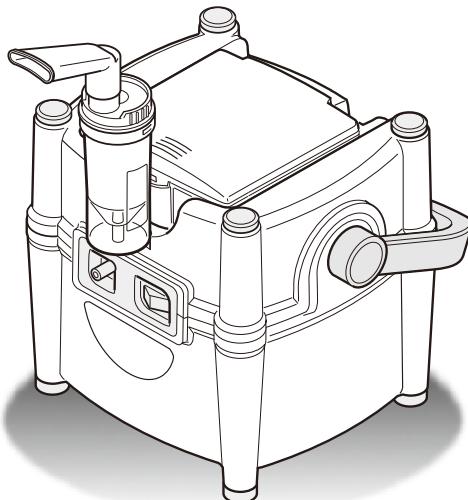


ジェット式ネブライザー Millicon Pro

ミリコン Pro

SN-30S 届出番号 11B1X00012000017

取扱説明書



EMC 適合



この度は、ジェット式ネブライザー ミリコン Pro をお買い上げいただきましてありがとうございます。

本製品を正しくお使いいただくため、ご使用の前に必ずこの取扱説明書をお読みください。また、本書は必要なときにすぐ使えるように、手近な所に大切に保管しておいてください。



新銳工業株式会社

主な特長

■ 静肃性に優れています

消音設計により、静かな運転音です。

■ 新型ネブライザーキットを採用

細かな粒子径で吸入効率が高く、効果的な噴霧が可能となりました。

■ 付属品もすっきり収納

本体上部にネブライザーキット収納ケースをすっきり収納し、ケースを取り出すことなくネブライザーキットの出し入れができます。

■ ネブライザーキット収納ケースもケース収納部も衛生的です

ネブライザーキット収納ケースは取り出しができ、ケース収納部は水洗い・消毒が簡単にできます。

■ 電源コードリールを採用

電源コードは巻き取り式になっていますので、持ち運びに便利です。

■ 便利なネブライザースタンド

本体正面にネブライザースタンドを装備しましたので、薬液を入れる時や一時的に置く時に大変便利です。

■ HEPA フィルターがきれいな空気を運びます (別売品)

0.3マイクロメートルまでの微小粒子を99.97%除去するHEPAフィルターが、汚染を防止します。

目 次

安全のために	4
使用上の注意	5
各部の名称	8
正しい取扱い方	
1. 準備	11
2. 操作	13
3. 使用後の取扱い	15
4. 清掃・消毒について	18
参考資料（清掃・消毒について）	20
5. 本体の清掃	22
6. エアーフィルターの交換	23
保守・点検	
1. 日常点検	24
2. 保守点検（ユーザ一点検）チェックリスト	25
3. 定期点検について	26
故障かな？と思ったら	27
別売品について	29
仕様	31
EMC 技術資料	32
保証・アフターサービスについて	34

安全のために

安全のための注意をお守りください。

この取扱説明書には安全にご使用いただくための重要な注意事項が掲載されています。ご使用になる前に必ずよくお読みください。

△警告

機器が正常な作動で使用ができますが、この事項をお守りにならない場合は、使用者に重篤な危険状態や機器の不具合が発生する場合があります。

△禁忌・禁止

機器の使用目的以外の誤った取り扱いや、ご使用できない患者、疾患、併用できない医療機器や接続機器などについての事項です。この事項をお守りにならない場合は、使用者に重篤な危険状態や機器の不具合が発生する場合があります。

△注意

警告または禁忌・禁止以外の、ご使用上のお守り頂きたい注意事項や機器の保管やメンテナンスを行う上での注意についての事項です。この事項をお守りにならない場合には、機器の正常な性能が得られず、医療行為に障害が発生したり、機器の不具合が発生する場合があります。



安全にお使いいただくために

医療機器は、その故障や不具合の発生による医療の中止が、患者さんの命に直接的および間接的にかかわる場合があります。

必ず、3ヶ月に1度の保守点検（ユーザ一点検）を行ってください。また、2年に1度の製造販売元または医療機器修理業者による定期点検をお受けください。（定期点検は有料となります）

