

Ver 1.1

一般医療機器

販売名:メッシュ式ネブライザ

MY-130届出番号:

13B2X10479302002

取扱説明

販売元:

JUSTMATCH株式会社



メディケンお客様サービスセンター

- 初期不良
- 修理のご依頼
- 製品のお問い合わせ
- 別売品や消耗品のご注文

お気軽にお問い合わせください

本製品をお買い上げいただきありがとうございます。
取扱説明書をよくお読みのうえ、正しく安全にお使いください。
ご使用前に安全上の警告及び注意を必ずお読みください。
本品は家庭用医療機器です。
使用前に医師の指示を受け、医師の指導に従い正しくお使いください。

1.安全上の警告及び注意

- 使用前に取扱説明書をよく読み、本品を正しく使用してください。
- 本品は家庭用医療機器です。使用前に医師の指示を受け、医師の指導に従い正しくお使いください。
- 子供が吸入する場合は必ず大人が付き添い、目を離さないでください。
- 本品を使用しても効果が現れない場合は、医師又は専門家に相談してください。
- 長期間使用していなかったときには、洗浄・消毒を行ってから使用してください。また、機器が正常かつ安全に動作することを確認してから使用してください。
- 取り外したノズルキャップ、薬液のカップ蓋、乾電池などは、子供の手の届かないところに保管してください。誤飲やケガのおそれがあります。



警告

- 医師が処方していない薬液は、使用しないでください。薬液の種類、用量、用法については必ず医師の指示に従ってください。
- 使用後には、薬液カップに残った薬液を捨て、薬液カップと吸入マスクを洗浄・消毒してください。洗浄・消毒後は、完全に乾燥させてから、清潔な場所で保管してください。
- 他の人が使用した薬液カップや吸入マスクを使用する場合には、必ず洗浄・消毒してから使用してください。



禁忌・禁止

- 次の人は、使用前に医師に相談してください。
 - 呼吸器に疾患のある人。
 - 耳鼻いんこう(咽喉)に疾患のある人。
 - その他、医療機関で治療中の人。
- 幼児やお子様だけで使用させないでください。
- 本品の材質に対しアレルギーのある患者に使用しないでください。
- 他の治療器と同時に使用しないでください。
- 本品は、屋内で、清潔な水または生理食塩水の使用に適するように設計されています。それ以外の薬液を使用する場合には、必ず医師の指示に従ってください。
- 薬液カップ内に水または薬液が入っていない状態で、電源をオンにしないでください。
 - ・分解、修理、改造は絶対に行わないこと。

2.各部の名称

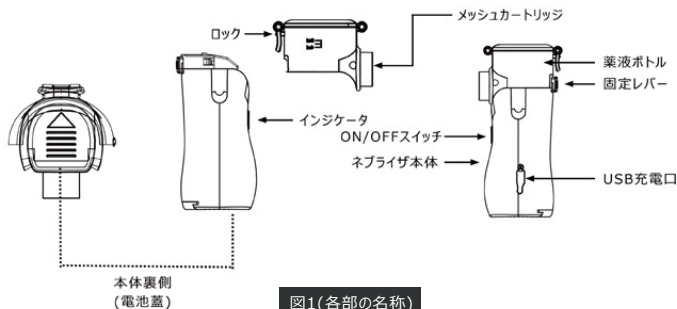

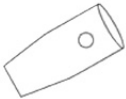
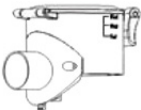




図1(各部の名称)

3.付属品

パッケージには次の部品が入っています。部品が不足している場合は、すぐに製品を購入した販売店にご連絡ください。

| | | |
|---|---|---|
| <p>大人用マスク</p>  <p>消耗品</p> | <p>子供用マスク</p>  <p>消耗品</p> | <p>マウスピース×2</p>  <p>消耗品</p> |
| <p>薬液カップ</p>  <p>消耗品</p> | <p>USBケーブル</p>  <p>図2(付属品)</p> | <p>お試し用電池 (単3形アルカリ乾電池2個)</p>  <p>消耗品</p> |

