

機械器具 76 医療用吸入器
 一般医療機器 超音波ネブライザ (12719000)
メッシュ式ネブライザ MN-200

【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、薬液カップに残った薬液を捨て、薬液カップとマウス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。]
- ・本品を複数の患者が共有する場合は、必ず使用する患者ごとに薬液カップ、マウスピース、マスクを使用すること。[交叉感染の恐れがある。]

【禁忌・禁止】

- ・本品は分解、修理、改造を絶対に行わないこと。
- ・呼吸麻酔システム、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しないこと。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、超音波による機械的振動により発生させた霧状（エアロゾル化）にした薬液を供給する装置である。

本体には薬液カップが取付けてあり、噴霧口は保護キャップで保護されている。本体はマウスピース又はマスクに接続して使用する。

〈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	MN-200
構成部品	マウスピース
	子供用マスク
	大人用マスク
	USB ケーブル

〈原材料〉

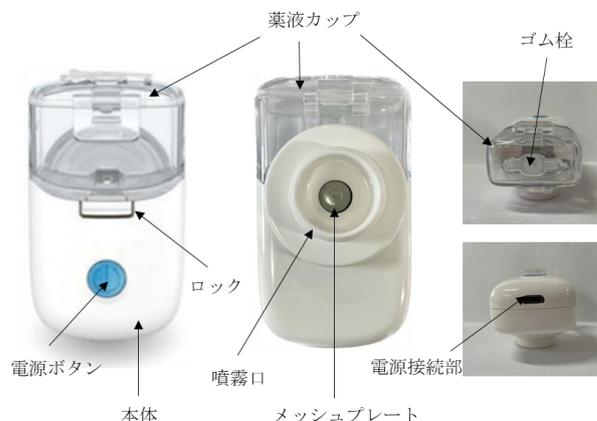
マウスピース、子供用マスク：シリコーン
 大人用マスク：PP、シリコーン

〈形状・構造等〉

寸法： 38mm (L) x 30mm (W) x 66mm (H)

質量：43g（バッテリー含む）

公差：±20%



〈電気的定格〉

- ・電撃に対する保護の形式による分類：
内部電源機器（リチウムイオン電池）
クラスII機器（USB 充電時）
- ・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
- ・定格電圧：DC 3.7V（リチウムイオン電池）
DC 5V、2A（USB 接続時）
- ・電池の種類：リチウムイオン電池
- ・電池稼働時間：（フル充電時）約 40～60 分間
- ・電池充電の所要時間：約 1～1.5 時間
- ・連続稼働時間：約 20 分

〈動作原理〉

本品は、薬液カップ内の薬液を超音波振動で本体内のメッシュプレート（Mesh Plate）の微細孔から押し出すことによりエアロゾル化して、本体に接続されたマウスピース又はマスクを通して患者に吸入させる。

【使用目的又は効果】

機械的振動により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. 本体に薬液カップがしっかりと取り付けてあることを確認して、本体を充電する。
2. 薬液カップに薬液を注入する。
3. 本体の噴霧口から保護キャップを外して、マウスピース又はマスクを取付ける。

4. マウスピース又はマスクを着用する。
5. 本体の電源ボタンを押して、電源を入れる。数秒後、薬液の噴霧が開始する。
6. 薬液の噴霧が完了したら、電源ボタンを押して、電源を切る。
※20分間連続使用すると、自動的に電源が切れる。
7. マウスピース又はマスクを取り外して、薬液を捨てる。
8. 本体、薬液カップとマウス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。[故障の恐れがある。]
- ・水の吸入はしないこと。本品は加湿を目的とした機器ではない。
- ・本品を充電中には、使用しないこと。
- ・メッシュプレートに触れたり、綿棒などで突かないこと。
[破損の恐れがある。]
- ・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。
- ・本体は水洗いしないこと。(本体は防水構造ではない。)
- ・薬液カップは空のまま本品を作動させないこと。[発熱や故障の原因になる。]
- ・使用前、使用後には、薬液カップ、マウスピース、マスクは必ず消毒、洗浄し、乾燥させてから使用すること。
- ・薬液カップに規定容量(最少0.5mL/最大10mL)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。
- ・薬液カップに薬液を入れたまま保管、携帯しないこと。
- ・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	5%~80% RH (結露なきこと)
保管時	-20°C~+55°C	

〈耐用期間〉

薬液カップの寿命目安:約300時間

本体の寿命目安:約3年

[自己認証(Changzhou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」の項を必ず参照すること。

〈薬液カップの洗浄・消毒方法〉

1. 薬液カップに少量の温水(水温40°C~50°C)を入れ、蓋を閉めて、薬液カップを振る。カップ内の液体を捨てる。
2. 2mlの温水を注入し、電源ボタンを5秒間長押しして、クリーニングモードにする。温水がなくなったら、電源を切る。
3. 薬液カップを本体から取り外して、薬液カップと薬液カップ蓋の内側と外側を水で洗い流す。
4. 洗浄後、清潔なガーゼで水分をやさしく拭き取る。
5. 消毒が必要な場合、薬液カップは75%医療用アルコールに3分以上浸して消毒する。手指消毒用アルコール液も使用可能。
消毒後、清潔な場所で乾燥させてから、保管する。

〈本体の洗浄方法〉

1. 本体表面に汚れがある場合は、75%医療用アルコールを含ませたガーゼで拭き取った後、乾いたガーゼで拭くこと。
2. 乾いたガーゼで本体と薬液カップの電極を拭き、電極が接続されると、本品正常に作動することを確認すること。
3. 洗浄・乾燥後、本体に薬液カップを取り付ける。

〈マウスピースとマスクの洗浄・消毒方法〉

1. 大人用マスクの場合、まずマスクからソフトエッジを外す。
2. マウスピース、マスクとソフトエッジの全表面を水で2~3分間すすぐ。
3. 新しいガーゼで水を拭き取り、十分に乾燥させてから保管すること。
4. ソフトエッジは洗浄後、乾燥させてから大人用マスクに取り付ける。
5. 消毒が必要な場合、75%医療用アルコールを使用して、マウスピース、マスクとソフトエッジの全表面を3分以上拭き、消毒する。
消毒後、十分に乾燥させる。

【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〉

業者名：株式会社 I C S T

TEL：048-857-8026

〈外国製造業者〉

業者名：Changzhou Zhengyuan Medical Technology Co., Ltd.

国名：中華人民共和国