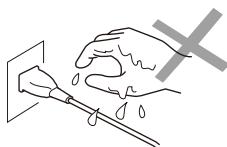
使用上の注意

△警 告

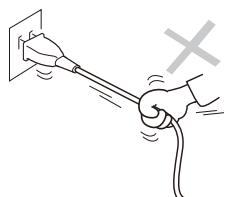
- 医師、または医療従事者の指導により使用してください。



- 初めて使用する時、または長時間使用しなかった時は、必ずネブライザーキット等を洗浄・消毒してから使用してください。
- 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のネブライザーキット、ネブライザーホース等を使用してください。
- 薬液の種類・用量・用法を必ず守ってください。

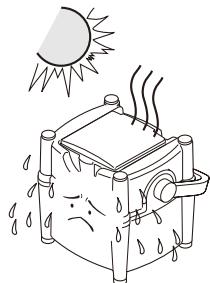


- 濡れた手で電源コードや電源プラグを触らないでください。感電によるケガをする恐れがあります。
- 残った薬液は全て廃棄し、吸入ごとに新たな薬液を使用してください。
- 使用後は、必ずネブライザーキット、ネブライザーホース等を洗浄・消毒してください。
- ネブライザーキット、ネブライザーホースに水分や異物が残った状態で放置しないでください。

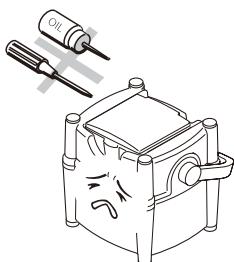


- 電源プラグを抜くときは、電源コードを持たずには、必ずプラグを持って抜いてください。断線やショートにより、感電や火災などの原因となることがあります。

△禁忌・禁止

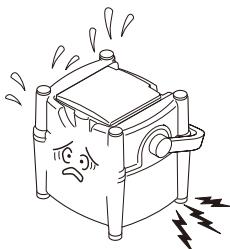


- 薬液以外の吸入はしないでください。
- 吸入以外の目的で使用しないでください。
- 規定以上の連續運転はしないでください。(30分まで) また連續運転後、再度使用する場合は機器が十分に冷めてから使用してください。(少なくとも30分以上冷却時間をとってから再使用してください)
- 規定以上の連續運転をした場合は、発熱等により、部品の劣化やにおいが発生することがあります。
- 直射日光の当たる場所、高温・高湿になる場所に設置しないでください。



- 本体各部に注油しないでください。
- 分解・改造は絶対にしないでください。
- 当社の純正部品以外は使用しないでください。
- ネプライザーキット、ネプライザーホース等をエチレンオキサイドガス (EOG) 滅菌しないでください。

