

機械器具 76 医療用吸入器
一般医療機器 非加熱式ネブライザ 35457000

ミリコン egg

【警告】

1. 器械の操作については、医師又は医療従事者の指導に従うこと。
2. 薬液の種類、用量、用法については、必ず専門の医師の指導に従うこと。
[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、または汚れているときは、必ずネブライザーキット、マウスピース、マスク(大)、マスク(小)を洗浄・消毒すること。
[本製品は未消毒で出荷されます。]
4. 複数の患者が使用する場合は、必ず使用する患者ごとに消毒済みのネブライザーキット、マウスピース、マスク(大)、マスク(小)を使用すること。
[感染するおそれがあります。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

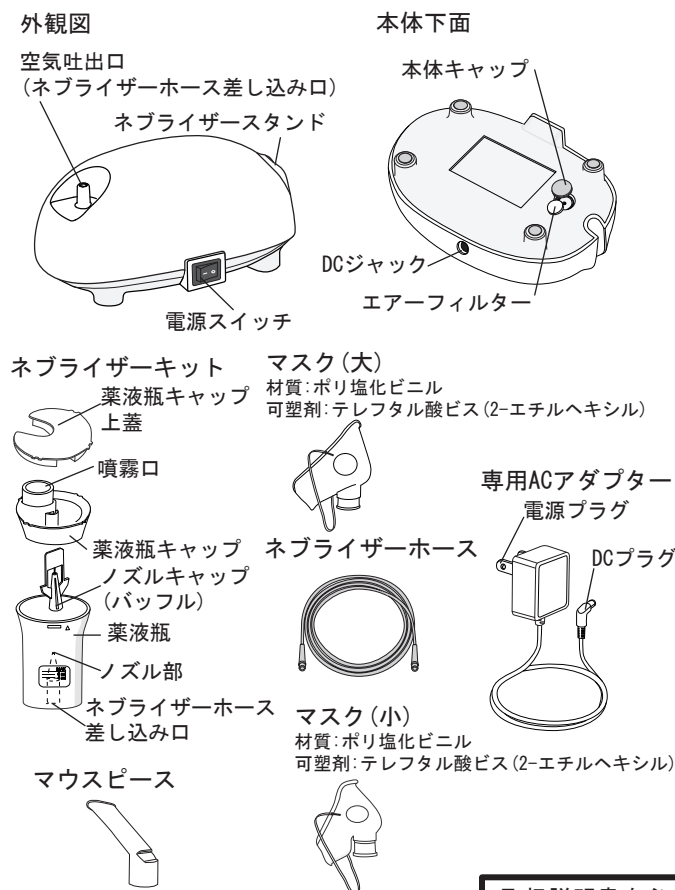
- ・ 水の吸入はしないこと。薬液以外の吸入はしないこと。
[症状が悪化するおそれがあります。]

＜併用医療機器＞

- ・ 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＞



＜仕様＞

外形寸法：幅約120mm × 奥行約81mm × 高さ約57mm
(突起物除く)

本体質量：約195g(本体のみ)

＜電氣的定格＞

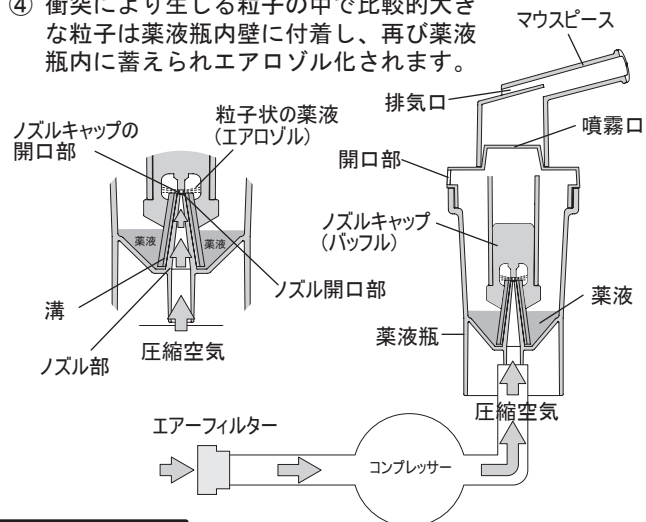
電源(専用ACアダプター)	入力：交流100V - 240V(50Hz - 60Hz)、出力：直流12V/1A
消費電力	交流100V(50-60Hz)：11VA±10% (ACアダプター使用時)
動作モード	間欠動作(20分ON/40分OFF)
電撃に対する保護の形式	クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度	BF形装着部
電磁両立性規格(EMC)	本製品はEMC規格『IEC60601-1-2:2014』に適合しています。

＜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
ネブライザーキット	-	1式
ト 薬液瓶キャップ上蓋	ポリプロピレン	1個
ト 薬液瓶キャップ	ポリプロピレン	1個
ト ノズルキャップ	ポリカーボネート	1個
ト 薬液瓶	ポリプロピレン	1個
マウスピース	ポリプロピレン	1個
ネブライザーホース	ポリ塩化ビニル	1本
マスク(大)	ポリ塩化ビニル	1個
マスク(小)	ポリ塩化ビニル	1個
専用ACアダプター	出力：直流12V/1A	1個
エアフィルター(予備)	ポリウレタンフォーム	2個

＜動作原理＞

- ① 本体内部のコンプレッサーが作動すると、エアフィルターを経由して薬液瓶のノズル開口部より圧縮空気が吐出されます。
- ② これによりノズル開口部周辺に負圧が生じ、ノズルキャップに設けられた溝を通して薬液が上部に吸い上げられます。
- ③ 吸い上げられた薬液は圧縮空気と共に噴射され、ノズルキャップ(バッフル)に衝突し粒子(エアロゾル)となり、開口部から取り込まれる外気とともに噴霧されます。
- ④ 衝突により生じる粒子の中で比較的大きな粒子は薬液瓶内壁に付着し、再び薬液瓶内に蓄えられエアロゾル化されます。



