

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)

NB80 コンパクトネブ

【警告】

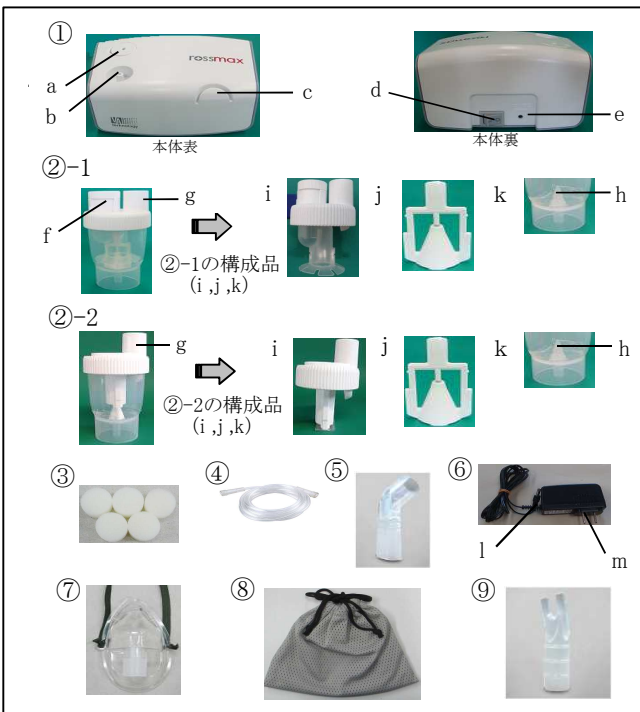
- 本装置を使用する際には、薬液の種類・容量・用法について、必ず医師の指示に従うこと。[症状が悪化する恐れがあるため]
- 取扱説明書に記載されている吸入療法以外の目的に使用しないこと。[症状が悪化する恐れがあるため]
- 乳幼児または小児の吸入時など特別の注意が必要な場合には、必ず大人が補助または付き添いすること。[小さな部品を飲み込んだり、破損や怪我の原因になるため]
- 本装置を購入後初めて使用する場合、又は長期間使用していなかった場合には、ネブライザーの部品を洗浄すること。[雑菌が繁殖したり感染症を引き起こす恐れがあるため]
- 使用後残った薬液は廃棄し、吸入を行なう毎に新たな薬液を使うこと。[雑菌が繁殖したり感染症を引き起こす恐れがあるため]
- 吸入後は、毎回必ずネブライザーキットを洗浄し、すみやかに乾燥させること。[ノズルやステム部が詰まり噴霧しにくくなるため]
- 濡れた手でACアダプタの電源プラグをコンセントに挿したり、抜いたりしないこと。[感電の恐れがあるため]
- 本装置の通風孔を塞がないこと。[コンプレッサーの加熱や作動不良を引き起こすことがあるため]
- 子供の手の届かないところに置くこと。[小さな部品を飲み込む恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

- 人工呼吸器の回路に本装置を接続しないこと。[呼吸装置がエラーとなる恐れがあるため。また人工呼吸器側のフィルターが目詰まりをおこし、患者が呼吸困難を起こす可能性があるため]
- 本体及びACアダプタを水に浸さないこと。[故障の原因や漏電・感電の恐れがあるため]
- 万一、本体もしくはACアダプタが水に漬かったり、落下した場合、部品の破損の恐れがあるため、使用しないこと。[漏電や感電の恐れがあるため]
- 薬液カップは規定(5ml)を超える量の薬液を入れないこと。[薬液がこぼれたり、薬液が本体に逆流して故障の原因になるため]
- 可燃性のガス、酸素やエアゾール・スプレーがある場所で、本製品を使用しないこと。
- 薬液カップが空の場合、ネブライザーを操作しないこと。[本体の故障の原因になるため]
- ネブライザーキットを45度以上傾けたりしないこと。[薬物が口の中に流れ込むことがあるため]
- 装置の使用中は、ネブライザーキットを強く振らないこと。[薬液がこぼれ故障の原因になるため]
- 薬液カップに薬液を入れたまま放置したり、携帯しないこと。[故障の原因となるため]
- 水を用いての吸入は行なわないこと。[症状が悪化する恐れがあるため]
- 本製品専用のエアフィルター以外使用しないこと。
- エアフィルター無しで、操作しないこと。
- エアフィルター・カバーをふさがないこと。
- 車を運転中に本装置を使用しないこと。
- ネブライザーキャップ・ノズル・薬液カップなど、部品を正しく装着すること。[故障の原因となるため]
- メーカー付属品以外の部品を使わないこと。[故障の原因となるため]
- 装置が正常に作動しなかったり、壊れているような時は、使用しないこと。
- 本体・ネブライザーキットを落としたり、強い衝撃を与えないこと。
- 使用後にはACアダプタのプラグを抜くこと。長時間電源に接続したまま放置しないこと。[感電や漏電、火災の原因となるため]
- 電源を入れたまま、水気のあるところに置かないこと。
- 分解や修理・改造をしないこと。[火災、漏電・感電、怪我の原因となるため]
- ACアダプタのコード、電源プラグが傷んでいるとき、またはコンセントの差し込みがゆるい時は使用しないこと。[火災や漏電、感電の原因になるため]
- ACアダプタのコードを傷つけたり、破損したり、加工をしないこと。無理に曲げる、引っ張る、ねじる、束ねるなどの負荷を加えないこと。
- ACアダプタの電源プラグを抜くときは、コードを引っ張らず電源プラグを持って抜くこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 主要部の形状と名称



