



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
日商式吸入用コンプレッサー〈セット〉
(コンプレッサー B 型)

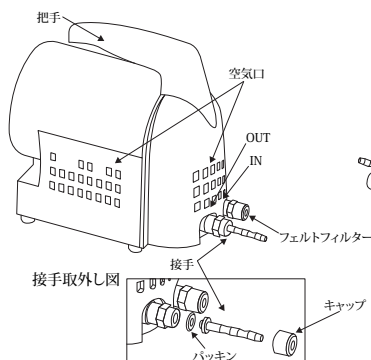
【警告】

- 1) 本装置は医用電気機器であるため、必ず医師などの指導により使用すること。[誤って使用すると症状が悪化するおそれがある。]
- 2) 使用薬剤、用量、用法は必ず医師の指示に従うこと。[誤って使用すると症状が悪化するおそれがある。]
- 3) 本装置を本来の使用目的(適用)以外に使用しないこと。[適用以外に使用すると思わぬ事態を招くおそれがある。]
- 4) 本装置使用中は、患者の使用状況を適切に管理すること。[患者への薬剤の効果及び機器の使用状態について確認が必要であるため。]
- 5) 15分を超えて連続使用するとコンプレッサー本体の温度が40℃まで上昇するので注意すること。[患者と長時間接触した場合、熱傷のおそれがある。]
- 6) 吸引に使用しないこと。[汚物が器内に流入する。汚物などを装置内部に入れると故障の原因となったり、感電のおそれがある。]

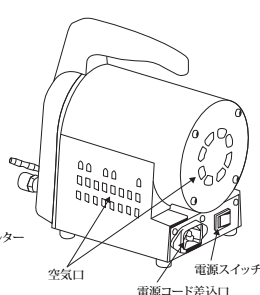
【形状・構造及び原理等】

1. 外観・構成

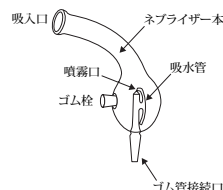
コンプレッサー本体正面



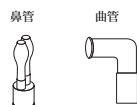
コンプレッサー本体背面



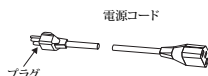
ネブライザー本体



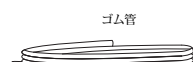
鼻管及び曲管



電源コード



ゴム管



2. 本体寸法及び重量
寸法
重量

奥行き約 241×幅約 110×高さ約 188 mm
約 3.8Kg

3. 電氣的定格

定格電圧／周波数 交流 100V 50/60Hz
定格電源入力 34/43W
電撃に対する保護の形式 クラス I 機器
電撃に対する保護の程度 B 形装着部

4. ネブライザー本体の薬液容量

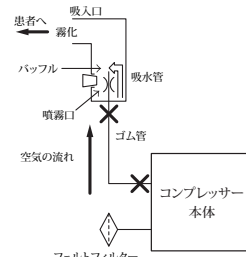
最小薬液量：約 2mL
最大薬液量：約 15mL

5. 構成(材質)

コンプレッサー本体(アルミニウム(ダイカスト製))	個数
電源コード(ポリ塩化ビニル)	1 本
フェルトフィルター(交換用)(フェルト)	3 枚
ネブライザー本体(硬質ガラス、シリコンゴム)	1 個
曲管(硬質ガラス、シリコンゴム)	1 個
鼻管(硬質ガラス、シリコンゴム)	1 個
ゴム管(エラストマー(ポリ塩化ビニル系))	1 本

6. 原理等

コンプレッサー本体内のコンプレッサーで圧縮空気を作りその圧縮空気はゴム管を介して、ネブライザー本体へ供給される。ネブライザー本体の薬液槽の噴霧口で絞られ、圧縮空気は流速を増すことで吸水管から薬液を吸い上げ、バップルにあたり薬液は細かな霧となる。



7. 仕様等

ネブライザー本体
霧化量 約 0.3mL/分(ゴム栓装着時) : 60Hz 時
約 0.5mL/分(ゴム栓未装着時) : 60Hz 時

コンプレッサー本体

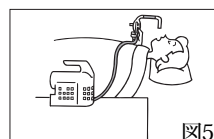
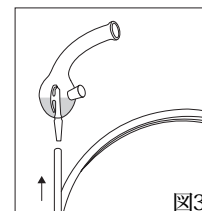
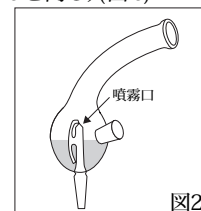
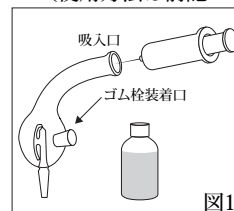
電磁両立性 EMC 規格 IEC 60601-1-2:2001 に適合
圧力 98kPa(1kgf/cm²)
流量 5L/分 / 6L/分 (50/60Hz)

