

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 JMDNコード 35457000
ネブライザ IH58

【警告】

- ◆ 本品は医療用吸入器です。使用にあたっては、医師の指導に従って正しく使用してください[症状が悪化するおそれがあります]。
- ◆ 薬液の種類、容量、用法については、必ず医師の指導に従ってください[症状が悪化するおそれがあります]。
- ◆ 初回使用前、1日の最終使用後には取扱説明書「8. 洗浄と消毒」の項に従って洗浄、消毒を行ってください[雑菌が繁殖し、感染症を引き起こすおそれがあります]。
- ◆ 本品のアクセサリ類は一人の患者専用で使用してください。他人との共有を避けてください[共有により感染症が拡がる危険性があります]。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ◆ 可燃性・引火性物質存在下では使用しないでください[火災の原因になります]。
- ◆ 本品は30分間オンの後、少なくとも30分間オフとし、連続的な使用は行わないでください[長時間使用すると、本体が過熱し、性能の低下や破損の原因になります]。
- ◆ 使用中に不快感が生じた場合には、すぐに使用を中止し、医師に相談してください[症状が悪化するおそれがあります]。



ネブライザキット



【形状・構造及び原理等】

1. 形状

ネブライザIH58(本体)

・IH58



・IH58kids

本体部位の名称はIH58と同じ。



2. 構成

構成部品	構成
ネブライザ IH58(本体)	IH58, IH58kids
エアチューブ	
エアフィルタ	
ネブライザアダプタ	
ネブライザキット	
マウスピース	
ノーズピース	
ノーズピースプロテクタ	
成人用マスク	
小児用マスク	
シリコン製小児用マスク	
シリコン製乳児用マスク	
取り外し可能なキッズアクセサリ(キリン)	
アンクルフィッティング	
アダプタ	
付属品	USB ACアダプタ
	Micro USB Type-Bケーブル
	キャリングバッグ

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 寸法

- ・ネブライザ IH58(本体) (IH58、IH58kids)
- 寸法：幅62mm/高さ46mm/奥行110mm

4. 電氣的定格及び分類

1) 電氣的定格

- ・外部電源
- 入力：AC100V - 240V、50/60Hz
- 出力：DC5V 2A

2) 機器の分類

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
 水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護：IP22

5. 作動原理

本体内部のコンプレッサから送られる圧縮空気が、ネブライザキットへ送られる。そこで薬液は噴霧され、エアロゾルの形でマウスピース/ノーズピース/マスクに到達する。

6. 動作環境

周囲温度：10～40℃
 相対湿度：10～95%(非結露)

【使用目的又は効果】

本品は、非加熱的（機械的振動は除く）に発生させたエアロゾル化した水又は医薬品を供給するための装置である。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照してください。

<準備>

- 1) 本体をテーブルなどの安定した場所に置いてください。
- 2) Micro USB Type-B ケーブルを、本体のUSBポートとUSB ACアダプタに接続し、USB ACアダプタをAC電源に差し込んでください。
- 3) 初めて使用する場合は、使用前にアクセサリ類を消毒してください（<消毒方法>参照）。
- 4) エアチューブとネブライザキットを接続してください。
 - ・エアチューブのネブライザ接続部を本体のエアチューブコネクタに接続し、ネブライザキット接続部をネブライザキットに接続してください。この時、エアチューブが本体とネブライザキットにしっかりと接続していることを確認してください。
- 5) 本体の電源スイッチを短時間入れ、ネブライザキットから空気が出ていることを確認してください。
 - ※ただし、接続したネブライザキットに薬液は入れないでください。
- 6) 薬液ボトルキャップを開け、薬液ボトルにバブルを入れてください。
- 7) ネブライザキットに薬液や生理食塩水を充填してください。
 - ・薬液ボトルキャップを開け、薬液ボトルに薬液や生理食塩水を注入してください。
 - ※推奨する最大充填量：6mL。
 - ・薬液量が2mLに満たない場合は生理食塩水で少なくとも2mLになるように希釈してください（医師の指示下で行ってください）。

- ・粘性のある薬液は希釈してください（医師の指示下で行ってください）。
 - ・薬液ボトルキャップを閉じてください。
- 8) ネブライザキットに、マウスピース、ノーズピース、成人用マスク、小児用マスク、シリコン製小児用マスク、シリコン製乳児用マスクのいずれかを接続してください。
 - ・マウスピース、ノーズピース、成人用マスク、小児用マスクは、ネブライザキットにネブライザアダプタを接続し、取付けてください。
 - ・シリコン製乳児マスク、シリコン製小児マスクは、ネブライザキットにネブライザアダプタとアングルフィッティングを接続し、取付けてください。
 - ・取り外し可能なキッズアクセサリ（キリン）は、ネブライザキットにネブライザアダプタとアダプタを接続し、取付けてください。

<使用>

- 1) 準備完了後、電源スイッチを押し、本体を作動させてください。
- 2) マウスピース、ノーズピース、成人用マスク、小児用マスク、シリコン製小児用マスク、シリコン製乳児用マスクのいずれかから噴霧を確認後、患者に投与を行ってください。

<使用後>

- 1) 本体の電源スイッチを押し電源を切ってください。
 - ・薬液が不規則な流れでしか出てこない場合や、吸入時の音が変わった場合は、本体の電源スイッチを押し電源を切り、吸入を終了してください。
- 2) 使用後は必ず本体からMicro USB Type-Bケーブル、エアチューブを外してください。

<組み合わせて使用する医療機器>

一般的名称	販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
非加熱式 ネブライザ	ネブライザ IH60	11B1X00001000072	自社