薬液カップ、マスク、マウスピースとお試し用電池は消耗品に該当します。
使用できなくなった場合は、新しいものに交換してください。

4.使用方法

使用前、使用後には、薬液カップと吸入マスクを洗浄し、乾燥させてから使用してください。使用前に、本体と各部品に破損や汚れがなく、正常な状態であることを確認してください。破損や汚れがある場合には、使用しないでください。

① 乾電池の取り付け

- ・本体のバッテリーカバーを矢印方向に押して、プラスとマイナスの絵表示の方向に合わせて、単3形アルカリ乾電池×2本を挿入します。
- ・バッテリーカバーを戻して、カチッと音がするまで、しっかりと閉じます。



図3(乾電池の取り付け)

△注意

- ・電池を取り付ける前に、本体の電極部の接触面がきれいであることを確認してください。
 - ・プラスとマイナスの方向をよく確認して、極性を間違えないように取り付けてください。
 - ・ネブライザを長期間使用しないときは、電池を取り外してください。取り外さない場合、液漏れによるバッテリーコネクタが腐食する恐れがあります。
- 低電圧インジケータ(緑色のランプが点滅)が点滅し続け、ネブライザの電源が自動的にオフになった場合は、電池が消耗していることを意味します。
- 単3電池の交換あるいはUSBケーブルで接続してください。

② 使用手順

ネブライザは、最初に使用する前と使用するたびに洗浄および消毒してください。

△注意

- ・薬液は、最少0.5ML / 最大8ML まで入れることができます。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ります。
- ・薬液カップの蓋を締め過ぎると、真空効果によって噴霧量が減少する場合があります。カップ蓋を、無理に強くねじ込まないでください。

- ・本製品は、清潔な水または生理食塩水の使用に適するように設計されています。それ以外の薬液を使用する場合には、必ず医師の指示に従ってください。
- ・医師が処方していない薬液は、薬液カップに入れないでください。

薬液を入れる(図4)

- ① 片手で本体を持ち、もう一方の手で薬液カップのロックバックルを開きます。
- ② 薬液を薬液カップに入れます。
- ③ 薬液カップのカバーを締めます。
- ④ 準備完了。

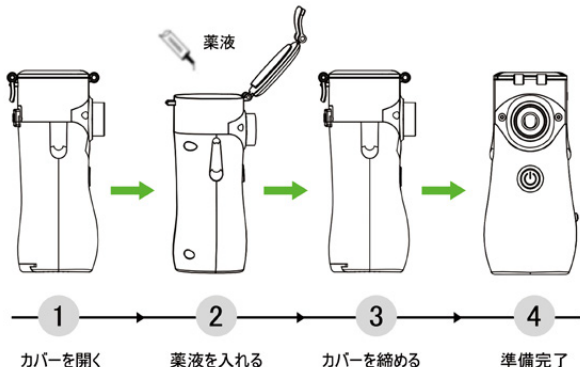


図4(薬液を入れる)

⚠注意

- ・薬液投入後は、ネブライザを揺らしたり逆さにすることを避けてください。薬液漏れの原因となります。

ネブライザの使用開始

- ・ネブライザ付属品は、マウスピース、大人用マスク、子供用マスクに分類されます。必要に応じて適切な付属品を選択してください。

- ① 図5のようにマウスピースまたはマスクを取り付けます。

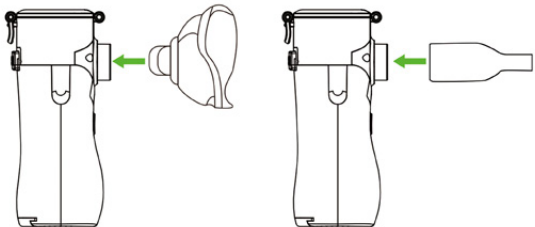


図5(マスクの組み立とマウスピースの組み立)

