

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

ネブライザーキットVP

【警告】

1. 本製品の使用に際しては、専門の医師に相談すること。
2. 薬液の種類、用法、用量については、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)、ノーズピース(別売品)の洗浄・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)、ノーズピース(別売品)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＞

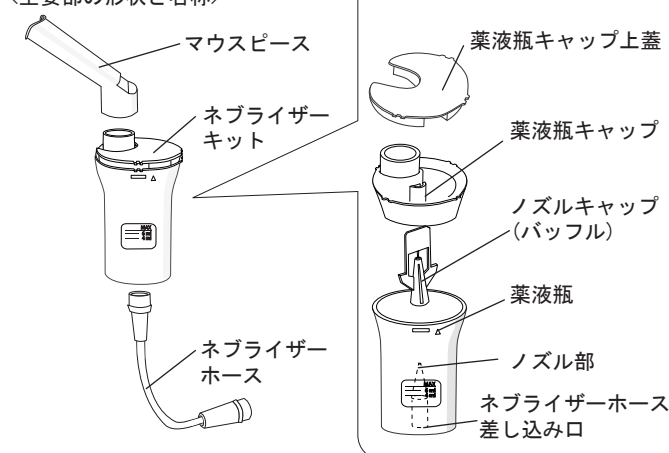
1. 薬液以外の吸入はしないこと。
[症状が悪化するおそれがあります。]

＜併用医療機器＞

1. 人工呼吸器(麻酔器に組み込まれたものを含む)の回路に本製品を接続して使用しないこと。
[本製品を呼吸回路に接続すると回路内圧が異常になるなど、患者に悪影響を及ぼすおそれがあります。]
2. 当社指定の機器以外との組み合わせでは使用しないこと。
[正しい吸入が行えず、症状が悪化するおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】

＜主要部の形状と名称＞



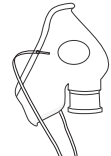
マウスピース

マスク(大)

材質: ポリ塩化ビニル
可塑剤: テレフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)



ノーズピース(別売品)



マスク(小)

材質: ポリ塩化ビニル
可塑剤: テレフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)

＜仕様＞

外形寸法: 外径 φ51 × 高さ 90 mm

質量: 約 29g(マウスピース、ネブライザーホース、マスク(大)、マスク(小)、ノーズピースを除く)

薬液容量: 最大 8mL

＜構成＞

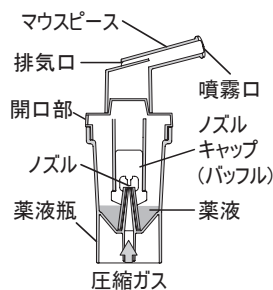
構成部品／付属品(構成部品名)	材質／規格	構成	
		0	1
ネブライザーキット	-	1式	1式
└ 薬液瓶キャップ上蓋	ポリプロピレン	1個	1個
└ 薬液瓶キャップ	ポリプロピレン	1個	1個
└ ノズルキャップ	ポリカーボネート	1個	1個
└ 薬液瓶	ポリプロピレン	1個	1個
ネブライザーホース	ポリ塩化ビニル	1本	1本
マウスピース	ポリプロピレン	1個	1個
マスク(大)	ポリ塩化ビニル	1個	-
マスク(小)	ポリ塩化ビニル	1個	-
ノーズピース(別売品)	ポリプロピレン	-	-

同梱: 構成0(ミリコン egg付属用構成)

構成1(交換用セット構成)

＜動作原理＞

圧縮ガス供給源に本製品を接続すると、薬液瓶のノズル開口部より圧縮ガスが吐出されます。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。吸い上げられた薬液は、圧縮ガスと共に噴射され、ノズルキャップ(パッフル)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。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。



【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薬液瓶、パッフルを内蔵する。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品の圧縮ガス供給源として組み合わせて使用可能な医療機器を下記に示す。詳細は製品の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