【使用上の注意】

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

- ◆ 身体的、感覚的（例：痛みに対する感度の低下）、精神的な能力に制限のある患者、または経験不足や知識不足の患者の使用時は、介助者の監督下、もしくは介助者から本品の使用方法を指示されている場合のみ使用してください[事故や怪我の原因になります]。

<重要な基本的注意>

- ◆ 本品はネブライザ IH58、ネブライザ IH60の構成部品、付属品のみを使用してください。
- ◆ 部品（電源コードを含む）に損傷がある場合や水に落としてしまった場合は、使用しないでください。
- ◆ 本品に異常がある場合は、直ちに使用を中止してください。
- ◆ 電源を切った後は、Micro USB Type-Bケーブルを本体から外してください。
- ◆ 電源を切った後は、エアチューブを本体から外してください[薬液が本体に逆流するのを防ぐため]。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- ◆ 乳児使用時は臥位の状態で使用せず、できるだけ直立させた状態で抱くなどして使用してください。
- ◆ 乳児又は小児使用時は、大人が監督、補助を行ってください[小さな部品を飲み込んだり、破損やけがの原因になります]。



<その他の注意>

- ◆ 本品を落としたり、強い衝撃を与えないでください。
- ◆ 濡れた手で電源ケーブルに触れないでください。
- ◆ 本体を濡らさないでください。
- ◆ ネブライザキットの内部に薬液が残っている状態で、本品を保管したり、持ち歩いたりしないでください。
- ◆ 小児が本品から外れた小さな部品を飲み込んで窒息してしまうおそれがあるため、小児の手の届かないところに保管してください。
- ◆ エアチューブは、折り曲げて使用しないでください。
- ◆ Micro USB Type-B ケーブルの過熱を防ぐため、できるだけケーブルを伸ばした状態で使用してください。
- ◆ ノーズピースは医師の指示がない限り、使用しないでください。使用する場合は、鼻の中に挿入せず、できるだけ鼻に近づけて使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

周囲温度：-20～60℃

相対湿度：10～95%（非結露）

本品の耐用期間は以下のとおり。

[自己認証（製造業者データ）による]

<耐用期間>

本体：400時間

<使用期限>

エアフィルタ：100時間か1年のどちらか早く経過したほう。

その他のアクセサリ類：1年

【保守・点検に係る事項】

- ◆ 初回使用前、1日の最終使用後には、<クリーニング方法> <消毒方法>の項に従って洗浄、消毒を行ってください。
- ◆ 洗浄後又は消毒後は完全に乾燥させた後、清潔で乾燥した容器に保管してください[細菌の繁殖リスクが高まるおそれがあります]。
- ◆ 水濡れに注意し、高温・多湿・直射日光の当たる場所を避けて室温で保管してください。
- ◆ エアフィルタは定期的に点検してください（約10～12回使用した後）。汚れや目詰まりがひどい場合、エアフィルタが湿っている場合は新しいエアフィルタに交換してください（<エアフィルタの交換方法>参照）。

<クリーニング方法>

・本体

柔らかい乾いた布と研磨剤の入っていない中性洗剤を使用してください。研磨剤入りのクリーニング製品を使用したり、本体を水に浸けたりしないでください。

・ネブライザキット、マウスピース、ノーズピース、ノーズピースプロテクタ、成人用マスク、小児用マスク、シリコン製小児用マスク、シリコン製乳児用マスク

- 1) ネブライザキットを分解し、バッフルも取り外してください。
- 2) マウスピース、ノーズピース、ノーズピースプロテクタ、成人用マスク、小児用マスク、シリコン製小児用マスク、シリコン製乳児用マスク、分解したネブライザキットをぬるま湯で洗浄してください。
- 3) 柔らかい布で清拭し、乾燥させてください。
- 4) 清潔で乾燥した容器に入れるか、消毒を行ってください。

※ 洗浄時は洗い残しがないようにしてください。

※ 飲み込んだり、吸い込んだりすると毒性を発揮する可能性のある物質は絶対に洗浄に使用しないでください。

・エアチューブ

- 1) エアチューブを本体に接続したまま、ネブライザキットから取り外してください。
- 2) 本体の電源スイッチを入れてください。
- 3) 水分が除去されるまで本体からエアチューブ内に空気を送ってください。
- 4) 汚れがひどい場合は、エアチューブを交換してください。

<消毒方法>

・ネブライザキット、マウスピース、ノーズピース、ノーズピースプロテクタ、シリコン製小児用マスク、シリコン製乳児用マスク、アングルフィッティング、アダプタ

- 1) 熱湯に5分間浸漬してください。
- 2) 各部品を水ですすぎ、柔らかい布で清拭し、乾燥させてください。
- 3) 清潔で乾燥した容器に入れて保管してください。

・成人用マスク、小児用マスク、エアチューブ

- 1) エタノール70%溶液に10分間浸漬してください。
 - 2) 各部品を水ですすぎ、柔らかい布で清拭し、乾燥させてください。
 - 3) 清潔で乾燥した容器に入れて保管してください。
- ※ 成人用マスク、小児用マスク、エアチューブを煮沸したり、オートクレーブにかけたりしないでください。

<エアフィルタの交換方法>

- 1) 本体の電源を切ってください。
 - 2) 本体が熱を帯びている場合は本体が冷えるのを待ってください。
 - 3) エアフィルタキャップを引き抜き新しいエアフィルタと交換してください。
- ※ 使用済みのエアフィルタを洗浄して再利用しないでください。
- ※ メーカー純正のエアフィルタのみを使用してください[本体が損傷し、十分に効果のある治療が保証されないため]。
- ※ 使用中のエアフィルタを修理・メンテナンスしないでください。
- ※ エアフィルタが付いていない状態で本体を動作させないでください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名（国名）：Beurer GmbH（ボイラー社）（ドイツ）