【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をいう。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、バップル、コンプレッサを内蔵する。

【使用方法等】

- 1) 電源スイッチがオフ「○」であることを確認後、電源コードをコンプレッサー本体の電源コード差込口に差し込む。
- 2) ゴム管をコンプレッサー本体の接手に差し込む。
- 3) 電源コードのプラグをコンセントに差し込む。
- 4) 医師より処方された吸入薬剤を吸入口より注射筒などで注入する。(図1)
(注) ネブライザー本体に薬液を入れる場合や使用時にネブライザー本体を傾ける場合は、薬液がネブライザー本体の噴霧口を超えないように注意すること。(図2)
- 5) ゴム管をネブライザー本体のゴム管接続口に差し込む。(図3)
- 6) 電源スイッチをオン「|」にし、ネブライザー本体から霧化することを確認する。
- 7) 吸入する。口を軽くあけて、ゆっくり深く息を吸い込み、そして息をはく。(この呼吸を繰り返す)(図4)
- 8) 臥床時は曲管をネブライザー本体に接続し吸入する。(使用方法是前記1～6と同じ)(図5)
- 9) 鼻から吸入を行う場合は曲管と鼻管を図のように接続し吸入する。(使用方法是前記1～6と同じ)(図6)



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本装置を使用する場合、コンプレッサー本体の設置場所については、傾斜、振動、衝撃などの安定状態に注意して設置すること。
- 2) 患者へ触れるような場所へコンプレッサー本体を設置しないこと。[長時間接触した場合、熱傷のおそれがある。]
- 3) ネブライザー本体に薬液を入れる場合や使用時にネブライザー本体を傾ける場合は、薬液がネブライザー本体の噴霧口を超えないように注意すること。[ゴム管を通じて薬液がコンプレッサー本体内に流入し、故障の原因になる。又、噴霧口を超えると霧化能力が著しく低下する。]
- 4) ネブライザー本体に薬液を注入する時は、吸入口から注入すること。
- 5) ゴム栓の装着口より薬液を注入しないこと。[誤って噴霧口を破損させるおそれがある。]
- 6) ゴム栓を装着する際、 $\frac{2}{3}$ 以上の差し込みはしないこと。[ネブライザー本体内に脱落するおそれがある。]
- 7) ゴム管はコンプレッサー本体の接手にしっかりと差し込むこと。[差し込みがゆるいとコンプレッサー本体から圧縮空気が流れたときに、ゴム管が外れることがある。]
- 8) ゴム管の差し込みのときネブライザー本体を傾けないこと。[薬液がこぼれるおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 交叉感染防止のため、下記の事項に注意すること。
 - ① ネブライザー本体、鼻管及び曲管は、使用後及び患者が替わると、薬液を変更するごとに洗浄・消毒するか、または洗浄・消毒済みのものと交換すること。
 - ② ゴム管は、使用後及び薬液の変更時に必ず洗浄・消毒をすること。
 - ③ フェルトフィルターは、指定の時期に点検し、必要であれば交換すること。
- 2) 一度使用した古い薬液は廃棄し、吸入ごとに新たな薬液を使用すること。
- 3) 本装置は、防爆形ではないので、可燃性麻酔ガスの使用及びそれらの存在する場所では使用しないこと。[爆発や発火の危険がある。]
- 4) 大きな振動や衝撃を与えないこと。[故障の原因となる。]
- 5) 電源プラグやコンセントにほりなどを付着させないこと。[不完全な接続のまま使用すると、発火のおそれがある。]
- 6) 患者が本装置に触らないよう注意すること。[思わぬ事態を招くおそれがある。又、適切な治療が行えないおそれがある。]
- 7) 本装置はEMC規格に適合しているが、他の電子機器と併用する場合は、あらかじめ電磁的またはその他の相互干渉による誤作動が起こらないことを確認してから使用すること。
- 8) ネブライザー本体はコンプレッサー本体(日商式吸入用コンプレッサー)と接続して使用する。他のポンプと接続して使用する場合は性能などに注意すること。
- 9) コンプレッサー本体は熱くなるので必ず把手を持つこと。
- 10) 吸入中に小児が空気口に指やものを入れないよう注意すること。[けがをしたり故障して吸入できなくなるおそれがある。]
- 11) ネブライザー本体はガラス製品のため吸入口は歯で噛まないこと。[割れてけがをするおそれがある。]
- 12) 本装置は必ず3Pの交流100Vの電源で使用する。[3P以外の交流100Vや交流100V以外の電源で使用すると、発火したり、電気ショックや感電のおそれがある。]
- 13) 本装置は防滴形ではない。[水や薬液などを装置内部に入れると、故障の原因となったり、感電のおそれがある。]
- 14) 電源コードを束ねたまま使用しないこと。[発熱などにより発火のおそれがある。]
- 15) めれた手で電源プラグを触らないこと。[感電のおそれがある。]
- 16) 本装置は以下の環境の範囲内で使用すること。この範囲以外での性能については保証をしていないため十分注意すること。
周囲温度：5～30℃、相対湿度：30～85%(結露状態を除く)、気圧：70～106kPa
- 17) ネブライザー本体の噴霧口がつまった場合は、無理につまりを取り除こうとせず、新しいものと交換すること。[無理につまりを取り除こうとすると、ネブライザー本体が破損し、けがをするおそれがある。]
- 18) 薬液量に相当する吸入時間が経過しても完了しない場合は、ネブライザー本体の目詰まりや破損、コンプレッサー本体の故障の可能性がある。
- 19) 空気口やキャップをふさがないこと。[空気口やキャップをふさぐと内部に熱がこもり、故障の原因となる。又、本体温度が上昇し熱傷のおそれがある。]
- 20) ネブライザー本体に、ひび割れがみられたら使用しないこと。[けがをするおそれがある。]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- ・併用注意(併用に注意すること)
他社製品との併用の場合は、性能と安全に関して確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄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すること。

