** 2023年07月（第6版）
＊2017年03月（第5版）

届出番号 11B1X00009000002

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

超音波ネブライザー COMFORT oasis

【警告】

1. 薬液の種類、用量、用法については、必ず専門の医師の指導に従うこと。
［本製品の霧化原理に適さない薬液もあります。また、症状が悪化するおそれがあります］
2. 器械の操作については、医師または医療従事者の指導に従うこと。
［症状が悪化するおそれがあります］
3. ご購入後、初めてお使いになるときや、長期間ご使用にならなかったときは洗浄・消毒を行うこと。
［本製品は未消毒で出荷されます］
4. 複数の人が使用する場合は、必ず使用する人ごとに消毒済みの薬液カップ、霧化室、マウスピース、マスク（小）などを使用すること。
［感染するおそれがあります］
5. 薬液カップは消耗部品です。薬液カップにへこみや傷、穴あきなどある場合は使用前に新しいものと交換すること。
［作用水が薬液に混入し、感染や症状が悪化するおそれがあります］
6. 水を用いての吸入はしないこと。
［症状が悪化するおそれがあります］

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 作用槽内には、水（水道水または蒸留水）以外の液体は入れないこと。
［振動子が劣化し、破損や霧化能力の低下の原因になります］

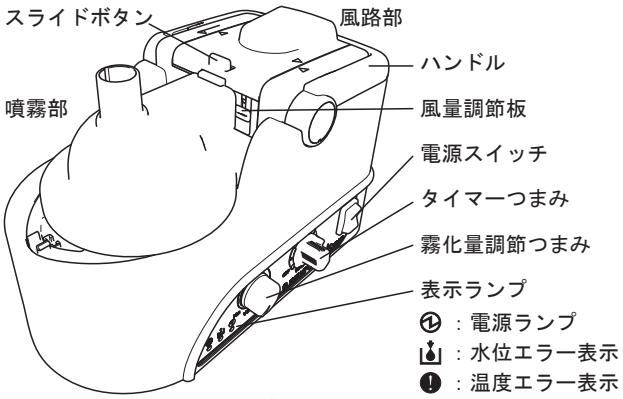
〈併用医療機器〉

1. 人工呼吸器（麻酔器に組み込まれたものを含む）の回路に本品を接続して使用しないこと。
［本品は吸入用であり、呼吸回路に接続すると回路内圧が異常に高くなるなど、患者に悪影響を及ぼすおそれがあります］

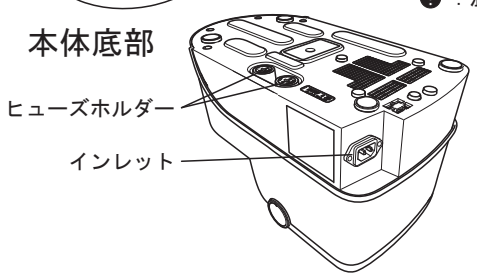
【形状・構造及び原理等】

**〈主要部の形状と名称〉

外観図



本体底部



〈仕様〉

外形寸法：幅約260mm × 奥行き約145mm × 高さ約170mm（突起物除く）
本体質量：約2.5kg（本体のみ）

**〈電気的定格〉

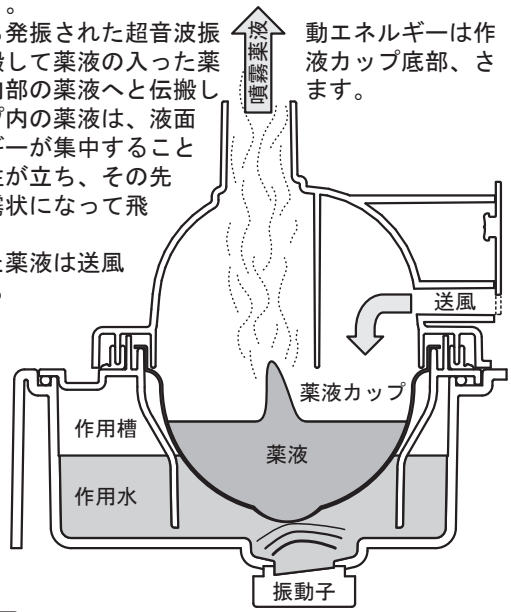
定格電源	交流100V（50Hz － 60Hz）
消費電力	51VA／46VA±10%（50Hz ／ 60Hz）
動作モード	間欠動作（30分ON／30分OFF）
電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度	B形装着部
電磁両立性規格（EMC）	本製品はEMC規格『JIS T0601-1-2：2018』に適合しています。

〈構成〉

構成品／付属品（構成部品名）	材質／規格	個数
本体	アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体	1台
├ 霧化室	ポリカーボネート	1個
├ カップホルダー	アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体	1個
└ 薬液カップ（本体装着済み、交換用）	ポリプロピレン	各1個
少量霧化キャップセット	－	1組
├ パイプ	ポリプロピレン	1本
├ カップ（大）	シリコーンゴム	1個
└ カップ（小）	シリコーンゴム	1個
耐熱送気ホース	エラストマー	1本
マスク（小）	エラストマー	1個
マウスピース	ポリプロピレン（耐熱）	1個
L形ジョイント	ポリプロピレン	1個
フック	ポリプロピレン	1個
電源コード	125V-7A（3×0.75mm²）、VCTF	1本

