



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
ネスコジェット® AZ-11

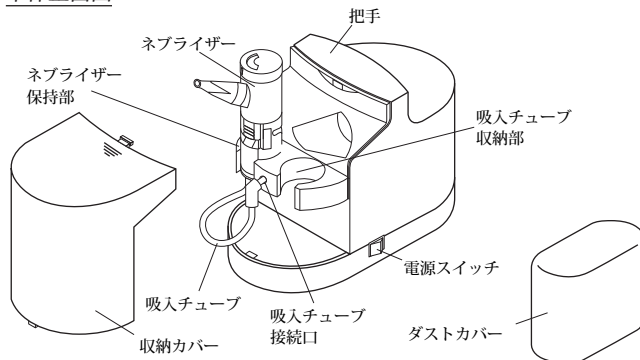
【警告】

- 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。]

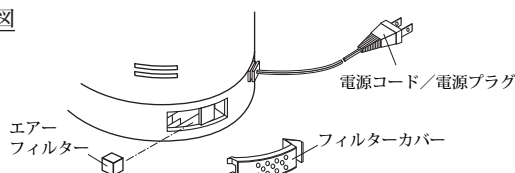
【形状・構造及び原理等】

1. 主要部の形状と名称

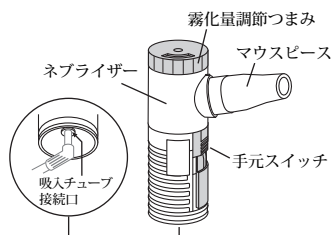
本体正面図



本体背面図



ネブライザー



2. 本体寸法及び重量

本体寸法(mm)	奥行き約260×幅約137×高さ約187mm
重量	約2.6kg

3. 電氣的定格/仕様

定格電圧/周波数	交流100V 50/60Hz
電源入力	0.42A(23W)
電撃に対する保護の形式	クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度	B形装着部

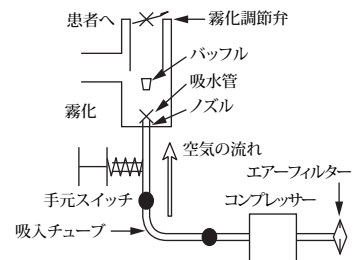
4. ネブライザーの薬液容量 約10mL

5. 構成(材質)

本体(ABS/PC[電源コード:PVC])	個数
ネブライザー[マウスピース付]	1台
(PSU, SUS304, シリコンゴム[マウスピース:TPX])	1個
吸入チューブ[両端プラグ付]1m	1本
(シリコンゴム[プラグ:耐熱用PP])	
エアフィルター(ポリウレタン)	4個
ダストカバー(PVC)	1枚

6. 原理等

本体内のコンプレッサーで圧縮空気を作り、その圧縮空気は吸入チューブを介してネブライザーへ供給される。ネブライザーの薬液槽のノズルで絞られ、圧縮空気は流速を増すことで吸水管とノズルの隙間から薬液を吸い上げ、その上のバブ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

霧化量 0.3mL /分以上

本体

電磁両立性	EMC規格 IEC 60601-1-2:2001に適合
吐出圧力	117.6kPa(1.2kgf/cm ²)
吐出流量	3L /分

【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、バブル、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(電源ランプが消灯)であることを確認後、電源プラグをコンセントに差し込むこと。
- 2) 吸入チューブを取り出し、一端を本体の吸入チューブ接続口に差し込む。他的一端はネブライザーの吸入チューブ接続口に差し込む。差し込み方は先端のL型プラグを回しながら押し込むこと。
- 3) ネブライザーの手元スイッチが上の位置にあるのを確認する。
- 4) 医師より処方された吸入薬剤をネブライザーに注入する。
- 5) 電源スイッチをオン(電源スイッチを照光状態にする)にする。
- 6) ネブライザーの手元スイッチを下側へ下げ、霧化するのを確認する。
- 7) 霧化量を霧化量調整つまみで調整する。つまみを反時計方向(1の方向)に回すと霧化量が少なくなり、時計方向(7の方向)に回すと霧化量が多くなる。
- 8) ネブライザーを本体のネブライザー保持部に差し込む。使用しやすい高さにネブライザーを上下させて調節する。