- 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)など安定状態に注意すること。
- 4) 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こと。
- 5) ガラスを使用しているため、割れないように保管すること。
- 6) 小児などが手の届かない安全な場所に保管すること。
- 7) 本装置を輸送及び日常の保管、長期保管する場合は、以下の環境条件で実施すること。
周囲温度：-10～40℃、相対湿度：30～85%(結露状態を除く)、気圧：70～106kPa
- 8) 本装置をベンジンやシンナーなどで拭かないこと。[変色したり、溶解することがある。]

2. 耐用期間

- ・製造日から正規の保守点検を行った場合、5年間とする。
[自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係る事項】

・使用者による保守点検事項

《付属品の洗浄及び消毒法等》

- 1) 使用直後に「使用方法等」の手順5～6により空気を通し、空ぶかしをした後、ネブライザー本体を温湯でよく洗い乾燥させる。
または、使用直後に空ぶかしをした後、よく水洗いをし1mLほどの消毒用エタノールを入れて消毒し、「使用方法等」の手順5～6により空気を通して乾燥させる。
これを怠ると吸水管に残留薬液が乾燥固化して、使用不能になる。
- 2) 超音波洗浄はしないこと。[割れるおそれがある。]
- 3) ネブライザー本体とゴム管をコンプレッサー本体に接続した状態でネブライザー本体を水洗しないこと。[ネブライザー本体の噴霧口から水がコンプレッサー本体内に流入し、故障の原因になる。]
- 4) ゴム管を水洗した場合は管内水分を取り除き、十分乾燥させること。[管内に水分が残っているとコンプレッサー本体内に流入し故障の原因になる。]
- 5) ネブライザー本体の噴霧口に薬剤がつまる場合があるので、使用後は空ぶかしを行った後、ゴム管を外して十分に洗浄すること。
- 6) 有色消毒剤の使用は、パーツによっては変色することがある。
- 7) ネブライザー本体やゴム管をEOG滅菌する場合は、あらかじめ十分に乾燥させること。[水分が残っていると、その部分の滅菌が不十分になるおそれがある。]
- 8) EOG滅菌する場合、脱気は十分行うこと。材質によっては脱気時間に大幅な差が出る。

《コンプレッサー本体の消毒法等》

- 1) コンプレッサー本体は消毒剤を直接使用せず、消毒用エタノールを含ませたガーゼで拭くこと。ただし消毒用エタノールを含ませすぎたガーゼを使用すると、内部に消毒用エタノールが入り込み故障の原因となるため注意すること。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再度使用するときには、使用前に必ず装置が正常に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】

alfresa

製造販売元 **アルフレッサファーマ株式会社**
大阪市中央区石町二丁目2番9号

問い合わせ窓口「営業本部 メディカルデバイス営業統括部 MD推進部」
電話番号：06-6941-0303