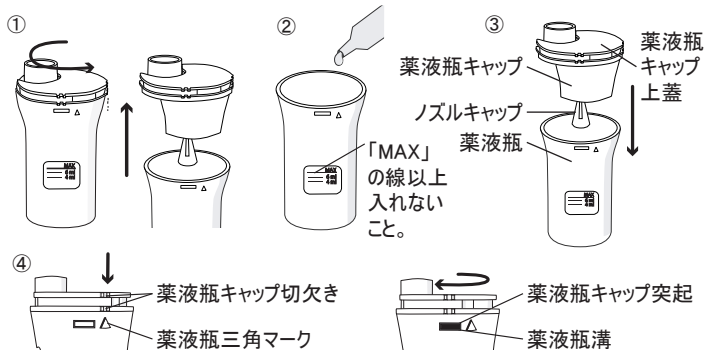
販売名	届出番号
ミリコン egg	11B1X00009000013

＜使用環境＞

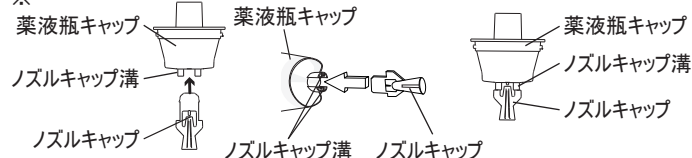
使用環境温度: +10℃ から +40℃ 30%RH から 85%RH(ただし結露なきこと)

＜使用方法＞

1. 薬液瓶キャップなどを取り外します。
 2. 薬液瓶に医師の処方による薬液を入れます。
 3. ノズルキャップ、薬液瓶キャップ上蓋を薬液瓶キャップに取り付けます。
 4. 薬液瓶キャップ切欠きを薬液瓶の三角マークに合わせて挿入し、右に回して薬液瓶キャップの突起を薬液瓶溝へスライドさせ固定します。
- ※ノズルキャップは、図のようにノズルキャップ溝に挿入し、薬液瓶キャップに突き当たるまで押し込み、固定させます。



※



- 用途に合う吸入用アタッチメントをネブライザーキットに取り付けます。
- ネブライザーホースをネブライザーキットおよび圧縮ガス供給源に接続します。
- 圧縮ガス供給源を作動させ、噴霧を開始し、吸入します。



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 小さなお子様が使用の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。]
- 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。]
- 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。]
- ネブライザーホースが折れ曲がった状態で、使用したり、保管したりしないこと。
[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。]
- ネブライザーホースを外すときは、ホース口を回しながら、ゆっくりと外すこと。
[上下や左右に引張ると、破損するおそれがあります。]
- 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。]
- 残った薬液は廃棄し、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。]

【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）
- 次の場所には設置及び保管しないこと。
 - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所
 - 水のかかる場所
 - ほこり、塩分、イオウ分、湿気などの多い場所
 - 直接日光の当たる場所

＜耐用期間＞

本製品の構成部品は全て消耗部品です（耐用期間の設定なし）。ヒビ、割れ、変形、変色、著しいキズ等が発生した製品は使用しないでください。使用状況・保管状況により交換時期は異なります。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 保守点検

- 使用前に必ず、ヒビ、割れ、変形、変色、著しいキズ等がないこと、薬液瓶のノズル開口部、及びノズルキャップの開口部に目詰まりがないことを確認すること。
- 各部品が正しく組み立てられており、正常に噴霧することを確認すること。
- ネブライザーホースによじれや折れがないこと、またホースの中に異物がないことを確認すること。