＜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、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) 薬液最大レベルライン以上に、薬液を入れないこと。[このライン以上に薬液を入れると、霧化能力が著しく低下する。または液漏れを生じる。]

【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 マウスピースは、使用后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 ネブライザーは、使用后及び薬液の変更時に必ず洗浄・消毒すること。
 - ③ エアフィルターは、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こ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) 本装置は必ずAC100Vの電源で使用する。[AC100V以外の電源で使用すると発火や感電のおそれがある。]
- 9) 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。]
- 10) 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。]
- 11) ぬ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。]
- 12) 通風孔(フィルターカバー)をふさがないこと。[通風孔(フィルターカバー)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。]
- 13) 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
- 14) ネブライザー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、ネブライザーが破損し、けがをするおそれがある。]
- 15) 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、ネブライザーの目詰まりや破損、本体などの故障の可能性がある。

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) 小児などが手の届かない安全な場所に保管すること。
- 6) 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
- 7) 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。]
- 8) 本装置を不安定な場所や高いところに保管しないこと。[転倒や落下によりけがをしたり、故障して吸入できなくなるおそれがある。]

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。]

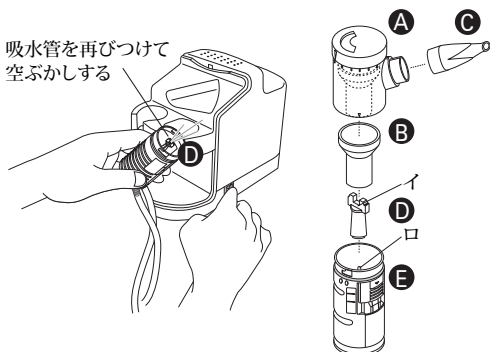
【保守・点検に係る事項】

- ・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5～7により空気を通し、空ぶかしをした後、ネブライザー(本体)を温湯で洗浄・消毒し、乾燥させる。これを怠ると吸水管など(イ、ロ)に残留薬液が乾燥固化して、使用不能になる。(図参照)

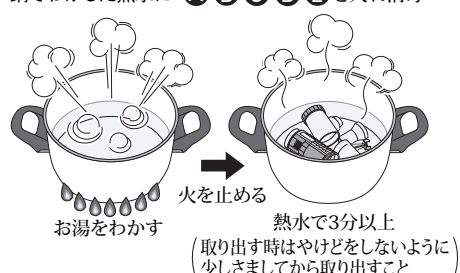
空ぶかし

吸水管を再びつけて
空ぶかしする



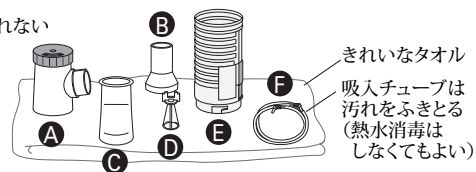
洗浄・消毒

鍋でわかした熱水に A B C D E を入れ消毒



自然乾燥

※乾燥中に汚染されない
ようにすること



- 2) ネブライザーを高圧蒸気滅菌する場合は、必ずネブライザーの手元スイッチを上状態にすること。[手元スイッチが下状態の状態で滅菌を行うと、ネブライザー使用中に本体から圧縮空気が漏れるおそれがある。]
- 3) 滅菌を繰り返すことによってマイクロクラック(微小割れ)が発生することがある。
- 4) ネブライザー本体と吸入チューブを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本体内に流入し、故障の原因になる。]
- 5) 吸入チューブ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本体内に流入し故障の原因になる。]
- 6) ネブライザーの噴霧口に薬剤が詰まる場合があるので、使用後は空ぶかしを行った後、吸入チューブ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) ネブライザーや吸入チューブを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。

《本体の洗浄及び消毒法等》

- 1) 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かつ安全に作動することを確認すること。
- 3) エアフィルター交換時期は約3ヶ月(約500時間)。(ただし使用状況により差異を生じることがある。)

【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

®登録商標