

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）
メッシュ式ネブライザ HN817

【警告】

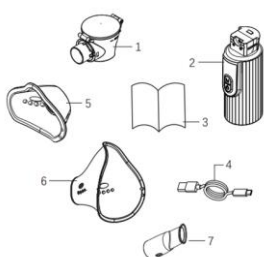
1. 医師が処方していない薬液は、使用しないでください。薬液の種類、用量、用法については必ず医師の指示に従ってください。[症状が悪化するおそれがある。]
2. 本体、マウスピース、マスクは、使用後に必ず洗浄・消毒すること。洗浄・消毒後は、速やかに乾燥させ、汚染を防ぐこと。[雑菌の繁殖、感染の恐れがある]
3. 本品を複数の患者が共有する場合は、必ず使用する患者ごとに本体、マウスピース、マスクを使用すること。[感染の恐れがある]

【禁忌・禁止】

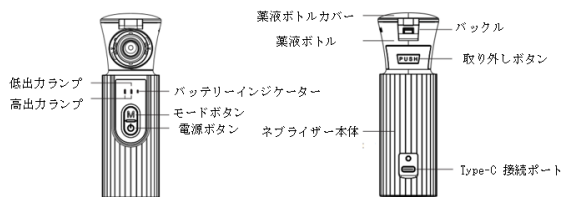
1. 本品を改造しないこと。[感電、漏電、感電の原因となります。]
2. 自動呼吸装置に本品を接続しないこと。
3. 薬液消毒は行わないこと。[消毒液が残ったまま吸入すると、症状の悪化のおそれがあります。]
4. 次亜塩素酸ナトリウム系の消毒液で消毒しないこと。[錆びの原因となる]
5. 水の吸入はしないこと。[症状悪化の恐れがある]

※【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	ネブライザー本体
3	取扱説明書
4	Type-C 充電ケーブル
5	子供用マスク
6	大人用マスク
7	マウスピース

構成部品名

2. 仕様

外形寸法：65mm×43mm×128mm
質量：約 110g（電池含む）

3. 電気的定格

電源：①リチウムバッテリー：DC3.7V、容量：800mAh
②USB ケーブル：DC5V 1A、TYPE-C

本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2014/AMD1:2020 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、±10%
 - 2) 最大噴霧能力：低速：≥ 0.15ml/分、高速：≥ 0.45ml/分
 - 3) 噴霧粒子径：中央値：3.5μm±25%、0.5～5μm の粒子が 60%以上
 - 4) 薬液ボトル容量：8ml
6. 使用環境温湿度：5℃～40℃、10%～93%R.H
 7. 原材料
本体：ABS
マウスピース：PP
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. 使用前の準備

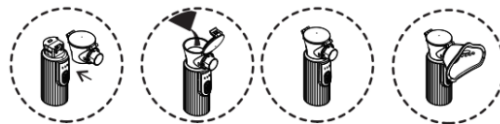
薬液カップを取り外し、きれいな水で洗浄してください（カップは取り外し可能です）。
マスクを取り外し、水で洗い流すか、75%の医療用アルコールで清掃してください。
初回使用前には、ネブライザーを完全に充電してください。

2. ネブライザーの充電

TYPE-C 充電ケーブルの一端をネブライザーの TYPE-C ポートに差し込み、もう一端を USB アダプターに接続します。充電中は充電インジケーターが緑色に点滅し、充電が完了すると緑色のランプが点灯状態になります。※ 出力が DC5V、1A のスマートフォン用充電器をご使用ください。

3. 薬液の追加

- (1) 洗浄済みの薬液カップを矢印の方向に水平に押し込み、「カチッ」という音がするまでネブライザー上部に挿入します。
- (2) 薬液カップのふたを開け、液体薬を注入します。
- (3) 薬液カップのふたをしっかりと閉めます。
- (4) 洗浄済みのマスクまたはマウスピースをネブライザーのノズルに取り付けます。子供用マスクと大人用マスクが用意されており、必要に応じて切り替えが可能です。



4. 超音波ネブライザーの使用

- (1) 電源ボタンを短く押すと、霧の噴霧が始まり、2つの霧化インジケーターが白色に点灯し、電源インジケーターが緑色に点灯します。
- (2) モードボタンを押すと、霧の強モードと弱モードを切り替えられます。
- (3) 鼻と口にネブライザーを当て、霧化が終了するまでそのまま保持します。
- (4) 途中で霧化を中断したい場合は、電源ボタンを短く押してネブライザーの電源を切ってください。

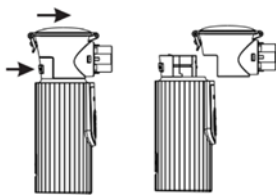
取扱説明書を必ずご参照ください。

5. インジケータ情報の説明

- ・自動洗浄モード：「M」モードキーを 3 秒間長押しすると洗浄機能が作動します。
2 つの霧化インジケータが交互に点滅し、15 秒間パルス状の霧を噴霧した後、自動で電源が切れます。
- ・電源が入っていても薬液カップに液体が入っていない場合、霧化インジケータが 3 秒間点滅し、その後電源がオフになります。
- ・バッテリー残量が 20% 未満になると、インジケータが黄色に点滅します。充電中は緑色に点滅し、充電完了後は緑色に点灯します。



6. 使用後の清掃とメンテナンスをしてください。



（詳細及び注意事項は取扱説明書参考）

【使用上の注意】

1. 本品を使用する際は必ず医師の指導に従うこと。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 使用後は、製品の各部を洗浄・消毒してください。
7. 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 $-40^{\circ}\text{C}\sim 55^{\circ}\text{C}$ 、 $\leq 90\%\text{R.H.}$
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。
 - 5) 本製品は元の梱包箱に入れた状態で保管してください。
 - 6) 梱包箱は地面から少なくとも 20cm 以上離れた場所に設置し、壁、熱源、ドアや窓、その他の空気の出入口からは 50cm 以上離して保管してください。
 - 7) 輸送時には激しい振動を避け、雨や雪の直接的な影響を受けないようにしてください。

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 5-4-1 113

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。