

販売名: メッシュ式ネブライザ FK-N01

【警告】

使用方法

- ・薬液の種類、用量、用法について医師の指導に従ってください。[症状が悪化する恐れがあるため]
- ・本製品を初めて使用する場合は薬液カップを長期間使用しない場合は、薬液カップと吸入マスクを洗浄・消毒する必要があります。[細菌の再生産感染を引き起こす恐れがあるため]
- ・各使用者は吸入マスクを個別に使用する必要があります。[交差感染を引き起こす恐れがあるため]
- ・消毒後に吸入マスクを洗浄してください。[患者が残留消毒液を吸い込んで、症状の悪化を引き起こす恐れがあるため]
- ・使用済みの薬液は再利用できません。治療ごとに新しい薬液に変更してください。[患者はさまざまな細菌に感染し、症状の悪化を引き起こす恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

- ・子供が使用する場合は、保護者がいることを確認してください。

併用医療機器

(相互作用の項を参照)

- ・呼吸麻酔システム
- ・人工呼吸器システム

使用方法

- ・薬液を使用する前に、医師に相談して、製品を正しく使用していることを確認してください。[メッシュのつまりや、故障の原因となるため]
- ・高濃度、高粘度、油性の薬液、懸濁または揮発性の薬液を使用しないでください。[異常な噴霧につながる可能性があるため]
- ・機器を改造することは許可されていません。[機器を損傷させる可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

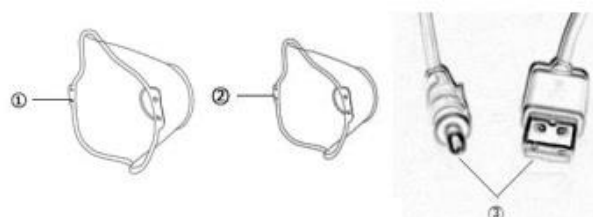
各部の名称

(本体)



番号	各部の名称	番号	各部の名称
①	薬液カップ蓋固定レバー	⑦	電源表示灯
②	薬液カップ蓋	⑧	薬液カップ取り外しボタン
③	ノズル	⑨	外部電源端子
④	薬液カップ	⑩	電池カバー取り外しレバー
⑤	電池	⑪	電池カバー
⑥	電源スイッチ	⑫	電池収納部

(付属品)



番号	名称
①	吸入マスク (大人用) (大)
②	吸入マスク (小児用) (小)
③	USB DC5V 電源コード

**構成

(1) 本体	1 台
(2) 薬液カップ	1 個
(3) 吸入マスク (大人用) (大)	1 個
(4) 吸入マスク (小児用) (小)	1 個
(5) USB DC5V 電源コード	1 個
(6) 単 3 形アルカリ乾電池 (動作確認用)	2 個

電氣的定格及び機器の分類

(1) 電氣的定格

電源	DC5V (市販の AC アダプタ使用 (入力 AC100V 50/60Hz、出力 DC5V 1A)) DC3V (単 3 形アルカリ乾電池 2 個)
消費電力	3W

(2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式	市販の AC アダプタ使用時: クラス II 機器 電池使用時: 内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部
水の侵入の保護	IP22

動作原理

圧電セラミックプレートの高周波振動は、マイクロプレートの変形を直接引き起こし、マイクロプレートから押し出された薬液は、メッシュの微細孔の作用で霧状になり外部に噴霧されます。

