

2019 年 12 月 15 日（第 1 版）

医療機器届出番号：27B2X00289000007

IMJ 管理番号：TB-19001 Rev. -

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 35457000

ハローシリーズ

【警告】

1. 傷んだ電源コード/プラグは使用しないでください。[感電やショート、発火の原因になります。]
2. ぬれた手で電源プラグを抜き差ししないでください。[感電やけがの原因になります。]

【禁忌・禁止】

1. 可燃性ガスが存在する環境で使用しないで下さい。[火災やけがの原因になります。]
2. 本体や電源コードは防水構造ではありません。水やお湯などで丸洗したり水に浸さないでください。また浴室など湿気の多い場所での使用や保管はさけてください。[漏電や感電、故障の原因になります。]
3. 乳幼児やお子様の手の届くところに置かないでください。[乳幼児やお子様が小さな部品を飲み込む恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



Halo Plus



Halo Mini

	Halo Plus	Halo Mini
電源	電源電圧：100 - 230VAC, 周波数：50Hz 又は 60Hz, 電源入力：9 V DC	
電撃に対する保護の形式による分類	クラス II 機器	
寸法（約） （幅）x（高さ）x（奥行） mm	181 x 165 x 235	105 x 135 x 145
重量（約）kg	1.35	0.6
ファンの速度調整	○可能	×不可能
有効な広さ	68m ² （約 37 畳）	18m ² （約 10 畳）

2. 動作原理

本装置の背面にあるファンにより装置前面に空気が流れることで、装置内に配置したカートリッジを通してエアロゾル化した物質が前面から拡散する。

【使用目的又は効果】

本品は、患者が吸入するため、エアロゾル化した医薬品などを供給する。エアロゾルを発生させるカートリッジ（エアロゾル発生源、リザーバ）、フィルタ、ファンなどを内蔵する。

【使用方法等】

使用方法

1. 就寝時に装置を以下の場所に配置します。
就寝時の頭の高さ、又はそれより上の位置で、枕から 2 メートル以内の場所
以下の場所では効果が薄れます。
・開いている窓またはドアの近く
・バスルームの開いているドアの近く
・水滴や油汚れがひどいキッチン
2. 装置背面に専用の電源コードを接続します。
3. 電源プラグを電源に差し込みます。
4. 装置背面のつまみを回して風量を設定します（Halo Plus のみ）。
部屋の大きさに応じて調整してください。音が大きいと感じた場合は、風量を弱めてください。それでも音が気になる場合は、日中ご自身のお近くで使用して頂き、就寝時の使用はお控えください。

毎晩平均 8 時間の使用を推奨します。就寝時に電源を入れ、朝の起床時に電源を切ってください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 全般的な注意

- 1) 多湿の環境では、装置内の塩が空気中の水分を吸い取り、その後、放出することがあります。安全上の影響はありませんが、水漏れの原因となり、塩の微粒子の放出を阻害し、カートリッジ交換が必要になることがあります。問題を避けるため以下を行ってください。
 - ① 多湿環境での使用は控える。
 - ② 装置の下にトレイなどを置き、定期的にたまった水を捨てる。
 - ③ 装置の使用中は除湿器（エアコンの除湿機能など）を使用する。（相対湿度<65%が望ましい環境）

- ④ 使用後（朝）に窓を開けて換気し、塩のエアロゾルを排出する。
- ⑤ 布団など微粒子がたまりやすい物は定期的に洗濯する。
- 2) 使用する部屋の広さに応じて、適切な装置を選択してください。6～10 畳のお部屋では Halo Mini が最適です。
 - 3) 装置を床において使用しないでください。
 - 4) 装置の使用により症状の改善がみられた場合でも、医師の診察は継続してください。
 - 5) 症状が改善しない場合は、医師に相談ください。
 - 6) 使用中、目がちかちかする場合は装置の風量を下げてください（Halo Plus のみ）。部屋の広さに対し、塩のエアロゾルの量が多い可能性があります。
 - 7) 本装置の付属品および専用フィルタ以外は使用しないでください。正常に動作せず、故障の原因になります。
 - 8) 装置を落としたり、強い衝撃を加えたりしないでください。破損し、感電や故障の原因になります。
 - 9) 装置を布団や毛布・タオルなどでくるんだ状態で使用しないでください。発熱や感電、故障の原因になります。
 - 10) 装置のすき間から内部に指やものを入れないでください。感電や故障、けがの原因になります。
 - 11) フィルタ部分をふさがないでください。正常に風量が出なくなる可能性があります。
 - 12) 装置の分解や修理、改造をしないでください。発火や故障、事故の原因になります。
 - 13) お手入れの前には、電源プラグを抜いてください。感電やけがの原因になります。
 - 14) プラグを抜く際はコードを引っ張らないでください。
 - 15) 電源プラグのほこりはふき取ってください。ほこりに湿気が加わると、感電やショート、発火の原因になります。
 - 16) 使用しない場合は、電源プラグをソケットから抜いてください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - (1) 高温多湿、直射日光、水濡れを避けて保管してください。
 - (2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管してください。
2. 耐用期間
1 日 8 時間の使用で、4 年（自己認証データによる）

【保守・点検に係る事項】

1. フィルタは 4 か月ごとに交換してください。1 日 8 時間の使用で、4 カ月でエアロゾルの拡散が止まり効果がなくなります。
2. 交換用のフィルタは、本体をお買い求めの販売業者、又は製造販売業者にご連絡ください。
3. 使用前に、装置、電源コード/プラグに異常がないか、確認してください。

【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：合同会社 IM ジャパン

電話番号 072-380-7907

製造業者：テフノバイオニック社

(TEHNO BIONIC S.R.L.)、ルーマニア