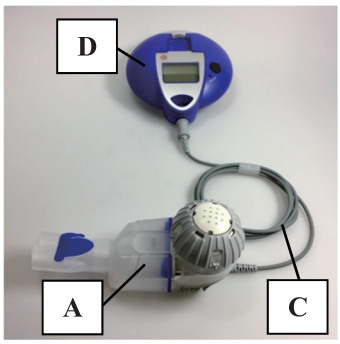
機械器具76　医療用吸入器
一般医療機器　超音波ネブライザ 12719000

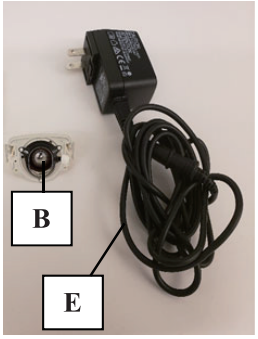
ラミラ® ネブライザ システム

【形状、構造及び原理等】

1.　形状、構造

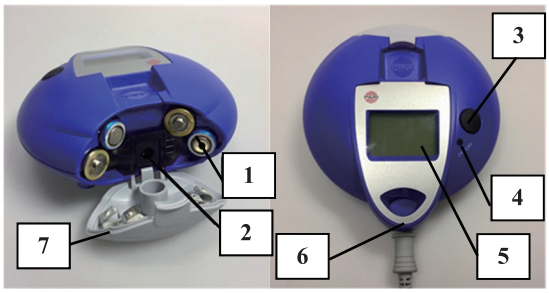
＜全体図＞





記号	構成品名称
A	ネブライザハンドセット
B	エアロゾルヘッド
C	接続コード
D	コントローラ
E	ACアダプター

＜コントローラ図＞



番号	名称
1	電池収納部
2	電源コードソケット
3	オン/オフボタン
4	状態表示用LED
5	液晶画面
6	接続コードソケット
7	電池収納蓋

2.　電気的定格

入力	ACアダプター使用時	定格電圧	DC 12V
		定格電流	最大600mA
	電池使用時	定格電圧	DC 6V（単三電池（LR6）1.5V×4本）
消費電力（コントローラ）			約2W
電源電圧			AC100V-240V
電源周波数			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
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類			IP22

3.　原理

ラミラネブライザシステムは、ステンレス製の膜にレーザで無数の穴を開けて穿孔した微小穿孔式振動膜技術を用いて薬液をエアロゾル化する。この微小穿孔膜は薬液に対して電気駆動回路によって生じる圧電アクチュエータを振動源とした高周波で振動する。圧電アクチュエータ及び微小穿孔膜は、エアロゾル化される薬液に接触するエアロゾルヘッドの主要部品である。エアロゾル液滴は膜の振動に対する慣性応答として生成される。エアロゾル液滴は分散して、精密に制御された液滴の流れを生じさせる。

【使用目的又は効果】

機械的振動により発生させたエアロゾル化した薬液を供給する。

【使用方法等】

吸入前の準備手順（(1) から (4) を順番に実施すること）

(1) 初回の使用前にネブライザハンドセットのすべての構成品とエアロゾルヘッドを洗浄し、消毒する。

(2) コントローラの電源を準備する。1）ACアダプター又は2）電池のどちらかを選択する。

　1）ACアダプターのDCプラグがコントローラの電源コードソケットに正しく差し込まれていることを確認し、ACアダプターの電源プラグを電源コンセントに差し込む。

　2）クリップを持ち上げて、コントローラの電池収納蓋を開け、極性を表す記号に従って、4本の単三電池を入れて、電池収納蓋を閉める。

　注意：本製品専用のACアダプターを使用すること。

(3) ネブライザハンドセットを以下の手順1）から7）の順に準備する。

　1）手を石鹸で洗い、水で流し、よく乾かす。

　2）ネブライザハンドセットのすべての部品に損傷がなく、清潔で揃っていることを確認する。エアロゾルヘッド及びネブライザハンドセットが使用期限内であることを確認する。

取扱説明書を必ず参照してください。

3）使用前にネブライザハンドセットのすべての構成品とエアロゾルヘッドを洗浄し、消毒する。
4）吸気バルブ（青バルブ）をエアロゾルチャンバ上部の広い開口部に挿入する。青い吸気バルブがエアロゾルチャンバの方向を向くようにする。
注意：エアロゾルチャンバの内側に吸気バルブを押し込まないこと。
5）薬液槽のスロットの位置を確認する。薬液槽の外側を片手で持ち、エアロゾルヘッドの2つのフレキシブルなプラスチックタブを両側から押さえ、金色の電気コネクタを薬液槽のスロットに挿入する。エアロゾルヘッドが薬液槽に正しく取り付けられていることを確認する。
注意：エアロゾルヘッドの中央部分（銀色の部品）に触らないこと。
6）蝶型の弁の向きが正しい状態で、吸気バルブがエアロゾルチャンバに適切に取り付けられていることを確認する。エアロゾルチャンバをヒンジの動きに沿って掛け金の方向に立ち上げる。薬液槽の掛け金がエアロゾルチャンバを捉えたらカチッと音がする。これにより薬液槽とエアロゾルチャンバが確実に接続される。
注意：カチッという音が鳴らなかった場合は、5）の最初からやり直すこと。
7）呼気バルブ（青バルブ）を取り付けたマウスピースをエアロゾルチャンバの小口に接続し、呼気バルブが上向きになっていることを確認する。