2. 洗浄・消毒方法

(1) 洗浄・消毒に関する注意事項

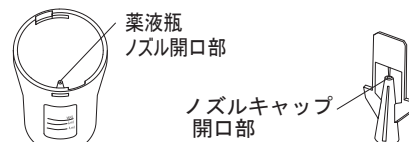
- 吸入後は、毎回、必ずネブライザーキット、マウスピース、マスク(大)、マスク(小)、ノズルピース(別売品)を洗浄すること。
[正常に噴霧せず、症状が悪化するおそれがあります。また雑菌が繁殖し、感染するおそれがあります。]
- 洗浄・消毒したネブライザーキット、マウスピース、マスク(大)、マスク(小)、ノズルピース(別売品)は、十分に水洗いを行い、速やかに乾燥させようえ、必ず清潔な場所に保管すること。
[消毒薬が残ったまま吸入すると症状が悪化するおそれがあります。また、乾燥が十分に行われていないと雑菌が繁殖し、感染するおそれがあります。]
- ネブライザーホース内に結露や水分が残った状態で放置しないこと。乾燥させようえ、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。]
- 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。]
- エチレンオキシドガス(EOG)滅菌しないこと。
[残留、残存したエチレンオキシドガスにより、人体に悪影響を及ぼすおそれがあります。]

(2) 洗浄

- 薬液瓶キャップなどを取り外し、残った薬液を捨てます。
- ノズル開口部の目詰まりを防止するため、薬液瓶にお湯(30℃から40℃)を注ぎ、1分から2分間、噴霧させます。
※噴霧されたお湯は吸入しないこと。
- 各部品を分解して中性洗剤の水溶液で洗浄してください。
(1ページの分解図参照)
- 洗浄後、必要に応じて消毒してください。
※小さな部品の紛失にご注意ください。
※マスク(大)、マスク(小)のひもは外して洗浄してください。

(3) ノズル部の目詰まりについて

ノズル開口部やノズルキャップ開口部に、薬液の結晶などが付着して目詰まりしている場合は、部品を傷つけないように注意しながら、丁寧に洗浄して結晶などを取り除いてください。熱いお湯(65℃程度)に数分間浸すと、汚れが落ちやすくなる場合があります。汚れが落ちない場合や洗浄中にノズルやノズルキャップを傷つけてしまった場合は、新しいネブライザーキットをお買い求めください。



(4) ホース中の水分等の除去方法

- 圧縮ガス供給源にネブライザーホースを接続します。
(ネブライザーキットは接続しません。)
- 圧縮ガス供給源を作動させます。
- しばらく作動させ、ホース内の水分や異物が除去されたら、圧縮ガス供給源を停止します。

(5) ホースの清掃方法

ネブライザーホースの外側が汚れている場合は、水で湿らせた布に中性洗剤の水溶液を軽く付けて汚れを落とし、清潔でよく乾いた布などで拭き取ってください。ホースの内側が汚れている場合は交換してください。

(6) 煮沸消毒の方法（※耐久回数 50回）

- 洗浄した部品を容器(厚手の鍋など)に入れます。
- 容器の中の部品が完全につかるまで水を入れ沸騰させます。
- 沸騰したらそのまま15分以上煮沸します。
- 部品を取り出し、すみやかに乾燥させます。
- 煮沸洗浄・煮沸消毒するときは、空焚きに注意すること。
[火災を起こす原因になります。]

※マスク(大)、マスク(小)、ネブライザーホースは煮沸消毒できません。

(7) 薬液消毒の方法

- 消毒薬によって使用できる部品の材質及び消毒の対象となる菌が異なります。各材質にあった消毒薬をご使用ください。
- 各種消毒薬の取り扱いについては、各消毒薬の製造販売元の指示に従ってください。
- 消毒後は各部品に消毒薬が残らないよう十分にすすぎます。
- 直射日光を避け、陰干しで十分に乾かします。
※マスク(大)、マスク(小)のひもは外して消毒してください。

＜各部の材質と消毒対応一覧表＞

消毒薬の種類	部品名	材質	薬液瓶キャップ 上蓋 薬液瓶キャップ 薬液瓶 マウスピース ノズルピース	ノズル キャップ	マスク(大) マスク(小)	ネブライザー ホース
煮沸消毒						
エタノール			○	○	△*	×
次亜塩素酸ナトリウム			○	○	△*	×
グルコン酸クロロヘキシジン			○	○	○	×
塩化ベンザルコニウム			○	○	○	×
塩酸アルキルジアミノエチルグリシン			○	○	○	×

*変色(白濁)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：VAPO Healthcare Co., Ltd.

国名：中華人民共和国