- ② ON/OFFスイッチを1回押すと、緑色のランプが点灯し、本体はハイモードで動作し始め、約5分後に自動的に停止します。ボタンをもう一度押すと、青色のランプライトが点灯し、約10分間のローモード動作後に本体が自動的に停止します。マウスピースの平らな端を口に入れ、唇を軽く閉じるか、マスクを顔に少し近づけて、鼻腔と口と一緒に覆うようにします。ネブライザの保護のためにハイモードで5分後、ローモードで10分後に自動的に停止します。もしまだ薬液があればスイッチを押してください。

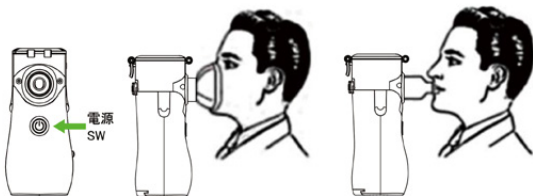


図6(噴霧開始)

- ③ リラックスして座り、ネブライザを静かに手に取って、深くゆっくり呼吸すると、より効果的で心地よい治療を行います。

⚠注意

- 1) マウスピースを正しく使い、舌に液体を吹きかけないでください。液体を飲み込まず、液体が患部に直接入らないようにしてください。
- 2) 不適切な体の動きや不自然な呼吸は、気道の閉塞を引起す可能性があります。
- 3) 本体を少し手前に傾けて、振動メッシュを薬液に浸します。
- 4) **低電圧インジケータ(緑色のランプが点滅)が点滅し続け、ネブライザの電源が自動的にオフになった場合は、電池が消耗していることを意味します。単3電池の交換あるいはUSBケーブルで接続してください。**
- 5) 薬の投与量は、医師の指示どおりに使用してください。
- 6) 治療中は本体をどの向きにも45度以上傾けないでください。傾け過ぎるとネブライザが噴霧器が噴霧カップ内薬液カップ内のすべての薬剤を完全に噴霧することができません。

③電源を切る

・ON/OFFボタンを押すとハイモード(緑色のランプが点灯)がオンになり、次にON/OFFボタンを押すとローモード(青色のランプが点灯)に切り替わります。もういちどON/OFFボタンを押すと装置はオフになります。(ランプが全て消灯します)。

④使用後

1) マウスピースまたはマスクを外す

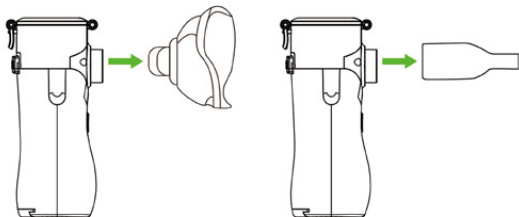


図7(取り外し方)

2) 薬液カップを本体に付けたまま以下のようにお手入れください。

- ① 薬液カップに残った薬液をすべて破棄します。
- ② 約60～80℃の熱湯を薬液カップに入れ、ON/OFFボタンを押し約10分間噴霧させます。
メッシュに残った薬液が完全に噴き出されます。
- ③ 薬液カップ、マスク、マウスピースを水道水で濯ぎ、ガーゼで余分な水分をやさしく拭き取り、乾燥させてから、清潔な環境で保管してください。

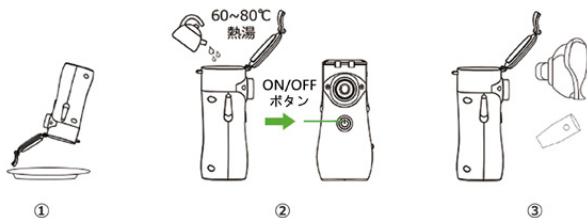


図8(使用後のお手入れ方法)