【使用目的又は効果】

患者に吸入させるため、エアロゾル化した医薬品を供給する装置をいう。

【使用方法等】

**使用方法

1. 薬液を入れる

- (1) 薬液カップを取り外し、使用前に洗浄・消毒してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2)薬液カップ蓋を開き、薬液を薬液カップに入れます。
- (3)薬液カップ蓋を閉め、ロックします。ロックできた場合は、カチッと音がします。
- 2.薬液カップを本体に取り付ける
- (1)薬液カップを、本体上部のみぞに沿って、スライドさせて取り付けます。
- (2)薬液カップは奥まで押し当てて、ロックします。ロックできた場合は、カチッと音がします。
- (3)取り外すときには、本体の後面にある薬液カップ取り外しボタンを押して、薬液カップを本体の前面に引き出します。
- 3.吸入マスクを取り付ける
- (1)使用前に吸入マスクを洗浄・消毒してください
- (2)ノズルの先端に、吸入マスクを取り付けます。吸入マスクを下記の目的に合わせます。
- 薬液を喉に噴霧する場合
吸入マスクが患者の口だけを覆うような位置
- 薬液を鼻と喉に噴霧する場合
吸入マスクが患者の鼻と口を覆うような位置
- (3)吸入マスクが、ノズルに確実に取り付けられていることを確認してください。
- 4.吸入する
- (1)電源を入れます。電源スイッチを1秒以上押すと、電源表示灯（緑色）が点灯し、本製品が噴霧を開始します。
- (2)本体を手に持ち、吸入マスクが口又は鼻と口を覆うように密着させ、薬液の霧をゆっくり吸い込みます。
- (3)治療が終了し、薬液がほとんどなくなると、噴霧シートが高周波音を起し、本体の電源が自動的に切れます。
- (4)使用中に本体の電源を切る必要がある場合は、電源スイッチを1秒以上押してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 正しい使用方法を確認するには、ご使用前に取扱説明書をよくお読みください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

- 本製品は、呼吸麻酔システムおよび人工呼吸器システムでは使用できません。

適用対象（患者）

- 気管支喘息または急性肺気腫の患者は、本製品の使用を推奨されていません。医師の指導に従ってください。
- 打撲傷、火傷、炎症、および顔面/口腔の外傷を伴う敏感な部分がある患者は、使用を避ける必要があります。使用中に不快感が生じた場合は、すぐに使用を中止し、医師にご相談ください。

使用方法

- 吸入は吸入マスクを使用し、吸入中は本体をしっかりと手で持って吸入してください。
- 付属の吸入マスク以外は使用しないでください。
- 電池は1.5V、単3形アルカリ乾電池以外は使用しないでください。
- 乾電池を逆にしないでください。電池カバーの「+」「-」の電池表示マークに正確に従って乾電池を挿入します。
- 使用前、使用後には、薬液カップと吸入マスクを洗浄・消毒し、乾燥させてから使用してください。
- 消毒のために薬液カップと吸入マスクを熱湯に入れしないでください。そうしないと、部品の形が崩れる可能性があります。乾燥させるために電子レンジに入れしないでください。故障の原因となります。
- 消毒液で消毒された部品は完全に洗浄する必要があります。そうしないと、残っている消毒液によって症状が悪化する恐れがあります。
- 薬液カップに規定容量（最少2mL／最大10mL）を超える薬液を入れないでください。薬液の量が、それ以下

下やそれ以上のときには、正常な噴霧ができない場合があります。

- 薬液を薬液カップに入れたまま本製品を保管したり、運んだりしないでください。

その他の注意

- 本体と薬液カップが落下したり、強い衝撃を与えたりしないでください。
- 薬液カップを洗浄するときは、水が本体に侵入した場合に備えて、本体を水道水に直接入れないでください。
- 噴霧シートの金属メッシュに綿棒または鋭利なものなどを触れないでください。そうしないと、本製品が機能しない場合があります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 腐食ガスがなく、換気の良い部屋で保管してください。
- 本製品を子供の手の届かないところに保管してください。
- 直射日光、高温、湿気、ほこりの多い場所、水がかかりやすい場所などに本製品を保管しないでください。
- 傾斜、振動、衝撃から本製品を避けてください。

保管環境

周囲温度 : -40℃～+55℃
相対湿度 : 5%～96%

耐用期間

本体 3年〔自己認証（当社データ）による〕
薬液カップ 約6か月（1回につき20分、1日3回）

【取扱い上の注意】

- 取扱い
本製品の取扱いを間違えると、不具合の可能性があるため、使用方法、使用上の注意を順守してください。
- 使用条件
周囲温度 : 5℃～40℃
相対湿度 : 15%～90%
- 廃棄方法
本製品の廃棄方法は、お住まいの市区町村の指導に従ってください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 本製品が正常かつ安全に動作することを確認してから使用してください。
- 使用前後に薬液カップと吸入マスクを洗浄・消毒し、清潔に保管してください。
- 本体、薬液ボトル、電源コードおよび市販の電源アダプタの電極は清潔に保ってください。

【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：株式会社富士コンテック

*住所：〒343-0816

埼玉県越谷市弥生町5-7

*TEL：048-940-6288

*FAX：048-940-2883

製造業者：Contec Medical Systems Co. Ltd.（中国）

取扱説明書を必ずご参照ください。