＊＊ 2023 年 2 月(第 8 版)
＊ 2017 年 6 月(第 7 版)

製造販売届出番号：13B1X00138010006

機械器具 76　医療用吸引器　耳鼻咽喉科用ネブライザ（70451000）
一般医療機器

SN-ネブライザー装置　ルミエール　2 人用

＊【警告】
- 薬液噴霧ボトル・外部ホース(P 用・J 用)・内部ホースなど各接続部分が確実に取り付けられており、緩みなどがないこと。
【接続が正しくないと故障や、事故が起きる恐れがあります。】
- 薬液噴霧ボトルを煮沸消毒する場合は、必ず水から煮沸すること。
【薬液噴霧ボトルはガラス製品なので、割れる恐れがあります。】

＊【禁忌・禁止】
- 本装置は安全性を保つためにも改造・分解・加工をしないこと。
【故障、破損、性能の劣化、事故の原因になります。】

＊＊【形状・構造及び原理等】

1. 構造
本装置は、コンプレッサー・エアータンク・エアーフィルタ・薬液噴霧圧力調節器・噴霧エアー部で構成されている。

2. 形状

3. 原理
パワースイッチを ON にするとコンプレッサーが作動し、エアータンク内に空気が圧入される。圧力スイッチのメータ指針が 0.5MPa の位置に達すると圧縮空気が充填される。(エアータンク内の圧縮空気が 0.5MPa に達した時点でコンプレッサーは一旦停止し、薬液供給により圧縮空気が少なくなり、圧力スイッチのメータ指針が 0.15MPa まで下がると自動的にコンプレッサーが作動する仕組みとなっている。)
充填された圧縮空気をエアーフィルタに通して、空気中の微細固形物・油・水等を除去し、その空気を利用して、噴霧器で薬液を霧状にし、患者の副鼻腔又は気管に薬液を供給する。(噴霧圧力は、薬液噴霧圧力調節器で薬液噴霧量(P 型)または空気量(J 型)の調節を行う。)
P 型は薬液噴霧ボトルを内部に収納し、J 型は喉頭用または鼻用ネブライザ器具にエアーを供給する。

＊＊ 4. 電気的定格
定格電源：AC100V 50/60Hz
電源入力：420VA

5. 寸法及び質量
〈寸法(mm)〉
1300(W)×970(H)×550(D)
〈質量〉
120 kg

＊＊ 6. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

7. 機能
・噴霧ボトル型(P 型)　・ジェット型(J 型)
P 型 :薬液噴霧ボトル(最大 100cc)を内部に収納可能。
薬液噴霧ボトルは、高圧蒸気滅菌もしくは煮沸消毒が可能。
J 型 :喉頭用又は鼻用ネブライザ器具に、噴霧用エアーを供給可能。(ネブライザ器具は本装置の構成には含まれない。)

＊【使用目的又は効果】
患者に吸入させるため、エアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置

＊【使用方法等】
1. 電源の接続等が確実になされているかを確認すること。
2. 本装置の POWER スイッチを ON にし、ON 表示灯が点灯し、電源が入ったことを確認する。
3. 電源が入ったことを確認した後、コンプレッサーが作動していることを確認する。
4. ネブライザースタートスイッチを押し、パイロットランプが点灯すると同時に、エアーが噴出していることを確認する。
(P 型タイプは薬液ホースより薬液が噴出することを確認する。)
5. タイマーセットされた時間（出荷時の噴出作動時間は、3 分に設定されている）が経過すると、パイロットランプが消え、動作が終了する。

