

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)
コンプレッサー式ネブライザ CN-100

【警告】

- ・本品を使用する際は必ず医師の指導に従うこと。
- ・薬液の種類、用量、用法については、必ず医師の指導に従うこと。[症状が悪化する恐れがある。]
- ・使用後は、ネブライザーキットに残った薬液を捨て、ネブライザーキットとマウスピース、ノーズピース又はマスクを洗浄・消毒すること。洗浄・消毒後は、完全に乾燥させてから、清潔な場所で保管すること。[細菌の繁殖による感染の恐れがある。]
- ・ネブライザーキット、マウスピース、ノーズピース及びマスクは特定の個人専用であり、共有使用はしないこと。[交差感染の恐れがある。]

【禁忌・禁止】

- ・本体は分解、修理、改造を絶対に行わないこと。
- ・呼吸麻酔システムと人工呼吸器システムと併用しないこと。
- ・使用済みの薬液は再利用できない。治療ごとに新しい薬液に変更すること。[感染し、症状の悪化を引き起こす恐れがある。]
- ・本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈概要〉

本品は、非加熱的に発生させた霧状（エアロゾル化）にした薬液を供給する装置である。

本体は、ネブライザーホースを用いてネブライザーキットと接続する。ネブライザーキットにマウスピース、ノーズピース又はマスクを取り付けて使用する。

〈構成〉

本品は、本体と下記の構成部品で構成される。なお、構成部品は適宜に組み合わせて包装単位とする。

	名称
本体	CN-100
構成部品	ネブライザーキット
	ネブライザーホース
	マウスピース
	マスク（大）
	マスク（小）
	ノーズピース（オプション）
	専用 AC アダプター
予備用エアフィルター	

〈原材料〉

マウスピース、ノーズピース：PP

マスク：PVC

〈形状・構造等〉

寸法：120 (L) x 83 (W) x 57 (H) ±0.15 (mm)

質量：195±10 (g)



〈電氣的定格〉

①本体

- ・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形装着部
- ・水の侵入に対する保護の程度による分類：IP22
- ・作動（運転）モードによる分類：連続作動（運転）機器
- ・定格入力：12V、1A

②専用 AC アダプター

- ・定格入力：AC 100-240V、50/60 Hz、最大 0.35A
- ・定格出力：12V、1A

【使用目的又は効果】

本品は、非加熱的に発生させたエアロゾル化した薬液を供給する装置である。

【使用方法等】

本品の取扱いに関しては、取扱説明書を確認してから行うこと。

1. 専用 AC アダプターを用い、本体を電源に接続する。
2. ネブライザーキットの薬液瓶に薬液を注入する。
3. ネブライザーキットの噴霧口にマウスピース、ノーズピース又はマスクを取付ける。
4. ネブライザーホースを用いてネブライザーキットを本体に接続する。
5. マウスピース、ノーズピース又はマスクを着用する。
6. 本体の電源スイッチを ON (|) にして、電源を入れる。数秒後、薬液の噴霧が開始する。
7. 薬液の噴霧が完了したら、電源スイッチを OFF (o) にして、電源を切る。
8. マウスピース、ノーズピース又はマスクを取外して、ネブライザーキットをネブライザーホースと本体から取外す。
9. ネブライザーキットから薬液を捨てる。
10. 本体、ネブライザーキットとマウスピース、ノーズピース又はマスクを取扱説明書に記載のとおり洗浄する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・本品を落としたり、強い衝撃を与えたりしないこと。
- ・本品は加湿を目的とした機器ではない。
- ・子供又は体が不自由な方が使用する場合は、保護者又は介護者と一緒に使用すること。
- ・構成部品は、弊社が指定したもの以外を使用しないこと。[所定の性能を発揮できない。]
- ・本体は水洗いしないこと。(本体は防水構造ではない。)
- ・使用前、使用後は、ネブライザーキット、マウスピース、ノーズピース、マスクは必ず洗浄、消毒し、乾燥させてから使用すること。
- ・ネブライザーキットに規定容量(最少 1mL/最大 8mL)を超える薬液を入れないこと。薬液の量が、それ以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る。
- ・ネブライザーキットに薬液を入れたまま保管しないこと。
- ・必ず薬液を充填してから電源を入れること。[故障の恐れがある。]
- ・本品にペンタミジンを使用しないこと。
- ・故障したときは勝手に修理したり改造したりせず、修理は販売業者に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法等〉

項目	温度	湿度
使用時	10°C～40°C	30%～85% RH (結露なきこと)
保管時	-20°C～+50°C	

〈有効期間〉

本体の耐用期間:約 2年

ネブライザーキットの耐用期間:約 6か月

[自己認証 (Vapo 社データ) による]

【保守・点検に係る事項】

取扱説明書の「洗浄・消毒」及び「メンテナンス」の項を必ず参照すること。

〈ネブライザーキットの洗浄方法〉

1. 薬液瓶に少量の温水(水温 30°C～40°C)を入れ、薬液瓶キャップを取付ける。
2. ネブライザーホースを用いてネブライザーキットを本体に接続し、電源スイッチを ON にする。
3. 約 2分を作動させて、電源スイッチを OFF にする。
※噴霧されたお湯を吸入しないこと。
4. ネブライザーキットをネブライザーホースと本体から取り外して、薬液瓶からお湯を捨てる。
5. ネブライザーキットを分解して、中性洗剤の水溶液で洗浄する。
消毒後、清潔な場所で乾燥させてから、保管する。

6. 消毒が必要な場合、煮沸法による消毒を推奨する。

- ① 容器の中に各部品が完全につかるまで水を入れ沸騰させる。
- ② 沸騰後、そのまま 15 分以上煮沸する。
- ③ 部品を取出して、速やかに乾燥させる。

〈本体とネブライザーホースの清掃方法〉

1. 本体は、水又は消毒用アルコールで湿らせて、軽く絞った柔らかい布で拭く。
※汚れがひどい場合は、水で湿らせた布に中性洗剤の水溶液を軽く付け、拭き洗浄を行い、清潔でよく乾いた布で拭き取ること。
2. ネブライザーホースの外側が汚れている場合は、水で湿らせた布に中性洗剤の水溶液を軽く付け、汚れを落として清潔でよく乾いた布で拭き取る。
※ホースの内側が汚れている場合は、ネブライザーホースを交換すること。

〈マウスピース、ノーズピースとマスクの洗浄・消毒方法〉

マウスピース、ノーズピース又はマスクを中性洗剤の水溶液で洗浄する。
※マスク(大)、マスク(小)のひもを外して洗浄すること。

〈エアフィルター交換方法〉

1. 本体下面の本体キャップを開けて、エアフィルターを取出して、捨てる。
2. 予備用エアフィルターを奥までしっかりと入れて、本体キャップを閉じる。
※エアフィルターを付けずに使用しないこと。
※エアフィルターは洗浄・消毒ができないこと。

【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〉

業者名：株式会社 I C S T
TEL：048-857-8026

〈外国製造業者〉

業者名：VAPO Healthcare Co., Ltd.
国名：中華人民共和国