(4) ネブライザハンドセットとコントローラを接続コードで接続する。
1）接続コードの端とネブライザハンドセットの下端を合わせ、接続コードをネブライザハンドセット後部下側から上向きにカチッと音がするまで押し上げて、ネブライザハンドセットに接続する。
2）接続コードのプラグをコントローラの接続コードソケットに差し込む。
3）(1)、(2)及び(3)が正しい手順で実施されたことを確認する。

吸入手順（(1) から (11) を順に実施すること）

(1) 組み立てたネブライザハンドセットを清潔で平らな安定した場所に置く。
(2) 処方された手順に従い薬液バイアルを準備する。
(3) 薬液バイアルを開け、薬液槽に一回吸入分の薬液を注ぐ。
(4) 薬液槽キャップを薬液槽のガイド用突起物に合わせて、薬液槽の差し込み式締め具に差し込む。薬液槽キャップを時計方向に止まるまで回す。薬液槽キャップを回すと薬液槽キャップの内側のキャップが持ち上がる。
(5) 吸入のために、頭を上げ、リラックスして座る。
(6) ネブライザハンドセットを持つ。
(7) 吸入開始のためにコントローラのオン/オフボタンを2、3秒長押しする。正常に作動することを示す、コントローラの状態表示用LEDが緑色に点灯してビープ音が一回鳴る。マウスピースを下唇と舌の上に載せるように置き、呼気バルブをふさがないようにマウスピースの周りを唇でくわえる。
(8) ゆっくりと深呼吸したのち、吸入が終わるまでマウスピースを通して通常の呼吸をする。吸入中はネブライザハンドセットを水平に持つこと。
注意：吸入中にマウスピースの呼気バルブを通じて、エアロゾルが漏れることがある（異常ではない）。
(9) 吸入は平均で約14分かかるが、これよりも短いこともあり、最大20分かかることがある。
(10) 吸入が終了したら、コントローラのビープ音が2回鳴り、吸入完了を示すチェックマークが液晶画面に表示され、コントローラの電源が自動的に切れる。
(11) 薬液槽キャップを取り外して薬液槽を確認し、薬液の吸入が完了していることを毎回確認する。数滴以上の薬液が残っている場合は、薬液槽キャップを装着して、オン/オフボタンを押して吸入を完了させる。

使用後の手順

(1) 洗浄、確認
ネブライザハンドセットのすべての部品は、使用後すぐに洗浄し、一日一回消毒する。エアロゾルヘッドは、一週間に一回、超音波クリーナーで洗浄する。また、エアロゾルヘッド及びネブライザハンドセットが使用期限内であることを確認する。
(2) 交換（使用期限）
エアロゾルヘッド及びネブライザハンドセットは1ヵ月毎に新しいものと交換する。

【使用上の注意】

1. 本製品は一人の患者に対してのみ使用すること（本製品は滅菌できない）。
2. 本製品は医薬品アリケイス吸入液 590mgに限定して使用すること（他の医薬品での使用については評価されていない）。
3. ネブライザハンドセットを適切に洗浄することにより、エアロゾルヘッドの詰まりを防ぐことができる。エアロゾルヘッドが詰まるとエアロゾル液滴が減少し、吸入時間が長引く可能性がある。詰まった場合には「取扱説明書」に従って洗浄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管及び輸送条件
温度：-25℃～70℃
湿度：0%～93%、結露しないこと*
気圧：500hPa～1060hPa
*：結露による水分によりコントローラの機能を損なう可能性がある。したがって、極端な温度変化を避ける必要がある。

2. 耐用期間
耐用期間：自己認証データ（自社データ）による

名称	耐用期間（月）
ネブライザハンドセット構成品	56
エアロゾルヘッド	56
接続コード	36
コントローラ	36
ACアダプター	36

【保守・点検に係る事項】

1. 初回使用前及び使用後は毎回、正しい方法で洗浄を行う。ネブライザハンドセットを洗浄するために、各構成品を分解して洗浄する必要がある。「取扱説明書」の「洗浄と消毒」の手順に従うこと。
2. 使用後は毎回、ネブライザハンドセットとエアロゾルヘッドの消毒を正しい方法で行う。
3. 定期メンテナンスを行う。
(1) 異常がないか定期的にチェックする。
(2) エアロゾルヘッドの使用期限をチェックする。
(3) 汚れや不十分なネブライザハンドセットの部品の衛生管理が原因で生じた変色や、不意な衝突による大きな傷やダメージを見つけた場合には、性能に影響がある可能性がある。その場合は、ネブライザハンドセットの交換を検討すること。
(4) 不具合が見つかった場合には、治療を担当している医師又は薬剤師に問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（輸入）元：

インスメッド合同会社

電話番号：0120-118808
（メディカルインフォメーションセンター）

製造業者：
パリ ファーマ有限会社（ドイツ連邦共和国）
PARI Pharma GmbH

678D1077-B 2025-07