＊【使用上の注意】
- 本製品は医科向けのため、医師または医師の指導を受け指名された者以外は操作を行わないこと。
- 本装置を設置するときには、次の事項に注意すること。
  - 電池電源の状態(放電状態・極性など)を確認すること。
  - 電源及びアースの接続が適切に接続されていること。本製品に設定されている電源の周波数と電圧に、使用場所の電圧が対応していること。
  - 電源コード(接地形電源プラグ)は、医用コンセントに接続されていること。
- 本装置を使用する前は次の事項に注意すること。
  - スイッチの接触状況・極性・ダイヤル設定・メータ類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
  - アースが完全に接続されていることを確認すること。
  - 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
  - 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。
  - 電源を確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 本装置の使用中は次の事項に注意すること。
  - ・機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
  - ・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
  - ・機器に患者が触れないよう注意すること。
- 本装置使用後は次の事項に注意すること。
  - ・定められた手順により操作スイッチ・ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
  - ・コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
  - ・付属品・コードなどは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
  - ・装置は次の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。
- 故障したときは、勝手にいじらず、適切な表示を行い、修理は当社トレーニングを受けた専門家に依頼すること。
- 本装置を使用中に、「コンプレッサーの作動頻度が通常より多く感じられた時」、「コンプレッサーが5分以上停止せず動き続けている時」、「エアータンク又は配管類付近で空気漏れの音[シュー]がした時」は、直ちに使用を中止し弊社までご連絡ください。(エアータンク周辺または配管類付近にて空気漏れの可能性があります。)
- P型(噴霧ボトル型)をご使用の場合、換気ファンスイッチは、常時ONにしておくこと。(噴霧薬液漏れは本装置故障の原因となるため、常にONにしておくことにより故障の防止になります。)
- 本装置に他社外部機器を無断で接続しないでください。本装置に当社指定外の機器やアクセサリを接続する際は、弊社に必ずご確認ください。
- 長期間使用しない場合は電源プラグを固定電源ソケットから外してください。
- 本装置に異常(発煙・火花・異臭等)が発生した時は、直ちにPOWERスイッチを切り電源プラグを外して、使用を中止してください。

＊【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・湿気のない、水などがかからない場所に保管すること。
  周囲温度　：　10～40℃　相対湿度　：　30～75%
- ・化学薬品の影響を受ける場所、ガスが発生する場所には保管しないこと。
- ・傾斜、振動、衝撃などのない場所に保管すること。
- ・気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。

〈耐用期間〉

使用開始から7年とする。【自己認証(当社データ)による】

＊【取扱い上の注意】

- ・本装置に血液などが付着したときは、直ちに清掃液で拭き取り、清潔な布等で清掃すること。
- ・本装置を移動するときは、人工大理石を持たないこと。
- ・ドレイン溜瓶(大・小)は、常に清潔にしておくこと。
- ・本装置にはガラス製品を使用していますので、取り扱いにご注意ください。(割れやヒビが入った状態では使用しないでください)

＊【保守・点検に係る事項】

- ・医療機器の使用保守の管理責任は使用者側にあります。機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- ・なんらかの異常が発生した時は、直ちに使用を中止すること。
- ・機器作動確認は、取扱説明書の『動作の確認と日常の点検』を参照して、確認すること。
- ・コンプレッサー及び吸引ポンプの平均耐久寿命は約5000時間です。寿命が尽きたコンプレッサーは弊社指定のものに交換する必要があります。
- ・外部ホース（P用、J用)、薬液噴霧口（外部パネル側噴霧口アダプター)、内部パネル側ホースロアダプター、内部ホース、内部パネル側噴霧瓶差込ホースロアダプター、薬液噴霧ボトルは高圧蒸気滅菌が可能です。ゴム栓、アダプター固定タレットナットは高圧蒸気滅菌ができないため、薬液消毒を行ってください。薬液噴霧ボトルはガラス製品ですので、煮沸消毒を行う場合は、必ず水から煮沸を行ってください。
- ・通気孔及びコンプレッサー吸気フィルタは一ヶ月ごとに確認し、汚れがひどい時は、こまめに清掃をしてください。
- ・本製品の消耗品・付属品は『取扱説明書』に記載されています。
- ・保証期間は、1年間と致します。但し、誤用による故障又は、無断で改造・分解・加工をした装置は保証致しません。
- ・保証期間を過ぎた場合は、ご要望により有償で修理を致します。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

＊【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

永島医科器械株式会社

TEL.03-3812-1271

製造業者　　**永島医科器械株式会社　第三工場**