- 必ず電源を切ってください。
- 本体、薬液カップ、付属品(マウスピースおよびマスク)に液体または水分が残ったまま保管しないでください。

- 本体内部に水が入らないようご注意ください。
- 100℃の熱湯を薬液カップに入れないようご注意ください。
- 各部品を電子レンジで消毒しないでください。部品が破損したり、溶ける恐れがあります。



電子レンジ



100℃熱湯

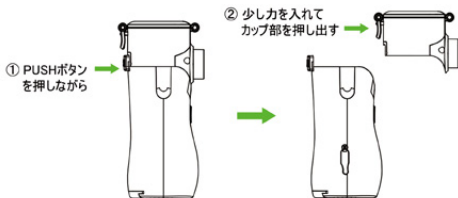


煮沸消毒

- 薬液カップを消毒・交換する必要がなければ、薬液カップを取り外さないでください。本製品を他人に使用する
場合、衛生面から考えると新しい薬液カップに交換することをおすすめします。

新しい薬液カップの取り外しと取り付けの動画をご用意しております。QRコードをスキャンしてご利用ください。

リンク：<https://www.just-match.com/mediken/product/me02320220921.mp4>



取り外しと取り付けの動画

図9(薬液カップの取り外し方)

⚠ 注意

- 薬液カップが正しい位置に取り付けられていないと、装置が動作しない場合があります。
動画を参考して取り付けてください。
- デバイスを完全に洗浄しないと、十分な消毒ができず、メッシュ板が詰まり、メッシュ板が破損して噴霧
できなくなる恐れがあります。
- 使用後約60～80℃の熱湯を薬液カップに入れ、ON/OFFボタンを押し約5～10分噴霧させることが
非常に重要です。

本体

- ① 本体を75%の医療用アルコールで優しく拭き、余分な液体を柔らかい清潔な布で拭き
取ります。
- ② 装置を正常に動作させるために、本体側の電極を75%の医療用アルコールで洗浄
します。
- ③ 本体をベンジンやシンナーなどの揮発性の液体でふかないでください。
- ④ 本体を液体に浸したり、すすぎ洗ったりしないでください。



LED 表示

| LED 表示 | 意味 |
|--------------|-------------------------------|
| 緑ランプ点灯 | ハイモード動作 |
| 青ランプ点灯 | ローモード動作 |
| 緑ランプ点滅後の自動停止 | 電池残量が少なくなっています 電池を交換してください |
| 緑ランプ点滅 | 電池残量が少なくなっています 電池を交換してください |

トラブルシューティング

| 問題点 | 注意 | 対応 |
|----------|--|--|
| 電源が入らない | <ol style="list-style-type: none"> 1. 電池残量が少ない 2. 機器が破損している | <ol style="list-style-type: none"> 1. 電池を交換してください 購入いただいた販売店かメーカーにお問い合わせください |
| ミストが出ない① | <ol style="list-style-type: none"> 1. 持ち方がおかしい 2. 薬が合わない 3. 薬の泡が多すぎる 4. 機器が破損している 5. 薬液カップが正しい位置に取り付けられていない 6. 噴霧口、メッシュ部が塞がれる可能性がある 7. 薬液溶解剤や去痰剤など界面活性や粘性の高い薬液 8. 薬液の温度が低い | <ol style="list-style-type: none"> 1. 持ち方を修正する 2. 薬が少なすぎるか、不適切です 本機は、医師に相談の上、薬を使用してください 3. 霧が出るまでネブライザーを軽く振ります 4. 購入いただいた販売店かメーカーに連絡してください 5. 薬液カップを正しい位置に取り付ける 6. 次の問題点「噴霧口・メッシュ部が塞がれる」でご参考ください 7. 薬液を希釈することができるかどうか、医師に相談上、薬をご使用ください 8. 薬液を加熱することができるかどうか、医師に相談上、薬をご使用ください |