①	本体	a	エアフィルタ・カバー
②-1	調整機能付きネブライザーキット	b	エアークネクター
②-2	調整機能無しネブライザーキット (別売り)	c	ネブライザーキット掛け
		d	電源スイッチ
③	エアフィルタ	e	ACアダプタジャック
④	エアチューブ	f	バルブ
⑤	マウスピース	g	マウスピース及びマスク接続部
⑥	ACアダプタ	h	ステム部
⑦	子供＆大人用マスク	i	ネブライザーキャップ
⑧	ポーチ	j	ノズル
⑨	ノーズピース	k	薬液カップ
		l	コネクター
		m	電源プラグ

2. 本体寸法及び重量

寸法: 約145(幅)×約73(高さ)×約109(奥行き)mm
重量: 約600g(本体のみ)

3. 電氣的定格

電源: 100～240V、50/60Hz
ACアダプタ: DC12V/1.0A
消費電力: 約12W以下
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: BF形式装着部

4. 構成(材質)

本体 (ABS樹脂) 1台
調整機能付きネブライザーキット(ポリプロピレン) 1個
調整機能無しネブライザーキット(ポリプロピレン) 別売り
エアフィルタ(ポリエステル) 5個
エアチューブ(ポリ塩化ビニール) 1個
マウスピース(ポリプロピレン) 1個
ACアダプタ(ABS樹脂) 1個
マスク(ポリ塩化ビニール) 大人、子供用各1個
ポーチ(ポリエステル) 1枚
取扱説明書(品質保証書付) 1冊
ノーズピース(ポリプロピレン) 別売り

操作の前に取扱説明書を必ずお読み下さい。

5. 作動原理

本体内部のコンプレッサーで圧縮空気を作り、ネブライザの薬液カップに送られる。薬液カップ内のシステム部で絞られた圧縮空気が流速を増して吐出された時、システム部と給水管の間に生じる負圧作用によって、薬液が上部へ吸い上げられ、その上のノズルにあたり薬液は細かな霧となって噴出する。

6. 性能及び安全性に関する規格

(1) 性能

(a) 調整機能付きネブライザーキット

噴霧能力: パルプ解放最大時0.25mL/min以上

パルプ解放最少時0.1mL/min以上

噴霧粒子径(平均): MMAD3.0 μ m以下(0.9%食塩水使用時)

薬液カップ容量: 約5.0mL

(b) 調整機能無しネブライザーキット

噴霧能力: 0.3mL/min以上

噴霧粒子径(平均): MMAD4.0 μ m以下(0.9%食塩水使用時)

薬液カップ容量: 約5.0mL

** (2) 安全性に関する規格

EMC規格 IEC60601-1-2:2014に適合

【使用目的又は効果】

本装置は慢性気管炎、喘息等の吸入療法が必要な呼吸器疾患への使用を目的とし、圧縮空気によりエアロゾル化した医薬品を上部気道から下部気道に送り込むために用いる。

【使用方法等】

1. 吸入の準備をする

- ① 電源スイッチが“OFF”の位置にあることを確認する。
- ② ネブライザーキットからネブライザーキャップを取り外す。
- ③ ノズルがネブライザーキャップの中に正しく取り付けられていることを確認する。
- ④ 指定された量の処方薬を薬液カップに加える。
- ⑤ 薬液カップのシステムをノズルの位置に合わせてはめ込み、薬液カップにネブライザーキャップを装着し、ネブライザーキットを組み立てる。
- ⑥ 本装置とネブライザーキットにエアチューブを取り付ける。
- ⑦ マウスピース、またはマスクを取り付ける。
- ⑧ ACアダプタのコネクターを本装置の裏面のACアダプタジャックに接続する。
- ⑨ ACアダプタの電源プラグをコンセントに差し込む。

2. 薬液の吸入

(1) 調整機能付きネブライザーキットの場合

患者の状態に基づいて、パルプで噴霧流量を調整する。

- ① ネブライザーキットを持ち上げ手に持つ。
- ② 電源スイッチを入れる。
- ③ パルプで噴霧流量を調整する。
- ④ 噴霧された薬液を吸入する。
- ⑤ 吸入が終わったら電源スイッチを切る。
- ⑥ 使用後、コンセントからACアダプタの電源プラグを抜く。

(2) 調整機能無しネブライザーキットの場合

- ① ネブライザーキットを持ち上げ手に持つ。
- ② 電源スイッチを入れる。
- ③ 噴霧された薬液を吸入する。
- ④ 吸入が終わったら電源スイッチを切る。
- ⑤ 使用後、コンセントからACアダプタの電源プラグを抜く。

