＊2025 年 7 月（第 2 版）
2024年8月（第1版）

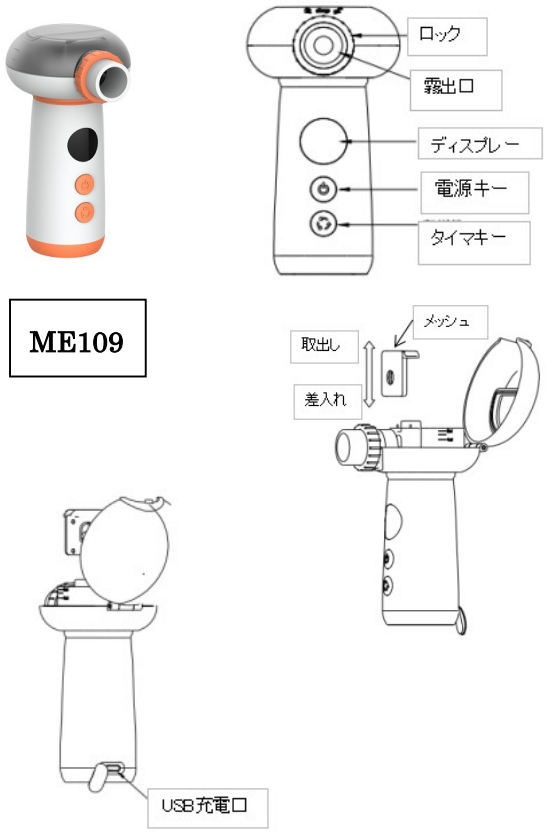
医療機器届出番号：13B2X10479302039

機械器具76 医療用吸入器
一般医療機器　一般的名称：超音波ネブライザ　JMDN コード：12719000

# メッシュ式ネブライザ（ME108・ME109）

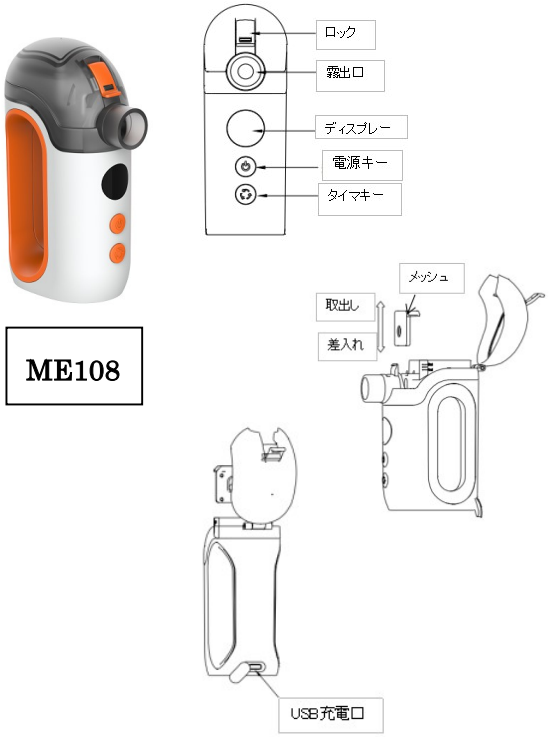
**【警告】**
**使用方法**
・医師が処方していない薬液は、使用しないでください。薬液の種類、用量、用法については必ず医師の指示に従ってください。［症状が悪化するおそれがある。］
・使用後には、薬液カップに残った薬液を捨て、薬液カップと吸入マスクを洗浄・消毒してください。洗浄・消毒後は、完全に乾燥させてから、清潔な場所で保管してください。［感染症を発症するおそれがある。］
・他の人が使用した薬液カップや吸入マスクを使用する場合には、必ず洗浄・消毒してから使用してください。［感染症を発症するおそれがある。］

**【禁忌・禁止】**
**適用対象（患者）**
・幼児やお子様だけで使用させないでください。［ケガや、症状が悪化するおそれがある。］
・本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないでください。
〈患者に接触する構成品の材質〉
吸入マスク：軟質ポリ塩化ビニル＜PVC＞
**使用方法**
・本品は、屋内で、清潔な水または生理食塩水の仕様に適するように設計されています。それ以外の薬液を使用する場合には、必ず医師の指示に従ってください。［メッシュのつまりや、故障の原因となる。］
・薬液カップ内に水または薬液が入っていない状態で、電源をオンにしないでください。［破損や故障の原因となる。］
・分解、修理、改造は絶対に行わないこと。




## 【形状・構造及び原理等】

1．各部の名称




2. 構成
・ネブライザ本体・メッシュ・USB Type-cケーブル
・マウスピース・吸入マスク・乾電池（単３形×2本）
・保管用袋

3. 原材料

体に接触部分の材質は下記のとおり。
・本体: ABS樹脂＜ABS＞
・薬液カップ: ポリカーボネート＜PC＞
・各キーとUSB充電口のカバー：TPU
・吸入マスク: 軟質ポリ塩化ビニル＜PVC＞

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：2014 に適合しています。

4. 原理

本品は、患者に吸入させるため、エアロゾル化した水又は医薬品を供給するために用いる。薬液カップ内の水又は薬液を、ホーン振動子の機械的振動でメッシュの微細孔から押し出すことにより、エアロゾル化して外部に噴霧する。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

