

器 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 Pro

【警告】

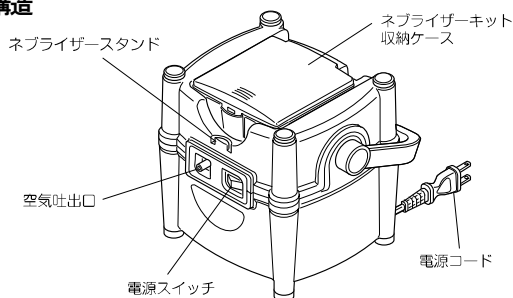
- 初めて使用するとき、また長時間使用しなかった時は、必ずネブライザーキット等を洗浄・消毒または滅菌してから使用すること。〔雑菌の繁殖により、感染を起こすおそれがある〕
- 複数の患者が使用する場合は、必ず使用する患者ごとに消毒済の製品を使用すること。〔感染防止のため〕
- 薬液の種類・用量・用法を必ず守ること。〔病状が悪化するおそれがある〕
- 濡れた手で電源コードや電源プラグに触らないこと。〔感電によるケガをするおそれがある〕
- 残った薬液はすべて廃棄し、吸入ごとに新たな薬液を使用すること。〔雑菌が繁殖して、病状が悪化するおそれがある〕
- 使用後は、必ずネブライザーキット等を洗浄・消毒または滅菌すること。〔薬液が結晶化して、ノズルに詰まってしまう場合がある〕
- 電源プラグを抜くときは、電源コードを持たずに必ずプラグを持って抜くこと。〔断線やショートにより、感電や火災などの原因となる場合がある〕

【禁忌・禁止】

- 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〕
- 規定以上の連続運転はしないこと (30 分まで)。また、連続運転後、再度使用する場合は機器が十分に冷めてから使用すること (少なくとも 30 分以上冷却時間をとってから再使用してください)。〔規定以上の連続運転をした場合は、発熱等により、部品の劣化やにおいが発生することがある〕
- 本体各部に注油しないでください。〔発火するおそれがある〕
- エチレンオキシドガス (EOG) 滅菌しないこと。〔ガスが残留しているおそれがある〕
- ネブライザーキットは乳幼児の手の届くところに置かないこと。特に分解・洗浄時には注意すること。〔小さな部品のため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



〔本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2023 に適合しています〕

但し、他の医療機器、電子機器との併用において、相互に影響を生じる場合があります。本書に従って正しい取り扱いをしてください。

2. 原理

<本体>

本体は、エアフィルター、ポンプ、空気吐出口で構成されています。電源が入るとポンプが作動して、内部のクランクが往復運動し、吸気・排気を繰り返します。吸気時はエアフィルターを通じてろ過された空気がポンプ内に流入し、排気時はポンプ内に流入した空気が圧縮されて空気吐出口へ送られます。ネブライザーキットのホースを空気吐出口に接続すると、吐出する圧縮空気によってネブライザーキットに注入された薬液が霧化され、エアロゾルとして噴霧されます。

<ネブライザーキット>

圧縮ガス供給減にネブライザーキットを接続すると、薬液瓶のノズル開口部より圧縮ガスが噴射されます。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、圧縮空気と共に噴射され、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、導入パイプより取

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導入パイプ内壁に付着し、再び薬液瓶内に蓄えられエアロゾル化されます。

仕様等

噴霧方式 : ジェット式

吐出圧力 : 0.26MPa 吐出流量 : 10L/分

※上記性能には自社規格による公差があります。

※上記以外の仕様については取扱説明書の「仕様」をご参照ください。

【使用目的】

本器は、医療施設または在宅で、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】

詳細については、取扱説明書の「1. 準備」を参照してください。

1. 準備・取付

- ① 本器を水平な安定した場所へ置いてください。
- ② 電源プラグをコンセントに根元までしっかり差し込んでください。
- ③ ネブライザーキットの各部品が、装着されていることを確認してください (吸気弁について下記⑥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。
- 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)
- ⑤ 空気吐出口に、付属のネブライザーホースを接続します。さらにホースの反対側をネブライザーキットのホース接続口に接続してください。
- ⑥ ネブライザーキットの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。

<吸気弁について>

薬液の種類や用途によって吸気弁を装着してご使用ください。装着することにより、呼気時にネブライザーキット後方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) 噴霧粒子径のデータについては、取扱説明書の「仕様」の欄をご参照ください。 ※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 電源スイッチを「ON」にしますと、ポンプが作動します。この時、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、コンプレッサー方式の特性上、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 マスクによる吸入を行う場合は、マウスピースを外して、付属の L 型ジョイントを薬液瓶キャップの噴霧口に接続し、反対側に付属のマスク (小) を接続してご使用ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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、お買い上げの販売店にご相談のうえ、製造販売元または医療機器修理業者に点検・修理を依頼するか、新しいネブライザーキットをご購入ください。

