



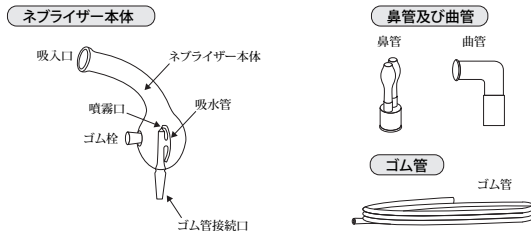
機械器具(76)医療用吸入器 一般医療機器 非加熱式ネブライザ 35457000 日商式ネブライザーセット

【警告】

- 1) 本品は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) 本品を本来の使用目的(適用)以外に使用しないこと。[適用以外に使用するとおそれがある。]
- 4) 本品を使用中は、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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観・構成



2. ネブライザー本体寸法及び重量

寸法 奥行き約90×幅約40×高さ約125mm
重量 約24g (ゴム栓付)

3. ネブライザー本体の薬液容量

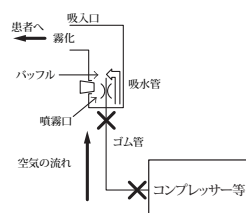
最小薬液量：約2mL
最大薬液量：約15mL

4. 構成(材質)

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

5. 原理等

コンプレッサー等で作られた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、バッフルに当たり薬液は細かな霧となる。



6. 仕様等

ネブライザー本体
コンプレッサー(圧力:98kPa(1kgf/cm²、流量6L/分))に接続した場合の
霧化量:約0.3mL/分(ゴム栓装着時)
約0.5mL/分(ゴム栓未装着時)

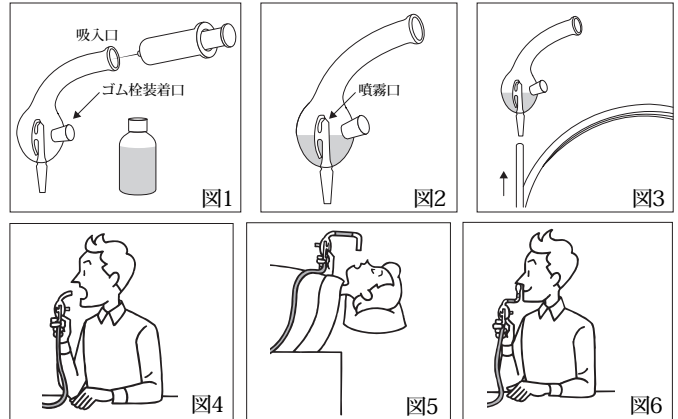
【使用目的又は効果】

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、バッフル、コンプレッサを内蔵する。

【使用方法等】

- 1) 接続するコンプレッサーなどの準備をする。
- 2) ゴム管をコンプレッサーなどに差し込む。
- 3) 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)
- 4) 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)
- 5) 接続したコンプレッサーなどを操作し圧縮空気をネブライザー本体へ供給し、霧化することを確認する。
- 6) 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)

- 7) 臥床時は曲管をネブライザー本体に接続し吸入する。(使用法は前記1～6と同じ)(図5)
- 8) 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。(使用法は前記1～6と同じ)(図6)



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 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などの内部に流入し、故障の原因になる。また、噴霧口を超えると霧化能力が著しく低下する。]
- 2) 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。
- 3) 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。]
- 4) 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。]
- 5) ゴム管はコンプレッサーなど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など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。]
- 6) 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】

・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。
ネブライザー本体は、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) 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) 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。]
- 4) ネブライザー本体の噴霧口が詰まった場合は、無理につまみを取り除こうとせず、新しいものと交換すること。[無理につまみ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。]
- 5) 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、コンプレッサーなどの故障の可能性がある。
- 6) 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。]

【保管方法及び有効期間等】

・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。

【保守・点検に係る事項】

・使用者による保守点検事項

《ネブライザー本体の洗浄及び消毒法》

- 1) 使用直後に「使用方法等」の手順 4 ～ 5 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 4 ～ 5 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) ゴム管は高圧蒸気滅菌や煮沸消毒は行わないこと。
- 4) ネブライザー本体とゴム管をコンプレッサーなど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などの内部に流入し、故障の原因になる。]
- 5) 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などの内部に流入し故障の原因になる。]
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。]
- 9) 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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

alfresa

製造 **アルフレッサ ファーマ株式会社**
販売元 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