| | | |
|---------------------------|---|--|
| ミストが出ない② | 噴霧口、メッシュ部が塞がれる | <ol style="list-style-type: none"> 1.薬液カップに10mlの酢を入れ、5～10分間ほど置いてください。 2.酢を流し、約60～80℃の熱湯を薬液カップに入れて、噴霧させてください。正常に噴霧できる→充分水洗いし乾燥させてからご使用ください。正常に噴霧できない→新しい薬液カップに交換してください。 |
| 本機がオンになっているが噴霧が弱い | <ol style="list-style-type: none"> 1. 電池の残量が少ない 2. 薬液カップのメッシュ板が汚れている 3. 薬が合わない 4. 噴霧器モジュールのダイヤフラムが損傷している 5. 薬の電極が汚れている | <ol style="list-style-type: none"> 1.電池を交換してください 2.薬液カップを清掃します それでも正しく動作しない場合は、新しいものに交換してください 3.薬が少なすぎるか、この機器には適していないため、医師に相談の上、薬を使用してください 4.購入いただいた販売店かメーカーにお問い合わせください 5.電極を掃除してスタート |
| 緑色のランプが点滅 | 電池の残量が不足しています | 電池を交換してください |
| 霧化に適した薬 | 医師に相談する | 医師に相談の上、薬を使用して下さい |
| 使用するたびに装置に薬液が残留するのはなぜですか？ | 装置が自動的にシャットダウンすると、液体の吸入をすぐに止めるからです | 通常の現象 |
| マウスピースの結露 | 温度差があるため、噴霧時に僅かなミストが発生し皮膚に接触します。これは表面温度が低いための結露です | マウスピースを外し、結露を拭き取ります |
| 誰もが自分の付属品を使用しているかどうか | 交差感染を避ける必要があります | 各自自分の付属品を使用する必要があります |
| 薬液カップの薬が漏れる | 薬液カップが壊れているか、プラスチックが劣化している | 新しい薬液カップに交換してください |

*上記のように本体と付属品をチェックしても装置が正しく動作しない場合は、重大なエラーが発生している可能性があります。カスタマーサービスに連絡してください。

製品仕様

| | |
|--------------------------|---|
| 製品名 | メッシュ式ネプライザMY-130 |
| モデル名 | MY-130 |
| 寸法 | 53.5(L)×46.0(W)×115(H)mm |
| 重量(電池なし) | 85±2g |
| 電源または、 電源アダプター | IEC60601-1orIEC60950-1 (6.2, 7.2.5, 7.9.2.3, 7.9.2.14, 8.2.1)適合 |
| 電源 | 単3電池 or ACアダプター |
| 安全基準 | BF、内部電源装置 |
| 消費電力 | 約1.5W |
| 振動周波数 | 約110KHz |
| 噴霧速度 | 0.2ml/分 以上 |
| 薬液温度 | 40℃以下 |
| 音レベル | 音レベル50DB以下 1M時点 |
| 粒子サイズ | MMAD<3.5 μm |
| 薬容量 | 最大 8ml、最小0.5ml |
| 動作時間 | 約30 ～40分間動作 |
| 防水レベル | IP22 |
| 保証期間 | 本体1年(薬液カップは含まれていません) |
| 動作温度 環境温度 非結露状態空気圧 | 温度:5℃～40℃ 湿度:15～90% (70.0～106.0)kPa |
| 保管温度 | 温度: -25℃～70℃ 湿度:0%RH～93%非結露状態空気圧: (70.0～106.0)kPa |
| 付属品 | マウスピース×2、成人用マスク、小児用マスク、USBケーブル、取扱説明書 |

内部電源装置(二重安全絶縁)

タイプBF 装置(電氣的危険に対する特定の保護を備えた装置)

侵入保護等級IP22。(直径12.5MM 以上の固形異物に対する保護)

イラストの部品は全て適合部品です。

材質:マウスピース(PP)、大人用マスク(PVC)、子供用マスク(PVC)、薬液グカップ(PC)、シールリング(シリコン)、薬液カップカバー(PC)、ノズル(PC)

