

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（JMDNコード）  
**超音波ネブライザ**

【警告】

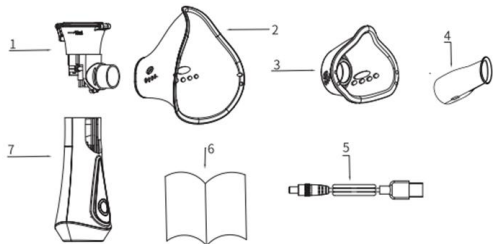
1. 本品を使用する際は必ず医師の指導に従うこと。
2. 薬液の種類、用量、用法については、必ず医師の指導に従うこと。[症状悪化の恐れがある]
3. 本体、マウスピース、マスクは、使用後に必ず洗浄・消毒すること。洗浄・消毒後は、速やかに乾燥させ、汚染を防ぐこと。[雑菌の繁殖、感染の恐れがある]
4. 本品を複数の患者が共有する場合は、必ず使用する患者ごとに本体、マウスピース、マスクを使用すること。[感染の恐れがある]

【禁忌・禁止】

1. 本品を改造しないこと。[感電、漏電、感電の原因となります。]
2. 自動呼吸装置に本品を接続しないこと。
3. 薬液消毒は行わないこと。[消毒液が残ったまま吸入すると、症状の悪化のおそれがあります。]
4. 次亜塩素酸ナトリウム系の消毒液で消毒しないこと。[錆びの原因となる]
5. 水の吸入はしないこと。[症状悪化の恐れがある]

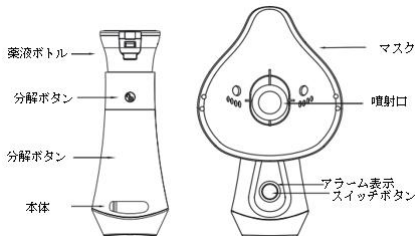
※【形状、構造及び原理等】

1. 外観形状・構造  
パッケージ構成



|   | パッケージ構成品名 |
|---|-----------|
| 1 | 薬液ボトル     |
| 2 | 成人用マスク    |
| 3 | 子供用マスク    |
| 4 | マウスピース    |
| 5 | 充電ケーブル    |
| 6 | 取扱説明書     |
| 7 | 本体        |

構  
品



成  
品

2.仕様

外形寸法：幅約 52 ×高さ約 137 ×奥行き約 58 mm  
質量：約 120g(電池含む)

3.電氣的定格

電源：①充電式リチウム電池：3.7V、1200mAh  
②USB ケーブル: DC5V/1A

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：2007 に適合しています。

4. 原理

振動子の超音波振動エネルギーを薬液タンク内の薬液に伝えます。薬液は噴霧メッシュの作用で霧状になり外部に噴霧されます。マスクまたはマウスピースを通過して患者の呼吸器系に誘導されます。

5. 性能

- 1) 作動周波数：114kHz±10KHZ
  - 2) 最大噴霧能力：0.15mL/min~0.25mL/min
  - 3) 噴霧粒子径：MMAD <3.5μm
  - 4) 薬液ボトル容量：15ml
6. 使用環境温湿度：5℃～40℃、≦90％R.H.

※※7. 原材料

本体: ABS  
マウスピース: TPU  
マスク: TPU

【使用目的又は効果】

本製品は、機械的振動により発生させたエアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置です。

【使用方法等】

1. 初めて使用する前に  
・取扱説明書をよく読んでください。  
・製品の外観に問題がないか、部品が欠落しているかを確認してください。  
・部品を分解し、清掃し、消毒をしてください。
2. 薬液ボトルを本体から外します  
本体の背面の分解ボタンを押して、本体から薬液ボトルを取り外します。
3. 薬液ボトルに薬を入れます  
薬液ボトルを開けて、図示したように薬を入れます。  
最大容量は 15mL です。  
医師の指導のもとに薬をお使いください。



4. 薬液ボトルを本体にセットします。  
薬液ボトルを押すと、「クリック」が聞こえると、薬液ボトルがセットされたことを意味します
5. マスクまたはマウスピースを装着します。  
図のように適切なマスクまたはマウスピースを装着します。



6. ON/OFF ボタンを押してネブライザを起動します  
・スイッチボタンを押して電源をオンにすると、パワーインジゲータが青い光を表示します。  
・ネブライザは高速で始まります。スイッチボタンを再度押すと、低速に変わります。スイッチボタンを3度押すと、ネブライザは動作を停止します。

取扱説明書を必ずご参照ください。



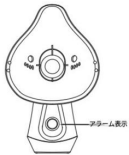
#### 7.アラーム表示の説明

青い光が点滅する:カップやノズル内の水がブロックされていることを意味します。

点滅する黄色い光:充電する必要があります

点滅緑色光:充電中です。

緑色光:充電完了です。



#### 8.使用後は洗浄と消毒をしてください。（取扱説明書参考）

#### ※【使用上の注意】

- 1.正しく安全にご使用いただくために、取扱説明書を必ずお読みください。
- 2.使用後に残った薬液は必ず廃棄し、毎回新しい薬液を使用すること。
- 3.各部品の洗浄、消毒後は十分に乾燥させてから組み立ててください。
- 4.噴射口の中央を手や鋭利なもので触らないでください。機器が損傷し、使用できなくなります。
- 5.使用後は、製品の各部を洗浄・消毒してください。
- 6.故障した時には勝手に修理したり改造したりせず、修理は販売店に連絡をしてください。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1.貯蔵・保管環境

保管環境温湿度 -40℃～55℃、≦90％R.H.

##### 2.保管場所については次の事項に注意してください。

- 1) 非腐食性ガス、良好な換気、高温、多湿、直射日光を避けてください。
- 2) 監視されていない乳幼児や子供の手の届かないところにデバイスを保管してください。
- 3) 洗浄後すぐに部品を乾燥させてください。
- 4) 清潔で安全な場所に保管してください。

##### 3.耐用期間

本体：2 年間

液体ボトル：6 か月 \* 使用頻度や薬液の種類による

[自己認証（製造業者データ）による]

#### 【保守・点検に係る事項】

- 1.使用前後の点検を励行し、異常が認められたときには、メーカーに点検依頼をしてください。
- 2.使用後は、部品を消毒・乾燥し、ちりやほこりが入らないように清潔に保管してください。

#### 【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

名称：熙臣国際株式会社

住所：東京都北区豊島 5 - 4 - 1 - 1 1 3

電話番号：03-6789-7591

##### 製造業者

名称：Shenzhen Xunyi E-commerce Co., Ltd.

住所：Room 11C2S2,11th FL,Tianxiang

BLDG,Tianan Cyber Park,No.12,Tairan 5th RD,

Tianan Community,Shatou,Futian,Shenzhen,China

(中華人民共和国)

取扱説明書を必ずご参照ください。