〈動作原理〉

1. 作用槽底面にある振動子から超音波振動エネルギーを発振させます。
2. 振動子から発振された超音波振動エネルギーは作用水を伝搬して薬液の入った薬液カップ底部、さらにその内部の薬液へと伝搬します。
3. 薬液カップ内の薬液は、液面にエネルギーが集中することにより液柱が立ち、その先端部から霧状になって飛散します。
4. 霧化された薬液は送風ファンから送られてきた風とともに外部に噴霧されます。



取扱説明書を必ずご参照ください

【使用目的又は効果】
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。
エアロゾルを発生させる超音波トランスデューサ及び、エアロゾル化した医薬品を機器外部へ噴霧させる送風ファンなどを内蔵する。

【使用方法等】
〈使用環境〉
温度：+10℃ から +40℃
湿度：30%RH から 75%RH（ただし結露なきこと）

〈使用方法〉
1. 吸入前の準備
① スライドボタンを後方にスライドさせ、霧化室を取り出します。
② カップホルダーを取り出します。
③ 作用水を作用槽内の水位線まで入れます。
④ カップホルダーを水平で安定した場所に置き、薬液カップを取り付けます。
⑤ 薬液カップに薬液を入れます。
⑥ カップホルダーを本体へ取り付けます。
⑦ 霧化室を取り付けます。
⑧ 耐熱送気ホースやマウスピースなどを取り付けます。
2. 使用中
① 本体の電源スイッチが『○』(OFF)になっていることを確認し、電源コードを接続します。
② タイマーつまみを時計回りに回して、吸入時間を設定します。
③ 本体の電源スイッチを『｜』(ON)にし、噴霧を開始します。
④ 霧化量調節つまみを回して、霧化量を調節します。
⑤ 風量調節板を上下させ、風量を調節します。
⑥ 吸入を開始します。
⑦ 吸入が終了しましたら、電源スイッチを『○』(OFF)にし、電源プラグをコンセントから抜き、電源を切り離します。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1. 吸入治療以外の目的で使用しないこと。
2. お子様が使用する場合は必ず保護者の方が付き添うこと。
[間違った使い方により、症状が悪化するおそれがあります]
3. 作用槽及び薬液カップ内が空の状態で動作させないこと。
[振動子が劣化し、破損の原因になります。また、発熱や故障の原因になります]
4. 破損や変形した薬液カップは使用しないこと。
[故障や霧化能力低下の原因になります]
5. 本品の付属品及び本品の別売品以外は使用しないこと。
[正常に噴霧せず、症状が悪化するおそれがあります]
6. 少量霧化キャップセットは、カップ(大)では20mL以下、カップ(小)では5mL以下の薬液で使用すること。
[指定量以上の薬液を入れて使用すると、霧化できない、またはカップを破損させるおそれがあります]
7. 少量霧化キャップセットをご利用の場合は、霧化量調節を中間以下で使用すること。
[噴霧しなくなることがあります]
8. ホースが折れ曲がった状態で使用しないこと。
[薬液がホースにたまり、霧化量が低下することがあります]
9. 頭より高い位置に本体を置いて使用しないこと。
[薬液がたれて、衣服などを汚すことがあります]
10. 不安定な場所や、子供の手が届くところには置かないこと。また、使用中や使用直後に傾けたり、持ち運んだりお手入れをしないこと。
[高温になった作用水や高温部に触れると、やけどをするおそれがあります]

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
次のような環境に保管してください。
温度：-10℃ から +60℃
湿度：10%RH から 75%RH（ただし結露なきこと）

〈耐用期間〉
常温、常湿で30分間の吸入を1日4回行ったという条件で以下の通りです。適切な保守・点検を行い、正規の保存状態を保った場合に限ります。
本体　7年(自己認証データによる)

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検事項〉
1. 薬液カップやエアーフィルターなどの消耗部品は、機器の作動に支障をきたす前に交換してください。
2. 使用前に必ず本体が正常かつ安全に作動することえを確認すること。
3. 日常点検及び保守点検(ユーザー点検)を必ず行うこと。
4. 1年に1度は専門業者による年次点検、整備を行ってください。

〈洗浄・消毒について〉
注意：詳しい洗浄・消毒方法については
取扱説明書『お手入れ』の項をご参照ください。
1. 作用槽の洗浄時は、振動子を損傷させないよう注意すること。
[振動子の劣化により、故障の原因になります]
2. 洗浄に50℃以上のお湯を使用しないこと。
[故障の原因になります]
3. 洗浄・消毒した部品は、十分に水洗いを行い、速やかに乾燥させたうえ、必ず清潔な場所に保管すること。
[乾燥が十分に行われていないと雑菌が繁殖し、感染の原因になります。]
4. 洗浄・消毒・乾燥後の各部品を組み立てるときには、感染を防ぐため、薬液、霧の通る箇所に直接触れないこと。
[感染するおそれがあります]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元：株式会社 興伸工業
電話番号　：048-781-8800