△注意

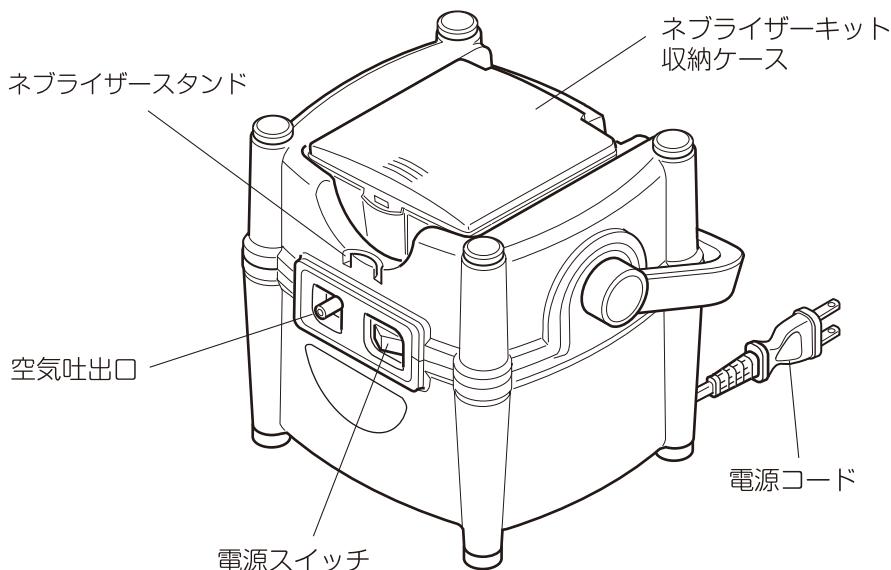


- 使用前に必ず本書および添付文書を読み、よく理解してから使用してください。
- 電源の電圧、周波数および許容電流値に注意してください。
- 機器及び患者に異常のないことを絶えず監視してください。
- 機器及び患者に異常が発見された場合には、機器を止め、修理を依頼するなど適切な措置を行ってください。

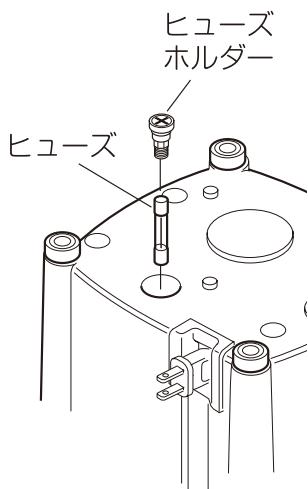
△注意

- 本器は周囲温度 10 から 40°C、相対湿度 30 から 75% の環境で使用してください。
- 水がかからないように注意してください。
- 電源コードを巻き取るときは、必ず電源プラグを持って行ってください。
- 電源プラグは根元までしっかりと差し込んでください。
- 電源コードを傷つけないでください。コードの上に物を置かないでください。
- 電源プラグや、コンセントに「ほこり」を溜めないように清掃してください。コンセントが熱を持ち、ほこりに引火することがあります。
- 振動や衝撃等を与える、水平な安定した場所で使用してください。
- 長期間使用しない場合は、必ず電源プラグをコンセントから抜いてください。
- 長期間使用しなかった場合は、点検に出すなど作動上の安全を確認してから使用してください。
- ネブライザーホースによじれや折れがないか、またホースの中に異物がないか確認してください。閉塞により噴霧できなくなります。
- お子様が使用する場合は、保護者が必ず付き添ってください。
- 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してください。上下や左右に引張ると、破損するおそれがあります。
- 煮沸消毒するときは、空焚きに注意してください。
- 小さな部品の紛失に注意してください。
- ネブライザーキットは乳幼児の手の届くところに置かないでください。特に分解・洗浄時は注意してください。
- 本器（付属品・別売品を含む）を廃棄する場合は、お住まいの市区町村の指導に従ってください。環境汚染の原因となることがあります。

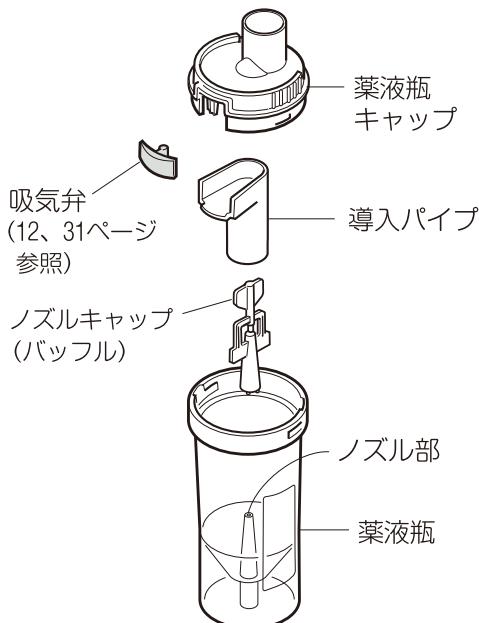
各部の名称



底面

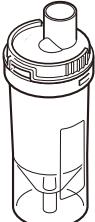
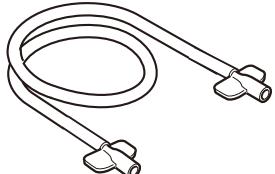
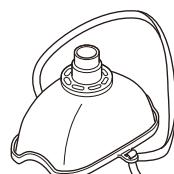
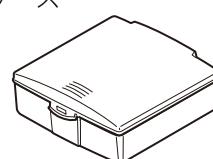
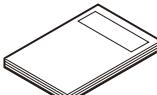
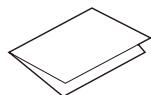


