

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 PP

【警告】＊

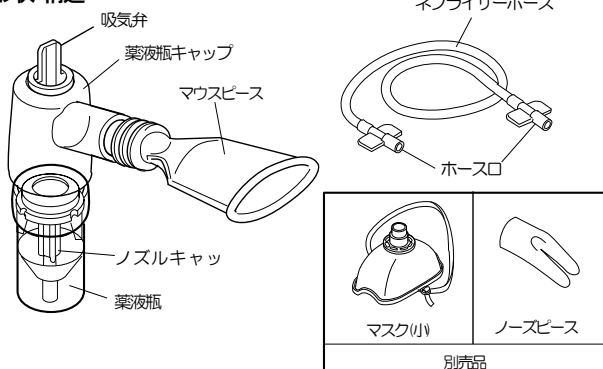
- 初めて使用するとき、また長時間使用しなかった時は、必ず洗浄・消毒または滅菌してから使用すること。〔雑菌の繁殖により、感染を起こすおそれがあるため〕
- 複数の患者が使用する場合は、必ず使用する患者ごとに消毒済の製品を使用すること。〔感染防止のため〕
- 薬液の種類・用量・用法を必ず守ること。〔病状が悪化するおそれがある〕
- 残った薬液はすべて廃棄し、吸入ごとに新たな薬液を使用すること。〔雑菌が繁殖し、病状が悪化するおそれがある〕
- 使用後は、必ず洗浄・消毒または滅菌すること。（在宅の場合は必要に応じて消毒してください。）〔薬液が結晶化して、ノズルに詰まってしまう場合がある〕

【禁忌・禁止】＊

- 本器の仕様に適した圧縮ガス供給源以外に接続しないこと。〔正常に噴霧できない〕
- 薬液以外の吸入はしないこと。〔病状が悪化するおそれがある〕
- エチレンオキシサイドガス（EOG）滅菌しないこと。〔ガスが残留しているおそれがある〕
- 乳幼児の手の届くところに置かないこと。特に分解・洗浄時は注意すること。〔小さい部品を飲み込んでしまう危険性がある〕

【形状・構造及び原理等】＊

1.形状・構造



2.原理

圧縮ガス供給源に本器を接続すると、薬液瓶のノズル開口部より圧縮ガスが噴射されます。ノズル開口部はこの噴射気流により負圧となるため、ノズルとノズルキャップの間に設けられた溝から薬液が吸い上げられ、ノズル開口部まで吸い上げられた薬液は、圧縮ガスの噴射気流と共に粒子として噴射されます。さらにノズル開口部上部に設けられたノズルキャップのバツフル部により破碎されて微小な粒子（エアロゾル）となり、円錐状に拡散して噴霧口より噴霧されます。セパレーターや薬液瓶の壁面に付着した大きな粒子は、再び薬液瓶に薬液として蓄えられ、再度エアロゾル化されます。また、吸気弁とマウスピースに設けられた通気口によりネブライザー本体内部の圧力が調整されるため、呼気・吸気いずれの場合も無理なく吸入を行うことができます。（＊セパレーターと吸気弁は取り外して使用することもできます。）

仕様等

噴霧方式：ジェット式

薬液瓶容量：8mL（最大目盛値）

噴霧量※1～4：0.35g／分（50Hz 作動時）

0.39g／分（60Hz 作動時）

（自社規格による公差があります。使用環境や薬液の種類などにより数値は変化します）

※1 圧縮ガス供給源：吐出圧力 0.26MPa、吐出流量 10L／分

※2 セパレーター、吸気弁非装着

※3 常温（25℃、50％RH）、生理食塩水使用

※4 自然吸気時

【使用目的または効果】

本器は、医療施設または在宅で圧縮ガス（空気または酸素）供給源に接続し、吸入療法用薬液をエアロゾル化し吸入治療に使用します。

【使用方法等】＊

1.取付・準備

- ① 各部品が装着されていることを確認してください（セパレーターについては通常は装着せずにご使用ください。下記④をご参照ください）。また、薬液瓶のノズル開口部やノズルキャップの開口部に目詰まりやヒビ割れがないか確認してください。
- ② ネブライザーホースによじれや折れがないか、またホースの中に異物が残っていないか確認してください。残っている場合は「4.ホース中の水分等の除去方法」にしたがって除去します。（異物の場合は必要に応じて洗浄・消毒を行った後に実施してください）
- ③ 付属のネブライザーホースのホース口を薬液瓶下部のホース接続口に接続します。ホースの反対側は圧縮ガス供給源（ネブライザー用コンプレッサー）に接続してください。
- ④ 薬液瓶キャップを外し、医師の処方による薬液を適量注入して、再び薬液瓶キャップを取付けてください。