【使用上の注意】

- 本体が動かなくなったり、異常がある場合はすぐに電源プラグを抜いてお買い求めの販売店に必ず点検を依頼してください。
- 使用していない時は常に電源プラグを外しておいてください。子供の手の届かないところに置いて保管してください。
- 本体および付属品を直射日光にさらしたり、極度に高温や低温になる所や、汚れ・湿気のある所に置かないでください。
- 溶媒・化学薬品・研磨剤などで清掃するようなことはしないでください。
- 本体を吸入治療以外の目的で使用しないでください。
- 乳幼児又は小児の吸入時には、必ず大人が補助または付き添いをしてください。
- 本装置専用のエアフィルター以外使用しないでください
- 本体を30分以上連続で使用しないでください。
- 水中に落としてしまった場合は、触らずにACアダプタを電源から抜き、お買い求めの販売店に必ず点検を依頼してください。
- 各部位の洗浄後は十分に乾燥させてから組み立ててください。
- 取扱いを間違えると不具合を生じることがあるので、使用方法、使用上の注意などを厳守してください。
- 不快感や異常が発生した場合、直ちに使用を中止してください。
- 本体を布団や毛布、タオルなどでくるんだ状態で使用しないでください。
- エアフィルターは、定期的に点検してください。汚れや変色したり、

水にぬれたりした時はその都度新しい物に交換してください。

- エアフィルターを洗って再使用しないでください。
- 本装置はコンプレッサー式の吸入器のため「本体」が振動します。振動で「本体」が移動落下すると故障の原因となりますので、傾斜のある場所・テーブルの端など移動落下の恐れがある場所では使用しないでください。
- ノズルに無理な力を加えて変形させたり、薬液カップ内のステム先端の穴をピンなどで突いたりしないでください。
- エアチューブを曲げないでください。
- 使用しない時は、本体からエアチューブを外しておいてください。

【保管方法及び有効期間等】

【使用環境条件】

周囲温度: 10℃～40℃

相対湿度: 90%以下

【保管環境条件】

周囲温度: -20℃～60℃

相対湿度: 90%以下

【貯蔵・保管方法】

1. 水濡れに注意し、高温・多湿・直射日光のあたる場所を避け室温で保管してください。
2. お子様の手が届かない、清潔なところに保管してください。
3. 使用しない時は電源プラグを外しておいてください。

【耐用期間】

常温で1日2回各8分、生理食塩水を噴霧した場合の目安で、使用状況により変化します。

本体	3年
調整機能付きネブライザーキット	1年
調整機能無しネブライザーキット	6ヶ月
エアチューブ	1年
マウスピース	1年
吸入用マスク	2年

【保守・点検に係る事項】

● ネブライザーキット・付属品の洗浄

- ・ 毎回使用後、取扱説明書の手順に従い、全ての部品を取り外した後、ネブライザーキット及びマウスピース(マスク)を40℃以下の温水で洗浄してください。
注意: エアチューブを洗う必要はありません。汚れた場合は外側を濡れた布などで汚れを取り除いてください。チューブ内の変色や汚れがひどい場合は新しいものと交換してください。
- ・ 水分を振り切り、残った水分をすぐにガーゼなどで拭き取り、清潔で乾いたタオル等の上で自然乾燥をさせてください。
注意: これを怠ると吸水管に残留薬液が乾燥固化して、噴霧不良になります。

● ネブライザーキット・付属品の消毒

(1) 薬液消毒

- ・ ミルトン・ハイターなどを用いて消毒してください。消毒液につけておく時間や手順は、各種消毒液の取り扱い説明書に従ってください。
- ・ 消毒液から取り出した後は、水で十分に洗浄し乾燥させてください。

(2) 煮沸消毒

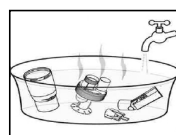
- ・ ネブライザーキット、マウスピース、ノーズピースは煮沸消毒が出来ます。十分な水を入れた容器の中で沸騰させます。沸騰させながら5分間そのままにし、煮沸消毒を行ってください。
- ・ 部品を取り出し、速やかに乾燥させてください。
注1. 5分以上煮沸すると、変形する恐れがあるので注意してください。
注2. マスク、エアチューブは、煮沸消毒ができないので、薬液消毒を行ってください。
注3. やけどに注意してください。

- 機器及び部品は必ず定期点検を行い、しばらくご使用にならなかった場合は、使用前に機器が正常に作動することを確認してください。

- エアフィルターは、約半年に1度または汚れたら交換すること。
(ただし使用状況により差異を生じることがある)

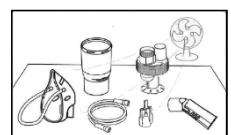
注意: 洗って再使用しないでください。

洗浄



40℃以下の温水で洗浄する

自然乾燥



水分を振り切り清潔で乾いたタオル等の上で自然乾燥する

* 【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: 有限会社MASI

TEL: 052-736-6590 / FAX: 052-736-6591

製造元: GMC Inc. 中華人民共和国