

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

ネブライザーキットC

【警告】

1. 本製品の使用に際しては、専門の医師に相談すること。
2. 薬液の種類、用法、用量については、必ず専門の医師の指導に従うこと。
[症状が悪化するおそれがあります。]
3. ご購入後、初めてお使いになるときや、長期間ご使用にならなかったとき、または汚れているときは、必ず洗浄・消毒を行うこと。
[本製品は未消毒で出荷されます。]
4. 複数の患者が使用する場合は、必ず使用する患者ごとに消毒済みの製品を使用すること。
[感染するおそれがあります。]
5. 必ず許認可された医療用の圧縮ガス供給源（ネブライザー用コンプレッサー）に接続すること。また、必ず正常に噴霧されるか確認してから使用すること。
[正常に噴霧せず、症状が悪化する原因になります。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

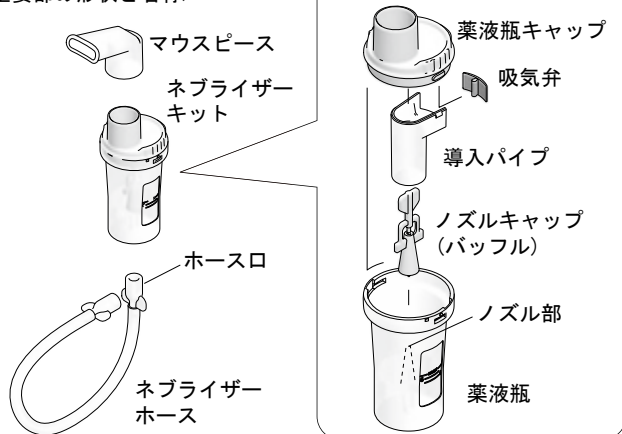
1. 薬液以外の吸入はしないこと。
[症状が悪化するおそれがあります。]
2. 本製品の仕様に適した圧縮ガス供給源以外に接続しないこと。
[正常に噴霧せず症状が悪化する原因になります。]

＜併用医療機器＞

- ・人工呼吸器（麻酔器に組み込まれたものを含む）の回路に本製品を接続して使用しないこと。
[本製品を呼吸回路に接続すると回路内圧が異常になるなど、患者に悪影響を及ぼすおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】

＜主要部の形状と名称＞



＜仕様＞

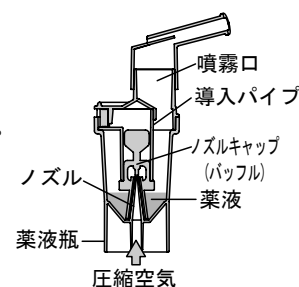
外形寸法：外径 $\phi 46$ × 高さ 99 mm
質 量：約 24g（マウスピース、吸気弁、ネブライザーホースを除く）
薬液容量：最大 8mL

＜構成＞

構成品／付属品（構成部品名）	材質／規格	個数
ネブライザーキット	-	1式
└ 薬液瓶キャップ	ポリプロピレン	1個
└ 導入パイプ	ポリプロピレン	1個
└ ノズルキャップ	ポリプロピレン	1個
└ 薬液瓶	ポリプロピレン	1個
└ 吸気弁	シリコンゴム	1個
ネブライザーホース	ポリプロピレン+シリコンゴム	1本
マウスピース	ポリプロピレン	1個

＜動作原理＞

圧縮ガス供給源に本製品を接続すると、薬液瓶のノズル開口部より圧縮ガスが吐出されます。これによりノズル開口部周辺に負圧が生じ、ノズルキャップに設けられた溝を通して薬液が上部に吸い上げられます。吸い上げられた薬液は、圧縮ガスと共に噴射され、ノズルキャップ（バッフル）に衝突し、粒子（エアロゾル）となり、導入パイプより取り込まれる外気とともに噴霧されます。衝突により生じる粒子の中で、比較的大きな粒子は導入パイプ内壁に付着し、再び薬液瓶内に蓄えられエアロゾル化されます。



【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という。エアロゾルを発生させる薬液瓶、バッフルを内蔵する。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