本体が極端な温度で保管されていた場合は、本体の使用前に室温で少なくとも1時間待ってください。

この表は、サルブタモール（5mg/2.5mL）を噴霧するときのマウスピースとフェイス マスクの性能をまとめたものです。報告された値は平均であり、 $P<0.05$ （つまり95% 信頼区間です）。フェイスマスクを使用すると、パフォーマンスが低下する可能性があるため、治療の頻度と治療期間について医師に相談する必要があります。

| 項 目 | 大人用小児用マスク付きネブライザ |
|-----------------------------|----------------------------|
| 質量中央空気力学的直径(MMAD) | $3.72\mu\text{m} \pm 0.12$ |
| 微粒子画分 $<5\mu\text{m}$ | $67.7\% \pm 10.2$ |
| 呼吸用分数 $1 \sim 5\mu\text{m}$ | $64.5\% \pm 10.2$ |
| 呼吸用量 $1 \sim 5\mu\text{m}$ | $0.72\text{ml} \pm 0.12$ |
| 投与量 | $1.13\text{ml} \pm 0.08$ |

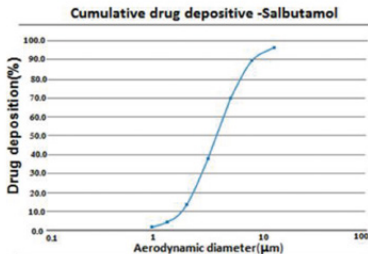
以下の粒子サイズ仕様は、USP<601> インダクションポートスロットを備えた7 ステージカスケードインパクターを流量 $15\text{L}/\text{min}$ で使用した性能テストによって確認されました。エアゾールはアウトレットから直接サンプリングされました。

エアロゾル仕様

| 項 目 | 薬 剤 | 115L/ min 抽出フロー |
|---|-----------------------|----------------------------|
| Massmedianaerodynamicdiameter(MMAD) | Salbutamol(5mg/2.5ml) | $3.72\mu\text{m} \pm 0.12$ |
| | Budesonide | $3.31\mu\text{m} \pm 0.1$ |
| Geometricstandarddeviation(GSD) | Salbutamol(5mg/2.5ml) | 1.82 ± 0.035 |
| | Budesonide | 2.48 ± 0.031 |
| Respirablefraction $1 \sim 5\mu\text{m}$ | Salbutamol(5mg/2.5ml) | $64.5\% \pm 10.2$ |
| | Budesonide | $58.8\% \pm 10.2$ |
| Coarseparticlefraction $>5\mu\text{m}$ | Salbutamol(5mg/2.5ml) | $38.0\% \pm 10.8$ |
| | Budesonide | $30.5\% \pm 12.3$ |
| Fineparticlefraction $<5\mu\text{m}$ | Salbutamol(5mg/2.5ml) | 67.7 ± 10.2 |
| | Budesonide | 66.0 ± 10.3 |
| Ultra-fineparticlefraction $<1\mu\text{m}$ | Salbutamol(5mg/2.5ml) | $3.2\% \pm 0.6$ |
| | Budesonide | $7.2\% \pm 0.9$ |
| Respirabledose $1 \sim 5\mu\text{m}$ | Salbutamol(5mg/2.5ml) | $0.72\text{ml} \pm 0.12$ |
| | Budesonide | $0.78\text{ml} \pm 0.20$ |
| Delivereddose | Salbutamol(5mg/2.5ml) | $1.13\text{ml} \pm 0.08$ |
| | Budesonide | $1.27\text{ml} \pm 0.1$ |

注: 粗い粒子(口腔咽頭沈着)と超微細粒子(呼吸)

患者の気道に沈着する可能性は低く、したがって限定的な臨床的データを提供します。



EN13544-1:2007 で要求される性能情報は、懸濁液または高粘度の医薬品には適用されない場合があります。このような場合には、医薬品の供給者に情報を求める必要があります。
性能は、海拔高度、気圧、および温度に応じた大気圧に基づいて異なる場合があります。