- ① 空気吐出口からのガスの吐出が弱くなっていないか確認してください。(吐出が弱いと噴霧しません)
- 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ないか確認してください。
- ③ 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、熱いお湯に数分程浸してから洗浄してください。(ノズル開口部が広がってしまうと正常に噴霧しません)

4.ホース中の水分等の除去方法

- ① 空気吐出口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)
- ② 電源スイッチを「ON」にして作動させます。
- 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、電源スイッチを「OFF」にして停止します。

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、薬液瓶キャップなどを薬液瓶に取り付けます。
- ③ お湯を入れたネブライザーキットを本体へ接続し、電源スイッチを「ON」にし、1 から 2 分間噴霧をさせてノズル部の目詰まりを防ぎます。
- ④ 電源スイッチを「OFF」にし、電源コードを抜いてください。
- ⑤ ネブライザーホースとネブライザーキットを外してください。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。
- ⑥ 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>

- 電源の電圧、周波数および許容電流値に注意すること。
- 機器及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 電源コードを傷つけないこと。(コードの上に物を置かないこと)
- 電源プラグや、コンセントに「ほこり」を溜めないように清掃すること。[コンセントが熱を持ち、ほこりに引火することがある]
- 長期間使用しない場合は、必ず電源コードをコンセントから抜くこと。
- 長時間使用しなかった場合は、点検に出すなど作動上の安全を確認してから使用すること。
- 吸入治療以外の目的で使用しないこと。
- 本器は周囲温度 10 から 40℃、相対湿度 30 から 75%の環境で使用すること。
- 本器を廃棄する場合は、居住地の市区町村の指導に従うこと。[環境汚染の原因となることがある]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 周囲温度-10 から 60℃、相対湿度 10 から 75% の環境で保管してください。
- 水のかからない場所に保管してください。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
- ネブライザーキット等は洗浄・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、専用の収納ケースに保管してください。(収納ケースもあらかじめ洗浄しておいてください)

<耐用期間>

本器の耐用期間は、購入後7年です(当社データによる自己認証)。ただし、推奨された環境で使用され、次の【保守・点検に係る事項】を実施した場合の耐用期間であり、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

<滅菌・消毒について>

ネブライザーキット・ネブライザーホース等は使用後、洗浄・消毒または滅菌を行ってください。詳細については、取扱説明書の「4.滅菌・消毒について」またはネブライザーキットの添付文書を参照してください。

<使用者による保守・点検>

点検項目(日常点検)

- 1) 電源コードのプラグが変形していないことを確認してください。また、コードが切れかかっているか確認してください。
- 2) 電源スイッチの「ON」/「OFF」が正常で、空気吐出口を押さえたときに勢いよく空気が出ていることを確認してください。
- 3) 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) ネブライザーキットの外観に異常がないか確認してください。(ヒビ・割れ・変形・変色・著しいキズ・汚れなど)
- 5) 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。【操作方法又は使用方法等】「3. 噴霧状態が悪いとき」を参照)
- 6) ノズルキャップが薬液瓶のノズル部に装着されていることを確認してください。
- 7) エアーフィルターが汚れていないか確認してください。
- 8) 各接続部に緩みがないことを確認してください。

点検頻度: 使用前に点検

点検項目(保守点検)

保守点検(ユーザー点検)の項目については、取扱説明書の「保守・点検」のチェックリストを参照してください。

点検頻度: 3カ月に一度

点検により異常が発見された場合は使用を中止し、お買い上げの販売店にご相談のうえ、製造販売元または医療機器修理業者に点検・修理を依頼してください。

<業者による保守・点検>

点検項目(定期点検)

ゴム製部品などの消耗部品の交換のほか、機能・性能点検を行います。また、必要に応じて消耗部品以外の劣化の進んでいる部品の交換を行います。(有料となります。点検周期については当社推奨)

点検頻度: 2年に一度

消耗部品の交換について

- ・エアーフィルターが黒っぽく変色している場合、また変色していなくても約 100 時間使用した場合は交換の目安です(目詰まりを生じます)。目詰まりを生じるとネブライザーの性能を低下させます。再使用はできませんので、新しいフィルターと交換してください。(詳細については、取扱説明書の「6.エアーフィルターの交換」を参照してください)
- ・ネブライザーキットは消耗部品です。破損、ヒビ、変形等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。

修理について

お買い上げの販売店にご相談のうえ、製造販売元または医療機器修理業者で行ってください。

お願い

本器を修理として戻される場合には、滅菌または消毒を行った後にお戻しください。なお、感染症等の恐れがある場合にはお受け取りできませんので、あらかじめご了承ください。

【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 Sanko Medical

埼玉県さいたま市西区中釘 652 番地 TEL 048-624-8121