

機械器具 76 医療用吸入器（案）
一般医療機器 超音波ネブライザ（12719000）
K ネブメッシュ式ネブライザ
（NE-SM3）

【警 告】

- ・本品をはじめて使用するときや、長期間使用しなかったときは、薬液ボトル、マスク（マウスピース）、メッシュキャップを必ず消毒、洗浄してからご使用ください。
- ・消毒後は十分に水洗いで洗浄してください。
- ・本品使用後は、薬液ボトル、マスク（マウスピース）を必ず洗浄し乾燥してください。
- ・本品は患者（一人用）向の医療機器です。交差感染防止のため使い回しはしないでください。
- ・医師の薬液投与処方に従ってください。
- ・薬液を充填してから電源を入れてください。
- ・粉末状薬剤や粘性性の強い薬液は使用しないでください。目詰まりの原因になります。
- ・本体を水に浸漬しないでください。損傷／感電する恐れがあります。
- ・誤嚥防止のため、幼児、小児の手が届かないところに保管して下さい。
- ・故障等によりご使用になれない場合は医師に相談してください。（症状悪化の原因になります）
- ・取扱説明書を熟読して使用してください。

【禁忌・禁止】

- ・使用目的以外には使用しないでください。
- ・分解、修理、改造をしないでください。
- ・本品を極端に傾けた状態で噴霧しないでください。

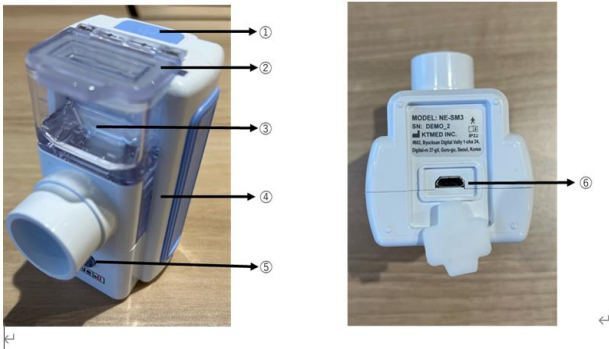
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、超音波振動エネルギーを薬液ボトル内の薬液に伝え、霧状にして肺に送り込むための携帯用ネブライザ装置である。

2. 構成

本品は下記より構成される。



寸法：W x D x H= 47×42×85mm
重量：約 120 g

2-1 本体

番号	名 称
①	ON/OFF スイッチ
②	薬液ボトル蓋
③	薬液ボトル
④	本体
⑤	LED 表示部及び薬液ボトル取外鉤
⑥	USB 挿入口

2-2 付属品



それぞれの構成及び付属品は、補充・修理のため、単体で製造販売することがある。

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ機器 内部電源機器
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

4. 電気的定格

入力電圧	リチウムイオンバッテリー 3.7VDC
------	---------------------

【使用目的又は効果】

本品は、患者に吸入させるため、エアロゾル化した医薬品を供給する装置をいう。

【使用方法等】

1. 本品の洗浄

薬液ボトル、マスク（マウスピース）、メッシュキャップは初回使用時、または長期間使用しなかった場合、消毒、洗浄を行ってください。

2. 充電方法

- ・LED 表示が黄色になった場合、充電が必要です。
- ・付属品の USB ケーブルを使用し、本体の USB 挿入口と、充電アダプターに接続して充電してください。
※ON/OFF スイッチを押した際、充電が完了している場合は LED 表示が緑色に点灯します。
※充電アダプターは本製品には付属されておりません。

3. 薬液の充填

- ・医師の薬液投与処方に従って下さい。
- ・本品に薬液をこぼさないでください。

4. 基本操作

- (1) ON/OFF スイッチを押すと噴霧を開始します。
- (2) もう一度スイッチを押すと噴霧は停止します。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- (3)吸入の角度が 75° 以上傾いているとメッシュが薬液に十分浸されないので噴霧しません。
(4)噴霧開始から 20 分で自動的に停止します。

① 注意：

- 薬液の粘度が高いとき、或いは低温の場合は噴霧性能が著しく低下します。
- 小児患者に本品を使用するときは、患者から離れないでください。

【使用上の注意】

- 1) 使用前に必ず取扱説明書に記載されている作動確認を行い、正常かつ安全に作動することを確認してください。
- 2) 薬液ボトル、マスク（マウスピース）、メッシュキャップは初回使用時、または長期間使用しなかった場合、消毒、洗浄を行ってください。
- 3) 使用後は必ず、薬液ボトル、マスク（マウスピース）に薬液が残らないようていねいに洗浄し乾燥してください。
- 4) 必ず薬液を充填してから電源を入れて下さい。薬液ボトル内のメッシュが損傷する恐れがあります。
- 5) 使用しないときは電源スイッチをかならず「OFF」にしてください。
- 6) 本品に水を入れて吸入しないでください。のどの加湿を目的とした吸入器ではありません。
- 7) 次亜塩素酸ナトリウム系の消毒液で消毒しないでください。薬液ボトル内のメッシュが錆びる恐れがあります。
- 8) メッシュに触れたり、綿棒などでメッシュを突かないでください。破損する恐れがあります。
- 9) 本体を水に浸漬しないでください。損傷/感電する恐れがあります。
- 10) 故障したときは分解や修理をしないでください。速やかに「製造販売業者」に連絡してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 直射日光を避け、最適な温度湿度の下、清潔な場所に保管してください。
保管環境 温度： 0～50℃
湿度： 10～95%R. H.
気圧： 70～106kPa
 - 2) 水のかからない場所に保管してください。
 - 3) 振動、衝撃（運搬時を含む）などの悪影響を受ける恐れのないところに保管してください。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。
2. 耐用期間
使用状況によりますが、以下は常温で 1 日 3 回、各 10 分噴霧した場合の目安です。
本体 5 年 [自己認証(当社データ)による]
薬液ボトル 1 年
マスク 1 年
マウスピース 1 年

【保守・点検に係る事項】

使用後の手入れ、保管

- 1) 本体が汚れた時は軽く湿らせた布で拭いてください。
本体を水中に浸漬すると不具合や感電の原因となる恐れがあります。
- 2) 薬液ボトル内部に触れないでください。故障や汚染の

原因になる恐れがあります。

- 3) 本品の使用後は必ず洗浄を行ってください。
- 4) 使用後薬液が薬液ボトルに残っていると、メッシュを通して漏れ出す恐れがあります。残った薬液を捨てて、洗浄してください。
- 5) 本体・パーツ類の廃棄は、お住まいの市区町村の指導に従って廃棄してください。

【包装】

1 台／箱

【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：クー・メディカル・ジャパン株式会社

製造業者：KTMED INC.(大韓民国)

取扱説明書を必ずご参照下さい