ネブライザーキット

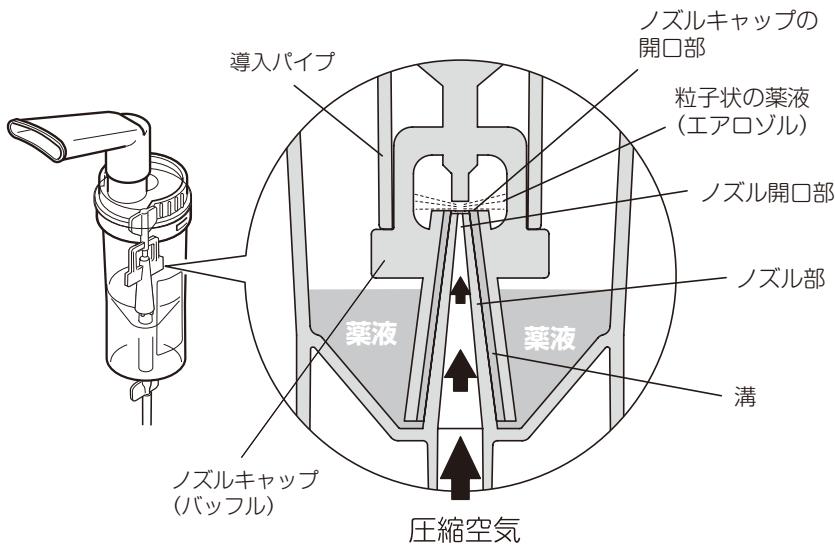


標準付属品

ご使用になる前に、付属品の欠品がないかご確認ください。

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 (小)	
L型ジョイント	エアーフィルター(予備)	ネブライザーキット収納ケース	
ヒューズ 125V 2A (予備)	取扱説明書	添付文書	ユーザー登録カード
			

噴霧のしくみ



- ① 本体内部のコンプレッサーが作動すると、薬液瓶のノズル開口部より圧縮空気が吐出されます。
- ② 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って薬液が上部に吸い上げられます。
- ③ 吸い上げられた薬液は、圧縮空気と共に噴射され、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。
- ④ 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。

正しい取扱い方

7 準備

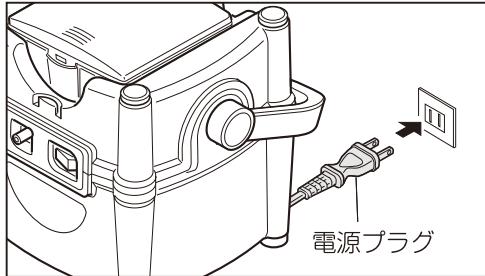
△注意

- その日初めて使用するときは、日常点検を実施してください。
(24 ページ 参照)
- 薬液の処方については、医師の指示に従ってください。

1. 本器を水平な安定した場所へ置いてください。

2. 電源プラグをコンセントに正しく差し込んでください。

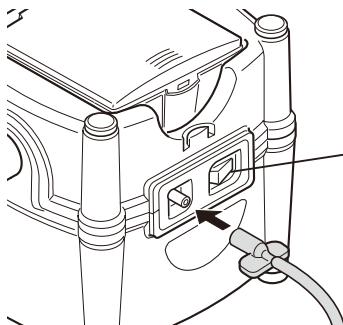
注: 電源コードに赤いテープが見えましたら、それ以上引き出さないようにしてください。断線の原因になります。



3. ネブライザーキットの各部品が、装着されていることを確認してください。薬液の種類または用途によって吸気弁を装着してご使用ください。吸気弁の有無によって、噴霧量や噴霧粒子径が変化します (31 ページ 参照)。また、薬液瓶のノズル開口部やノズルキャップの開口部に目詰まりやヒビ割れがないか確認してください。(17 ページ 参照)