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空気源、薬液瓶、パッフル、コンプレッサーを内蔵する。

【使用方法等】

＜使用環境＞

使用環境温湿度 : +10℃ から +40℃ 30%RH から 85%RH
(ただし結露なきこと)

＜使用方法＞

1. 吸入の準備

- ① 本体を水平で安定した場所へ設置します。
- ② 電源スイッチが『○』(OFF)になっていることを確認します。
- ③ 専用ACアダプターのDCプラグを本体のDCジャックに接続します。
- ④ 電源プラグをコンセントへ差し込みます。
- ⑤ 薬液瓶から薬液瓶キャップなどを取り外します。
- ⑥ 薬液瓶に薬液を入れます。
- ⑦ 薬液瓶キャップなどを薬液瓶に取り付けます。
- ⑧ 吸入用アタッチメントを取り付けます。
- ⑨ ネブライザーホースを取り付けます。

2. 吸入する

- ① ネブライザーキットを持ちます。
- ② 電源スイッチを『|』(ON)にし、噴霧を開始します。
- ③ 吸入します。
- ④ 吸入が終了したら電源スイッチを『○』(OFF)にし、電源を切ります。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 小さなお子様を使用する場合は保護者の方が必ず付き添うこと。
[誤った使い方により、症状が悪化するおそれがあります。]
2. 薬液は8mL以上入れないこと。
[正常に噴霧できなくなります。]
3. 本体のすき間から内部に指やものを入れないこと。
[感電や故障、けがの原因になります。]
4. 本体を布団や毛布・タオルなどでくるんだ状態で使用しないこと。
[本体が過熱し、発火や感電、故障の原因になります。]
5. 本体やネブライザーキットを落したり、強い衝撃を加えたりしないこと。
[破損し、感電や故障の原因になります。]
6. ネブライザーキットを大きく傾けたり、強く握ったりしないこと。
[薬液がこぼれ、所定の用量が吸入できなくなります。]
7. ネブライザーホースが折れ曲がった状態で、使用したり、保管しないこと。
[十分に薬液が吸入できず、症状が悪化するおそれがあります。]
8. ネブライザーホース内に結露や水分が残った状態で放置しないこと。乾燥させたい場合、必ず清潔な場所に保管すること。
[雑菌が繁殖し、感染するおそれがあります。]
9. 薬液瓶に薬液を入れたまま放置したり、携帯しないこと。
[薬液がこぼれ、本体の故障や周囲を汚す原因になります。]
10. 一度使った古い薬液は廃棄し、吸入ごとに新たな薬液を使用すること。
[雑菌に感染し、症状が悪化するおそれがあります。]
11. 本製品の付属品および本製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。]
12. 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。
[小さな部品を飲み込む原因になります。万一、飲み込んだ場合はただちに医師にご相談ください。]

13. ネブライザーキットを組み立てるときは、感染を防ぐため、薬液や霧の通る箇所に直接触れないこと。
[感染の原因になります。]
14. 本体や専用ACアダプターは防水構造ではありません。水やお湯などで丸洗いしたり、水に浸したりしないこと。
[感電やショートによる火災のおそれがあります。]
15. 本体及び付属品は清潔な場所で保管すること。
[雑菌が繁殖し、感染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 : -20℃ から +50℃
湿度 : 30%RH から 85%RH(ただし結露なきこと)

＜耐用期間＞

＜使用環境＞に記載された環境条件のもと、1日2回、1回につき10分程度の吸入を行ったと想定した場合、以下のとおりです。適切な保守・点検を行い、正規の保存状態を保つ場合に限りです。
本体 5年(自己認証(当社データ)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. ネブライザーキット、エアーフィルターなどの消耗品は、機器の作動に支障をきたす前に交換すること。
2. エアーフィルターは消耗部品です。汚れを確認し、著しく変色している場合、または2ヶ月に1回は新しい物に交換すること。
[空気の流量が低下し、正常に噴霧せず、症状が悪化するおそれがあります。]
3. 使用前に必ず本体が正常かつ安全に動作することを確認すること。
4. 日常点検及び、保守点検(ユーザー点検)を必ず行うこと。
5. 2年に1度は専門業者による年次点検、整備を必ず行うこと。
[性能や安全性を維持できなくなります。]

＜洗浄・消毒について＞

注意 : 詳しい洗浄・消毒方法に関しては、取扱説明書『お手入れ』の項をご参照ください。

1. 吸入後は、毎回必ずネブライザーキット、マウスピース、マスク(大)、マスク(小)を洗浄すること。
[正常に噴霧せず、症状が悪化するおそれがあります。また雑菌が繁殖し、感染するおそれがあります。]
2. 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い場合、必ず清潔な場所に保管すること。
[消毒薬が残ったまま吸入すると症状が悪化するおそれがあります。また、乾燥が十分に行われていないと雑菌が繁殖し、感染するおそれがあります。]
3. ネブライザーホースは洗浄、消毒しないこと。
[洗浄・消毒、その後の水洗いでホース内に水分が残り、雑菌が繁殖し、感染するおそれがあります。]
4. エチレンオキサイドガス(EOG)滅菌しないこと。
[残留、残存したエチレンオキサイドガスにより、人体に悪影響を及ぼすおそれがあります。]

【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

製造元 : VAP0 Healthcare Co., Ltd.

国名 : 中華人民共和国