～90%RH（結露なきこと）

〈有効期間〉

本体の耐用期間:約 3 年

[自己認証（Fitconn 社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

取扱説明書の「洗浄・消毒」及び「メンテナンス」の項を必ず参照すること。

〈ネブライザーキットの洗浄方法〉

1. マスクもしくはマウスピース、ネブライザーホースをネブライザーキットから取り外す。

2. 薬液カップの蓋を取り外す。
3. 残っている薬液を廃棄する。
4. 各部品を水で洗浄する。
5. 柔らかく清潔な布で拭き、自然乾燥させる。

〈本体の清掃方法〉

本体は、水又は中性洗剤で湿らせた柔らかい布で清掃すること。

※研磨材入りの洗剤は使用しないこと。

〈マウスピース、マスクの洗浄・消毒方法〉

水ですすぎ柔らかく清潔な布で拭き、自然乾燥させる。

※電子レンジを使用して乾燥させないこと。

※オートクレープ、EOG ガス滅菌、低温プラズマ滅菌装置は使用しないこと。

〈エアークフィルターの交換方法〉

1. 本体側面のフィルターキャップを開けて、エアークフィルターを取り出して、捨てる。
2. 予備用エアークフィルターを奥までしっかりと入れて、フィルターキャップを閉じる。

※エアークフィルターを付けずに使用しないこと。

※エアークフィルターは洗浄・消毒しないこと。

【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〉

業者名：株式会社 I C S T

T E L ：048-857-8026

〈外国製造業者〉

業者名：Shenzhen Fitconn Technology Co.,Ltd.

国 名：中華人民共和国