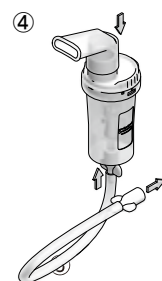
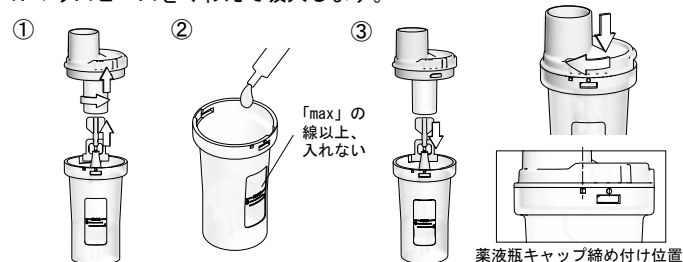
圧縮ガス供給源（推奨）：吐出圧力0.26MPa、吐出流量10L/分
供給ガス：空気

＜使用環境＞

使用環境温湿度：+10℃ から +40℃ 30%RH から 75%RH
（ただし結露なきこと）

＜使用方法＞

1. 薬液瓶キャップなどを取り外します。
2. 薬液瓶に医師の処方による薬液を入れます。
3. ノズルキャップ、導入パイプ、薬液瓶キャップを薬液瓶に取り付けます。
4. マウスピースを取り付けます。
5. ネブライザーホースをネブライザーキットおよび圧縮ガス供給源（ネブライザー用コンプレッサー）に接続します。
6. 圧縮ガス供給源を作動させ、噴霧を開始します。
7. マウスピースをくわえて吸入します。



＜マスク（別売品）での使用方法＞

別売のマスク（小）をお買い求めいただくことにより、マスクでの吸入が可能になります。

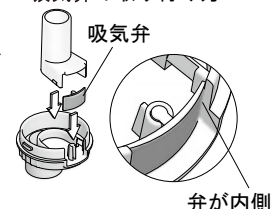
マスク（小）（オプション） L形ジョイント（付属品）

付属のL形ジョイントを使用して取り付けます。
※マウスピースの場合より噴霧量が多くなります。

＜吸気弁の使用方法＞

薬液の種類や用途によって吸気弁を装着してご使用ください。装着することにより、呼吸時にネブライザーキット後方からエアロゾルが拡散することを防ぎます。（薬液の無駄を抑えることができます。）
※噴霧量が低下するため、吸入時間が長くなります。

吸気弁の取り付け方



【使用上の注意】・

＜重要な基本的注意＞

1. 小さなお子様が使用の場合は保護者の方が必ず付き添うこと。
[誤った使い方により、症状が悪化する恐れがあります。]
2. 薬液は8mL以上入れないこと。
[正常に噴霧できなくなります。]
3. ネブライザーキットを大きく傾けたり、強く握ったりしないこと。
[薬液がこぼれ所定の用量が吸入できなくなります。]
4. ネブライザーホースが折れ曲がった状態で、使用したり、保管したりしないこと。
[十分に薬液が吸入できず、症状が悪化する原因になります。]
5. ネブライザーホースを外すときは、ホース口を回しながら、ゆっくりと外すこと。
[上下や左右に引張ると、破損するおそれがあります。]
6. 薬液瓶に薬液を入れたまま放置したり、携帯しないこと。
[薬液がこぼれ、本体の故障や周囲を汚す原因になります。]
7. 残った薬液は廃棄し、吸入ごとに新たな薬液を使用すること。
[雑菌に感染し、症状が悪化するおそれがあります。]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 次のような環境に保管してください。
温度：-10℃ から +60℃
湿度：10%RH から 75%RH（ただし結露なきこと）
2. 次の場所には設置及び保管しないこと。
 - (1) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所
 - (2) 水のかかる場所
 - (3) ほこり、塩分、イオウ分、湿気などの多い場所
 - (4) 直接日光の当たる場所

＜耐用期間＞

本製品の構成部品は全て消耗部品です（耐用期間の設定なし）。ヒビ、割れ、変形、変色、著しいキズ等が発生した製品は使用しないでください。使用状況・保管状況により交換時期は異なります。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 保守点検
 - (1) 使用前に必ず、ヒビ、割れ、変形、変色、著しいキズ等がないこと、薬液瓶のノズル開口部、及びノズルキャップの開口部に目詰まりがないことを確認すること。
 - (2) 各部品が正しく組み立てられており、正常に噴霧することを確認すること。
 - (3) ネブライザーホースによじれや折れがないこと、またホースの中に異物がないことを確認すること。