＊【使用方法等】

| 型番 | ME108 | ME109 |
|---|---|---|
| 寸法 | 縦87mm×横44mm×高さ126mm | 縦84mm×横65mm×高さ118mm |
| 重量(本体のみ) | 約120g | 約98g |
| 電源 | アルカリ乾電池 | アルカリ乾電池 |
| 電圧 | DC 3V | DC 3V |
| 消費電力 | 約1.5W(薬液の粘度等により変化する) | 約1.5W(薬液の粘度等により変化する) |
| 超音波発振周波数 | 約110kHz | 約110kHz |
| 噴霧能力 | 0.25mL/分 以上 | 0.25mL/分 以上 |
| 噴霧粒子径 | MMAD <3. 5μm | MMAD <3. 5μm |
| 薬液カップ容量 | 最大 約8mL<br>最少 約0.5mL | 最大 約8mL<br>最少約0.5mL |

1.乾電池の取り付け
(1) ネブライザ本体を上から下に向け、バッテリーカバーを開けて、プラスとマイナスの絵表示の方向に合わせて、単3形アルカリ乾電池×2本を取り付ける。
(2) 乾電池カバーを戻して、カチッと音がするまで、しっかりと閉じる。
2.薬液を注入する
(1) 本体の上蓋のロックを開けて、上蓋を開けてから薬液を薬液カップに注入する。
(2) 薬液の注入が終わったら、上蓋をしっかり閉じる。

3.吸入マスクまたはマウスピースを取り付ける。
4.操作方法

(1) 電源スイッチを1回押すと、電源がオンになり、噴霧を開始する。
(2) 吸入を終了するときは、電源スイッチを2回押して、電源がOFFになる。
5.使用後のお手入れ
(1) 使用後には、薬液カップに残った薬液を捨て、薬液カップと吸入マスクを洗浄・消毒してください。
(2) 洗浄・消毒後は、完全に乾燥させてから、清潔な場所で保管してください。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法 ・本品を保管、携帯するときには、本体とすべての部品を保管用袋に収納してください。
保管と輸送環境 直射日光、及び高温高湿度での保管を避け、清潔な場所で保管してください。
・温 度：－10℃～40℃
・湿 度：≦85%

**＊耐用期間**
本製品の耐用期間は以下のとおりです。
［自己認証（製造業者データ）による］
・本体：1年
・薬液カップ：6ヶ月（標準使用時:1時間/日 180時間）

〈重要な基本的注意事項〉
・使用前に取扱説明書をよく読み、本品を正しく使用してください。
・本品は医療用吸入器です。使用前に医師の指示を受け、医師の指導に従い正しくお使いください。
・子供が吸入する場合は必ず大人が付き添い、目を離さないでください。
・本品を使用しても効果が現れない場合は、医師又は専門家に相談してください。

**〈使用方法等における注意事項〉**
・吸入は吸入マスクを使用し、吸入中は本体をしっかりと手で持って吸入してください。
・付属の吸入マスク以外は使用しないでください。
・使用前に、本体と各部品に破損や汚れがなく、清浄な状態であることを確認してください。破損や汚れがある場合には、使用しないでください。
・電池は1.5V、単4形アルカリ乾電池以外は使用しないでください。
・電池はプラスとマイナスの方向をよく確認して、極性を間違えないように取り付けてください。
・使用前、使用後には、薬液カップと吸入マスクを洗浄し、乾燥させてから使用してください。
・洗浄剤や消毒液を用いて洗浄・消毒を行った後には、十分に水洗いして、洗浄剤や消毒液を完全に洗い流してください。
・薬液カップに規定容量（最少0.5mL／最大8mL）を超える薬液を入れないでください。薬液の量が、それ以下やそれ以上のときには、正常な噴霧ができない場合があります。
・薬液カップに薬液を入れたまま保管したり、携帯したりしないでください。

**〈適用対象(患者)〉**
・次の人は、使用前に医師に相談してください。
－呼吸器に疾患のある人。
－耳鼻いんこう（咽喉）に疾患のある人。
－その他、医療機関で治療中の人。
〈相互作用（他の医薬品･医療機器等との併用に関すること）〉
・他の治療器と同時に使用しないでください。

**〈その他の注意〉**
・取り外したノズルキャップ、薬液のカップ蓋、乾電池などは、子供の手の届かないところに保管してください。誤飲やケガのおそれがあります。
・本品を落としたり、強い衝撃を与えたりしないでください。誤作動や故障の原因となります。
・浴室などの湿度の高いところでは、使用しないでください。
・本体は水洗いしないでください。（本体は防水構造ではありません。）
・メッシュや振動子は、衝撃や圧力に弱いので、水流を直接あてたり、綿棒などで強くこすったりしないでください。

・アルコール液で消毒するときは、メッシュ振動子には直接触れない。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
〈製造販売業者〉
JUST MATCH株式会社
東京都新宿区矢来町１１１
TEL. 03-5358-9209
〈製造業者〉
Shenzhen Zhiyi Technology Co., LTD（中国）

取扱説明書を必ずご参照ください。