

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コード:35457000）

ネブライザCliramist(クラミスト) N106

【警告】

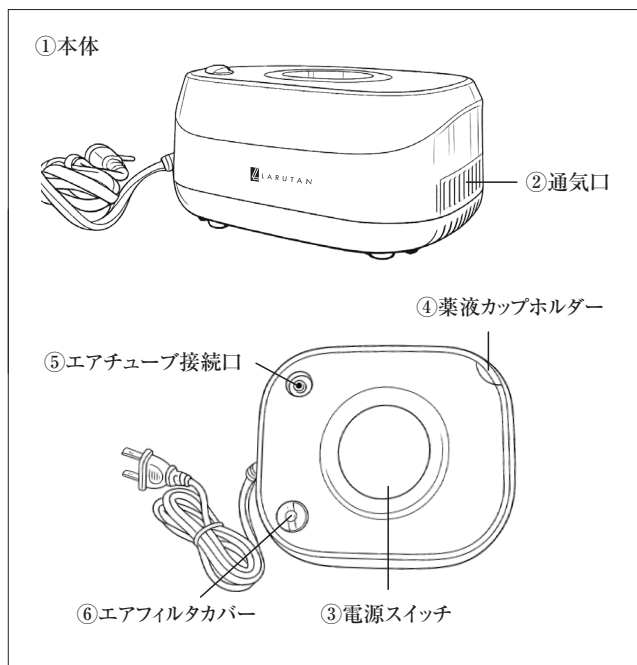
- 本体及び電源コードを水に浸したり、濡らしたりしないこと。
万一、水中に落下した場合は、直ちに電源プラグをコンセントから抜くこと。
- 電源コードを破損させたり、加工したり、無理に曲げたり、引っ張ったりしないこと。
- 加熱器具に近づけたり、重いものを乗せたりしないこと。
- 可燃性ガス、酸素濃度の高い環境、麻酔ガス等の可燃性ガスの近くでは、絶対に操作しないこと。[引火や爆発の恐れがあるため]
- 使用中に気分が悪化したり、動悸、めまい、吐き気、皮膚の異常、その他の不快症状が出たりした場合は、直ちに使用を中止し、速やかに医師の診察を受けること。
- 本製品で使用する薬液は吸入により使用するものであり、用法、用量を守ること。
特に小さなお子様や判断能力が十分でない方が誤って飲用しないよう、薬液の保管及び管理には十分注意すること。[誤飲や窒息の恐れがあるため]
- ご自身で判断・操作が困難な方が使用する際は、必ず保護者または介助者がそばで監視し、適切な使用を徹底すること。

【禁忌・禁止】

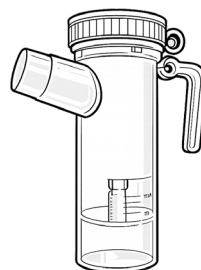
- 医師の処方に基づく薬剤、またはメーカー指定の生理食塩水以外は使用しないこと。[機器の故障や健康被害の原因となるため]
- 粘度の高い液体や熱い薬剤は使用しないこと。[機器の損傷や使用効果の低下を招くため]
- ネブライザキット、マウスピース、吸入マスク等の付属品を、複数の患者様で使い回しをしないこと。[交差感染の原因となるため]
- エアフィルタは再使用禁止。フィルタなしでの作動はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