2. 洗浄・消毒方法

(1) 洗浄・消毒に関する注意事項

- ① 吸入後は、毎回、必ず洗浄すること。
[正常に噴霧せず、症状が悪化する原因になります。]
- ② 洗浄・消毒した部品は、十分に水洗いを行い、すみやかに乾燥させたうえ、必ず清潔な場所に保管すること。
[消毒薬が残ったまま吸入すると症状が悪化するおそれがあります。また、乾燥が十分に行われていないと雑菌が繁殖し、感染するおそれがあります。]
- ③ ネブライザーホースに、水分や異物が残った状態で放置しないこと。
[雑菌が繁殖し、感染するおそれがあります。また、閉塞し正常に噴霧できなくなります。]
- ④ エチレンオキシドガス（EOG）滅菌しないこと。
[残留、残存したエチレンオキシドガスにより、人体に悪影響を及ぼすおそれがあります。]

(2) 洗浄

- ① 薬液瓶キャップなどを取り外し、残った薬液を捨てます。
- ② ノズル開口部の目詰まりを防止するため、薬液瓶にお湯（30℃から40℃）を注ぎ、1分から2分間、噴霧させます。
※噴霧されたお湯は吸入しないこと。
- ③ 各部品を分解して水洗いしてください。
（1ページの分解図参照）
- ④ 洗浄後、必要に応じて消毒または滅菌してください。
※小さな部品の紛失にご注意ください。

(2) ノズル部の目詰まりについて

ノズル開口部やノズルキャップ開口部に、薬液の結晶などが付着して目詰まりしている場合は、部品を傷つけないように注意しながら、丁寧に洗浄して結晶などを取り除いてください。

熱いお湯（65℃程度）に数分間浸すと、汚れが落ちやすくなる場合があります。

汚れが落ちない場合や洗浄中にノズルやノズルキャップを傷つけてしまった場合は、新しいネブライザーキットをお買い求めください。



(3) ホース中の水分等の除去方法

- ① 圧縮ガス供給源にネブライザーホースを接続します。
（ネブライザーキットは接続しません。）
- ② 圧縮ガス供給源を作動させます。
- ③ しばらく作動させ、ホース内の水分や異物が除去されたら、圧縮ガス供給源を停止します。・

(4) オートクレーブ滅菌について（※耐久回数 30回）

オートクレーブ滅菌は 121℃以下の設定のみで可能です。部品が直接、滅菌器の缶体に触れると変形、劣化するおそれがありますので、必ず、滅菌バッグなどに入れ、滅菌器内部の金属部及び同時にオートクレーブ滅菌する他の部品にぶつかり合わないように入れてください。

※乾燥中の温度が 121℃を超えない機器で滅菌してください。

設定方法については滅菌器の製造販売元にご確認ください。

(5) 煮沸消毒の方法（※耐久回数 50回）

- ① 洗浄した部品を容器（厚手の鍋など）に入れます。
- ② 容器の中の部品が完全につかるまで水を入れ沸騰させます。
- ③ 沸騰したらそのまま15分以上煮沸します。
- ④ 部品を取り出し、すみやかに乾燥させます。
- ⑤ 煮沸洗浄・煮沸消毒するときは、空焚きに注意すること。
[火災を起こす原因になります。]

(6) 薬液消毒の方法

- ① 消毒薬によって使用できる部品の材質及び消毒の対象となる菌が異なります。各材質にあった消毒薬をご使用ください。
- ② 各種消毒薬の取り扱いについては、各消毒薬の製造販売元の指示に従ってください。
- ③ 消毒後は各部品に消毒薬が残らないよう十分にすすぎます。
- ④ 直射日光を避け、陰干しで十分に乾かします。

＜各部の材質と消毒薬対応一覧表＞

消毒薬の種類	材質	薬液瓶 薬液瓶キャップ 導入パイプ ノズルキャップ マウスピース L形ジョイント	吸気弁 ネブライザー ホース
		部品名	
○：使用可能 △：若干の影響有り ×：使用不可			
アルコール類		○	△(白濁)
次亜塩素酸ナトリウム		○	○
グルコン酸クロルヘキシジン		○	○
グルタラル類		○	○
フタラル		○	△(着色)
逆性石けん類		○	△(硬化)
両性界面活性剤		○	△(着色、硬化)
フェノール類		×	×
ヨードホルム類		△(着色)	△(着色)
過酢酸		○	○

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社 興伸工業
電話番号：048-781-8800