＜吸気弁＞

装着することにより、呼気時にネブライザーキット上部からエアロゾルが拡散することを防ぎます。（薬液の無駄を抑えることができます。）

＜セパレーター＞

装着することにより、エアロゾルの噴霧粒子径を細かくすることができます。

注：吸気弁・セパレーターを装着した場合、噴霧量が低下するため、吸入時間が長くなります。

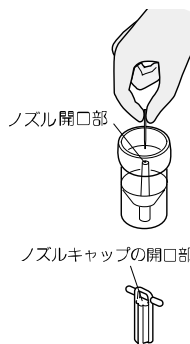
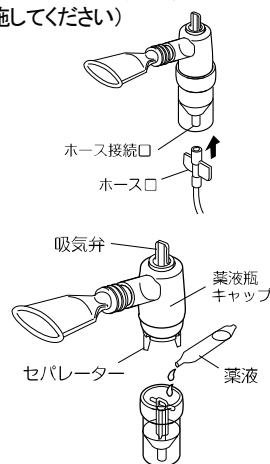
2.使用方法

- ① 圧縮ガス供給源を作動させ、マウスピースから薬液が噴霧されることを確認してください。噴霧状態が悪い場合は、「3.噴霧状態が悪いとき」を参照して、各部の確認を行ってください。
- ② マウスピースを口にくわえてください。
- ③ 口から大きく吸って鼻から吐き出すように吸入を行ってください。
※使用中、ネブライザーホースが白く曇ってることがありますが、ジェット式の特性上、空気中の水蒸気が結露したものですので、異常ではありません。結露が水滴となってホース内部をネブライザーキット本体側に移動してくるような場合は、「4.ホース中の水分等の除去方法」にしたがって、水分を除去してから使用してください。
- ④ マスク（別売品）による吸入を行う場合は、マウスピースを外して、直接薬液瓶キャップの噴霧口にマスク（小）を接続してご使用ください。

3.噴霧状態が悪いとき

次の手順で各部の確認を行ってください。全て確認しても改善されない場合は、新しいネブライザーキットをお買い上げの販売店にご依頼ください。

- ① 圧縮ガス供給源からのガスの吐出が弱くないか確認してください。（吐出が弱いと噴霧しません）
- ② 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か確認してください。薬液の結晶などが付着して目詰まりしている場合は、温湯（65℃程度）に 5 分程度浸した後、薬液瓶のノズル開口部はマチ針のような細い針先で、ノズルキャップの開口部は綿棒等で付着物を取り除いてください。ノズル開口部の付着物を取り除く際は、ノズル開口部が



広がらないよう、慎重に行ってください。(ノズル開口部が広がってしまうと正常に噴霧しません)

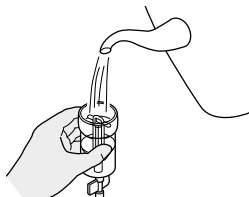
- ③ ノズルキャップが薬液瓶のノズル部に正しく装着されていることを確認してください。浮いた状態では正常に噴霧しません。(指で軽く押さえ込んでください。強く押し込みすぎると、外れなくなったり、破損したりする場合がありますので注意してください)
- ④ ネブライザーホースによじれや折れがないか、またホースの中に異物がないか確認してください。

4.ホース中の水分等の除去方法

- ① 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本体は接続しません)
- ② 圧縮ガス供給源を作動させます。
- ③ 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.使用後の取扱いについて