電磁両立性

ネブライザは、一般的な家庭、商業施設、または病院の電磁環境に適しています。

警告

- 移動型通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造元が指定したケーブルを含め、ネブライザのどの部分からも30cm（12 インチ）以上離れた場所で使用してください。そうしないと、この機器の性能が低下する可能性があります。
- ネブライザを他の機器に隣接させたり、他の機器と重ねて使用したりしないでください。隣接または積み重ねて使用する必要がある場合は、ネブライザが正常に動作することを確認する必要があります。動作が正常でない場合は、ネブライザまたは他の機器を移動してください。
- この装置の製造元が指定または提供した以外の付属品、変圧器、ケーブルを使用すると、電磁放射が増加したり、この装置の電磁保護性能が低下したりして、不適切な動作を引き起こす可能性があります。

分類とマーキング: ネブライザとその付属品に表示される記号は、次の表で説明されています

| 記号 | 意味 | 記号 | 意味 |
|---|---|---|---------------------|
|  | 注意 |  | 電源On/Off |
|  | 分解NG |  | ロット番号 |
| IP22 | 防水レベル |  | シリアル番号 |
|  | 取扱説明書をご確認ください |  | 保管温度: -25°C to 70°C |
|  | IEC60601-1に準拠したタイプBF機器。このラベルは、Ivankacaネブライザユニットにのみ適用されます。 |  | 湿度 |

保 証 書

| | |
|-------|----------------------|
| 販売品名 | メッシュ式ネブライザ MY-130 |
| 保証期間 | お買い上げ日より1年 |
| お買い上げ | 年 月 日 |

| | | |
|------------------|-----|---|
| お 客 様 名 | 〒 | |
| | ご住所 | |
| | | |
| | | |
| | お名前 | 様 |
| | お電話 | |

本品は裏面記載の無料修理規定内にて無料修理を行うことをお約束するものです。

お買い上げいただいた伝票を、必ず修理品と同梱してください。もし伝票が無い場合は、直ちにお買い上げ店にお申し出ください。

JUSTMATCH株式会社

〒162-0805東京都新宿区矢来町111

10. 保証条項及び保証書

保証条項

本書は下記記載の内容により無償で修理を行うことを約束するものです。

1. 保証期間

取扱説明書の注意に従った正常な使用状態で故障した場合は、購入後【本体:1年】 【薬液カップ:6ヶ月】まで無償で修理または交換を行うことを保証します。

▲必ず取扱説明書とおりにご使用ください。

使用上の不注意で薬液カップが破損した場合は、薬液カップを別途ご購入ください。

2. 保証を適用しない範囲

保証期間内でも次の場合は有償になります。

- ① 誤用及び取扱い不注意による不具合。
- ② 火災や地震・雷・風水害等の天災地変、及び異常電圧による故障及び損傷。
- ③ 暴動・テロ活動・政府による暴動鎮圧活動・内戦国内紛争・戦争・その他不可抗力により発生した損傷・不具合。
- ④ 他の機器との接続に起因する故障。
- ⑤ 不当な修理や改造に起因する故障。
- ⑥ 本証のご提示がない場合。
- ⑦ 本証にお買い上げ年月日、販売店名の記載、ご署名がない場合。

3. 保証の対象としない範囲

保証期間内でも次の場合は有償になります。

- ① 使用中または保管中に生じた外観上の変化。
- ② 付属品(薬液カップ以外)の損耗/減耗または劣化。

4. 保証の受け方

修理の必要が生じた場合は、製品に本書を添えて販売店にお申し出下さい。

5. 保証の適用

この保証書は日本国内で使用されている製品のみに適用します。

付属品(薬液カップ以外)は初期不良以外保証外となりますのでご了承ください。

本証は再発行しませんので大切に保管してください。

この保証書は、お客様の法律上の権利を制限するものではありません。

保証期間を過ぎた後の有償修理につきましては、販売店にお問い合わせください。