

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(JMDN:35457000)

販売名 ソフィオ

【警告】

- 薬液の種類、用量、用法については必ず医師、または薬剤師等の指導に従うこと。
- 初めて使用する時や長期間使用しなかった時は、使用前に必ず吸入用部品の滅菌等を行うこと。
- 薬液ボトル、マウスピース等の吸入用部品は、使用者個人の物をご使用ください。[部品の共用は感染症等の原因になります。]
- 吸入後、残った薬液はその都度廃棄し、吸入毎に新しい薬液を使用すること。
- 吸入が終わった後はすみやかに吸入用部品を洗浄すること。洗浄後は十分に乾燥させてから清潔な場所で保管すること。
- 故障等によりご使用になれない場合は、すぐに医師に相談すること。

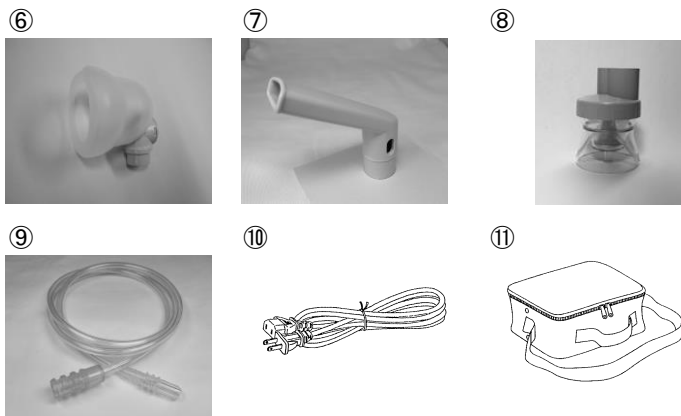
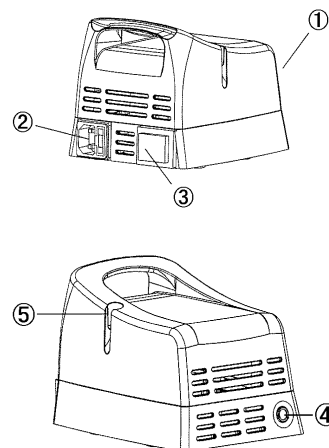
【禁忌・禁止】

- 本器を本書内の使用目的以外に使用しないこと。
- 器械本体、電源コードは防滴型ではないので、水や薬液に浸けたりしないこと。また、電源コードの取扱いは、ぬれた手で行わないこと。
- 薬液は薬液ボトル以外の場所には注入しないこと。薬液ボトル以外の場所にこぼれたときは速やかに拭き取ること。
- 乳幼児やお子様の手の届くところには置かないこと。
また、乳幼児やお子様を使用するは場合保護者が必ず付き添うこと。
- 薬液ボトル等の吸入用部品および電源コードは標準付属品または別売の純正品以外は使用しないこと。
- 薬液ボトルに最大薬液量(8mL)を超える薬液を入れないこと。
- 器械本体や電源コード、薬液ボトル等の吸入用部品に、強い振動や衝撃を与えないこと。
- 器械本体の電源コード接続口および電源コードのコンセントプラグ部分の接続端子に、針金等の金属を接続しないこと。
- 器械本体や電源コード、薬液ボトル等の吸入部品を分解や修理、改造は絶対にしないこと。
- 使用後は電源コードをコンセント電源および器械本体から外すこと。
また、電源コードを接続するコンセントプラグはタコ足配線をしないこと。
- 電源コードは束ねた状態で使用しないこと。
- 電源コードは器械本体に巻き付けないこと。また、コンセントプラグを抜くときは電源コードを引っ張る等、乱暴に取り扱わないこと。
- 薬液ボトルに薬液を入れたままにしたり、吸入用部品に薬液が付着した状態で放置または保管しないこと。
- 可燃性ガス、酸素等の使用およびそれらの存在する場所では使用しないこと。また、エアゾール・スプレー製品を近くで使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈外観(各部名称)〉

- ①器械本体
- ②電源コード接続口
- ③電源スイッチ
- ④空気吐出口
- ⑤ネブライザーホルダー
- ⑥パーフェクタ(スプレーサーマスク)
- ⑦マウスピース2000
- ⑧薬液ボトルAL
- ⑨PVCチューブ(C)
- ⑩電源コード(100V用)
- ⑪キャリングバッグ