- ① 薬液瓶キャップ等を取り外し、薬液が残っている場合は廃棄して薬液瓶をすすぎ洗いしてください。
- ② 薬液瓶にお湯(30 から 40℃)を入れ、1 から 2 分間圧縮ガス供給源を作動させて、ノズル部の目詰まりを防ぎます。
- ③ 圧縮ガス供給源を停止します。
- ④ ネブライザーホースとネブライザーキット本体を外してください。外すときはホース口を回しながら外してください。上下や左右に引っ張りますと、破損するおそれがありますので、必ず回しながら外してください。
- ⑤ 各部品を分解して水洗いによる洗浄をしてください。洗浄後、必要に応じて消毒または滅菌をしてください。(小さな部品類の紛失にご注意ください)



【使用上の注意】*

＜重要な基本的注意＞

- 吸入治療以外の目的で使用しないこと。
- 乾燥や煮沸に電子レンジを使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】*

＜保管方法＞

- 直射日光の当たる場所、高温・高湿になるおそれの無い場所に保管してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生するおそれの無い場所に保管してください。
- 洗浄・消毒または滅菌後良く乾燥させて、ゴミ・ほこり等が入らないように保管してください。

＜耐用期間＞

本器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・保管状況により発生時期に差異が生じます。

＜廃棄について＞

本器(付属品・別売品を含む)を廃棄する場合は、お住まいの市区町村の指導に従ってください。環境汚染の原因となることがあります。

【保守・点検に係る事項】*

＜滅菌・消毒について＞

① 病院等の施設での消毒・滅菌方法

- 1) 高圧蒸気滅菌(121℃以下の設定のみ可・耐久回数:30 回まで)
分解・洗浄後、滅菌器のヒーターに近づきすぎないように必ずトレーなどの上へのせた状態で滅菌してください。また、直接滅菌器の缶体に触れると変形、劣化する恐れがありますのでご注意ください(乾燥時の温度が121℃を超えない機器で滅菌してください。わからない場合は滅菌器のメーカーに問い合わせてください)。

2) 消毒剤による浸漬消毒

消毒剤による消毒が必要な場合は、適した消毒剤を選択(下表ご参照ください)し、用法・用量を必ずお守りください。また、消毒後滅菌水などですすぎ洗いし、よく乾燥させてから清潔な場所に保管してください。

○:使用可能 △:使用可能(外観または触感に変化有り) ×:使用不可

消毒剤の種類	部品名(材質名)	
	薬液瓶 ノズルキャップ セパレーター 薬液瓶キャップ マウスピース (ポリプロピレン)	吸気弁 ネブライザーホース (ポリプロピレン) (シリコンゴム)
アルコール類	○	△(白濁)※ホースのみ
次亜塩素酸ナトリウム	○	○
グルコン酸クロルヘキシジン	○	○
フタラール	○	○
逆性石けん類	○	△(硬化)※ホースのみ
両性界面活性剤	○	△(着色・硬化)
フェノール類	×	×
ヨードホルム類	△(着色)	△(着色)
過酢酸	○	○

②在宅での消毒方法

1)煮沸法による消毒(耐久回数:50 回まで)

分解・洗浄後、沸騰したお湯(100℃)の中に入れ、15分以上煮沸してください。(空焚きに注意してください。)

2)消毒剤による浸漬消毒

医療従事者の判断のもと、適した消毒剤を選択(上表ご参照ください)し、用法・用量を必ずお守りください。また、消毒後滅菌水などですすぎ洗いし、よく乾燥させてから清潔な場所に保管してください。

＜使用者による保守・点検＞

点検項目(日常点検)

- 1) 外観の点検(ヒビ・割れ・変形・変色・著しいキズ・汚れなど)
- 2) 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か確認してください。([使用方法等]「3.噴霧状態が悪いとき」を参照)
- 3) ノズルキャップが薬液瓶のノズル部に正しく装着されていることを確認してください。
- 4) ネブライザーホースによじれや折れがないか、またホースの中に異物がないか確認してください。
- 点検により異常が発見された場合は使用を中止し、製品または部品を交換してください。

＜消耗部品の交換について＞

本器の構成部品は全て消耗部品です。ゴム製部品、プラスチック製部品は経年劣化しますので、劣化や変形が見られる場合には、速やかに当社純正部品に交換してください。交換部品については販売店へご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売元:株式会社 Sanko Medical
埼玉県さいたま市西区中釘 652 048-624-8121