4. ネブライザーホースによじれや折れがないか、またホースの中に水分や異物が残っていないか確認してください。残っている場合は下記の手順で除去します。なお、異物の場合は必要に応じて洗浄・消毒を行なった後、下記の手順を実施してください。

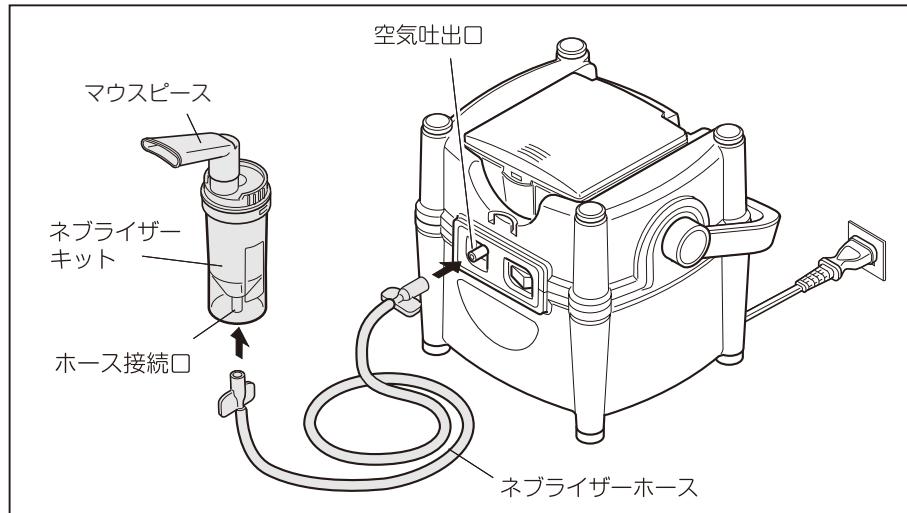
ホース中の水分等の除去方法



- ① 空気吐出口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 電源スイッチを「ON」にし、作動させます。
- ③ しばらく空気を流し続け、ホース内の水分や異物が除去されたら電源スイッチを「OFF」にします。

正しい取扱い方

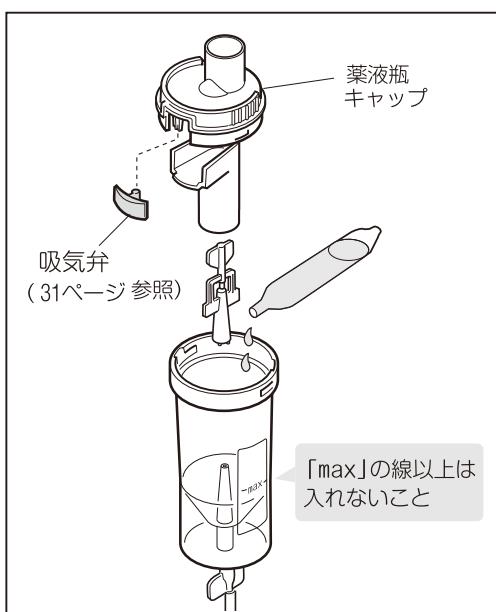
5. 空気吐出口に、付属のネブライザーホースを接続します。さらにホースの反対側をネブライザーキットのホース接続口に接続してください。



6. ネブライザーキットの薬液瓶キャップを外し、医師の処方による薬液を適量注入して、再び薬液瓶キャップを取付けてください。
薬液の種類または用途によって吸気弁を装着してご使用ください。