〈本体寸法及び重量〉

- ・ 本体寸法 : 190 × 130 × 120(mm)
- ・ 重量 : 1.5kg

〈電氣的定格〉

- ・ 定格電源 : AC100V、50/60Hz

〈構成〉

- | | | | |
|--------------|-----|---------------------|-----|
| ・ 器械本体 | … 1 | ・ パーフェクタ(スプレーサーマスク) | … 1 |
| ・ 薬液ボトルAL | … 1 | ・ マウスピース2000 | … 1 |
| ・ PVCチューブ(C) | … 1 | ・ 電源コード(100V用) | … 1 |
| ・ キャリングバッグ | … 1 | ・ 取扱説明書(保証書) | … 1 |

※以上を化粧箱に入れる。

〈原理〉

- ・ コンプレッサーにより発生した圧縮空気が、ノズルから吐出されるときノズル部と吸水管の間に生じる負圧作用によって、薬液が上部へ吸い上げられ、上部のパッフルに衝突し、細かい霧となって外部に噴出する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

- ・ 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装置を言う。エアロゾルを発生させる酸素又は空気源、医薬品のリザーバ、バッフル、コンプレッサを内蔵する。

【使用方法等】

本製品の詳細な操作方法及び使用方法是、付属の取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

〈使用方法〉

【使用前の準備】

- ① 薬液ボトルALの上部を取り外し、薬液ボトルALの下部にバッフルを差し込み、その周りに薬液を注ぎます。
- ② 薬液ボトルALの上部を取り付け、マウスピースやマスク等の吸入用部品を装着します。(乳幼児の吸入にはマスクが適しています。)
- ③ 送気チューブの片方を器械本体に接続します。もう一方を薬液ボトルALの下部に接続します。
- ④ 電源コードを器械本体の電源コード接続口に接続します。電源プラグをコンセント電源(100V)にしっかりと接続します。

【吸入する】

- ⑤ マウスピースやマスクが正しく装着され、電源コードが正しく接続されていることを確認後電源スイッチをON(|)にしてください。
※吸入する際には、薬液ボトルALの腰部を保持するほか、ネブライザーホルダーで固定しながらの吸入も可能です。
- ⑥ 噴霧が断続的になってきたら吸入終了の目安です。
薬液ボトルALには少量(約0.4mL)の薬液が残ります。

【使用後のお手入れ】

- ⑦ 吸入後はすみやかにマウスピースやマスク等の吸入用部品を取り外し、薬液ボトルALを分解し、残液を捨てます。
- ⑧ 送気チューブを除く吸入用部品をきれいな水ですすぎ洗浄します。
[煮沸消毒]
マウスピースやマスク(シリコン製のみ)、薬液ボトルALは週に一度程度、分解された部品が完全に浸るまで温水に浸け10分間沸騰させた後、きれいな水ですすぎ洗浄します。
- ⑨ 水気をよくきり、自然乾燥させた後、清潔に保管する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・ 水道水を用いての吸入はしないこと。また、吸入治療目的以外での使用はしないこと。
- ・ 薬液を注入するときにまわりにこぼれないようにすること。
- ・ 使用後は必ず電源コードをコンセント電源から抜くこと。
- ・ 吸入用部品は洗浄後、十分に自然乾燥させてから保管すること。
- ・ 薬液ボトルALに薬液を入れたままでの放置や保管はしないこと。
- ・ 器械本体の故障等が発生した場合は、すみやかに電源を切り、すぐに使用をやめ、購入先または製造販売業者に問い合わせること。

【保管方法及び有効期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

[動作保証条件]

- ・ 周囲温度 : +10℃～+40℃
- ・ 相対湿度 : 30～75%(結露なきこと)
- ・ 気 圧 : 700～1060hPa

[保管保証条件]

- ・ 周囲温度 : -25℃～+50℃
- ・ 相対湿度 : 30～95%(結露なきこと)
- ・ 気 圧 : 700～1060hPa

[耐用期間]

- | | |
|--------------------|-------|
| ・ 薬液ボトルAL | … 6ヶ月 |
| ・ マウスピース2000 | … 6ヶ月 |
| ・ パーフェクタ(スプレーサースク) | … 6ヶ月 |
| ・ PVCチューブ(C) | … 6ヶ月 |
| ・ エアーフィルター | … 60日 |

[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

- ・ 器械本体や電源コードは使用前に異常がないか必ず点検すること。
- ・ 吸入用部品は、ひび割れや亀裂等の損傷がないか使用前に必ず点検すること。耐用期間が過ぎたものや異常が見られたら新しいものと交換すること。

【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 : 株式会社東京エム・アイ商会

住 所 : 東京都江東区平野3-2-6

電 話 番 号 : 03-6458-5588

製 造 業 者 : AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.r.l社

国 名 : イタリア共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。