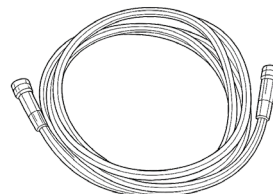
1. 形状・構造



ネブライザキット



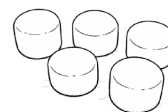
エアチューブ



マスク結束バンド



エアフィルタ



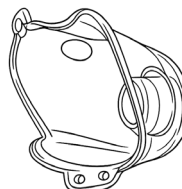
薬液カップ接続部



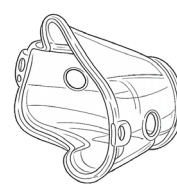
マウスピース



吸入マスク（大）



吸入マスク（小）



2. 原材料

マウスピース：ポリプロピレン

吸入マスク：ポリ塩化ビニル

3. 電気的定格

定格電圧 / 周波数：AC100V 50/60Hz

消費電力：50W

本品は IEC60601-1-2:2014+A1:2020(JIS T 0601-1-2) に適合しています。

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF型装着部

5. 原理

本品は、コンプレッサーの圧縮空気により、薬液を霧状にし、吸入できるようにする装置である。

【使用目的又は効果】

非加熱的（機械的振動は除く）に発生させたエアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置であり、エアロゾル発生源、リザーバ、バッフル等から構成される。

【使用方法】

〈使用前〉

- ①取扱説明書を確認し、ネブライザキットを完全に組み立てる。
- ②組み立てたネブライザキットに、ご使用になる接続器具（マウスピース又は吸入マスク）をしっかりと取り付ける。
- ③エアチューブの両端を、本体の接続口とネブライザキットのチューブ接続口にそれぞれ差し込み、接続を確認する。
- ④電源プラグをコンセントに差し込む。

〈使用中〉

- ①本体の電源スイッチを押して運転を開始する。
- ②吸入方法：マウスピースの場合は、口に深くくわえ、唇でしっかりとくわえる。吸入マスクの場合は、顔に密着させ、口と鼻の両方を覆う。
- ③呼吸法：口からゆっくり深く息を吸い込み、少し息を止めてから、ゆっくりと吐き出す呼吸を繰り返す。

〈使用后〉

- ①吸入が終了したら電源スイッチをオフにし、運転を停止する。
- ②コンセントから電源プラグを抜く。
- ③使用後のキットは、速やかに洗浄・消毒し、乾燥した状態で清潔に保管する。

【使用上の注意】

- ・使用効果と安全性の維持のため、動作温度範囲 5℃～40℃及び動作湿度範囲15%～80%RHを厳守すること。
- ・空気孔を塞ぐ可能性のある場所（布地やカーペット上など）には設置しないこと。
- ・本体を傾けた状態や不安定な場所で作動させないこと。
- ・医師の指示に従って処方された薬液を使用すること。
- ・清掃、薬液の充填前及びご使用後は、必ず電源プラグをコンセントから抜くこと。
- ・連続使用による熱保護装置の作動後は、必ず30分間冷却させること。
- ・電子レンジなど電磁波を発生する機器を近づけないこと。誤作動する可能性があるため。
- ・小さいお子様や身体が利かない方に使用する場合は、必ず保護者又は介助者の方が付き添うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・直射日光、高温、多湿を避け、乳幼児の手の届かない場所に保管すること。
- ・保管温度範囲 -25℃～60℃を厳守すること。
- ・長期間ご使用にならない場合は電源プラグを抜き、清潔で乾燥した場所に保管すること。

2. 耐用期間

本体：5年間（自己認証（製造元データ）による）

【保守・点検に係る事項】

- ・清掃、薬液の充填前及びご使用後は、必ず電源プラグをコンセントから抜くこと。
- ・フィルタは30日ごと、または灰色に変色したときに交換すること。洗ったり、綿などの他の材料を使用したりしないこと。
- ・感電を防ぐため、本体や電源コードの水濡れを避け、液体に浸さないこと。水気の多い場所では使用しないこと。
- ・使用前に、ネブライザキット、エアチューブ、及び本体に破損、ひび割れ、変形などの異常がないか確認すること。
- ・使用前に、エアチューブと本体、ネブライザキットとの接続が正しくされていることを確認すること。
- ・本体の清掃に、粉末クレンザーやたわしを使用しないこと。湿った布で拭くこと。

【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 >

株式会社ネットプランニング

〒104-0061 東京都中央区銀座 1-27-8-703

TEL：03-6868-3531

< 製造業者 >

Shenzhen Fitconn Technology Co.,Ltd (中国)