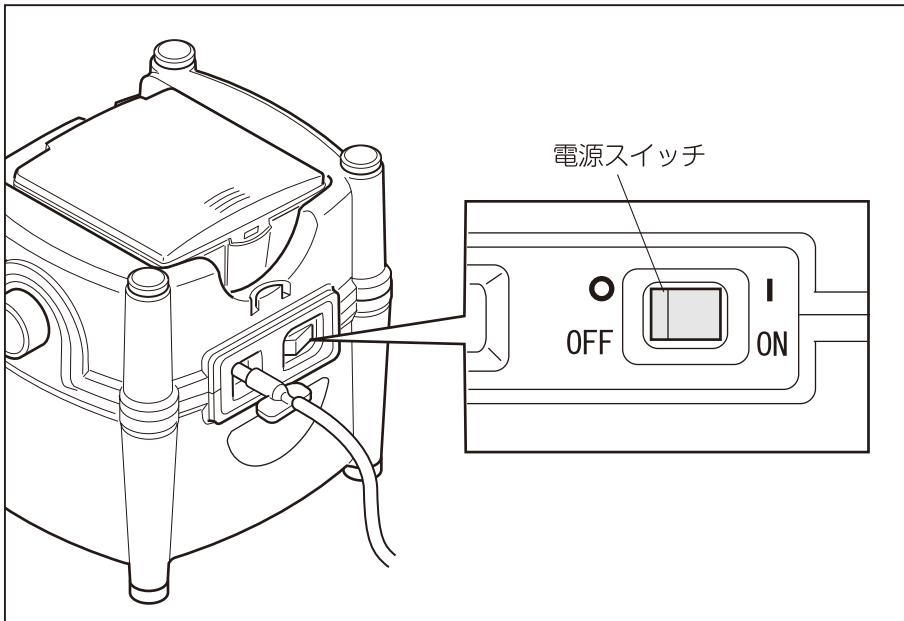
吸気弁

装着することにより、呼気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)
吸気弁の有無によって、噴霧量や噴霧粒子径が変化します。[31ページ「仕様」欄の「噴霧粒子径」](#)をご参照ください。



2 操作

1. 電源スイッチを「ON」にしますと、ポンプが作動します。この時、マウスピースから薬液が噴霧されることを確認してください。噴霧状態が悪い場合は、ノズルの目詰まりや、ネブライザーホースによじれや折れがないか等を再度確認してください。(17 ページ参照)



2. マウスピースを口にくわえてください。
3. 口から大きく吸って、鼻から吐き出すように吸入を行ってください。



正しい取扱い方

付属のマスク（小）による吸入



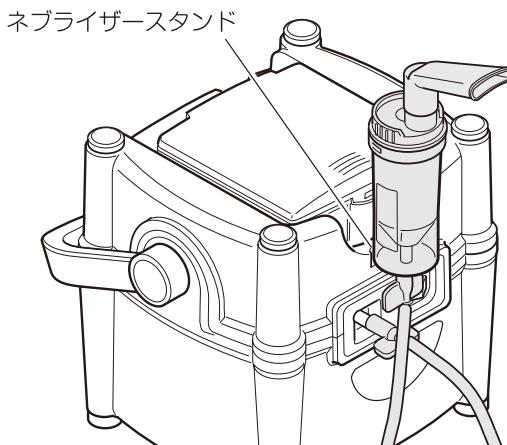
ノーズピース（オプション品）による吸入



△注意

使用中、ネブライザーホースが白く曇ってくることがあります、機器の特性上、空気中の水蒸気が結露したもので、機器の異常ではありません。結露が水滴となってホース内部をネブライザーキット側に移動してくるような場合は、11ページの「ホース中の水分等の除去方法」の手順に従って、水分を除去してから使用してください。

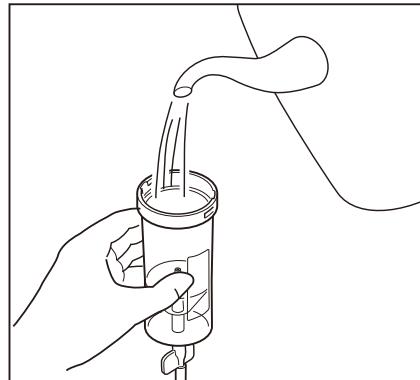
ネブライザーのご使用を一時中止する場合は、図のように本体のネブライザースタンドをご使用ください。



3 使用後の取扱い

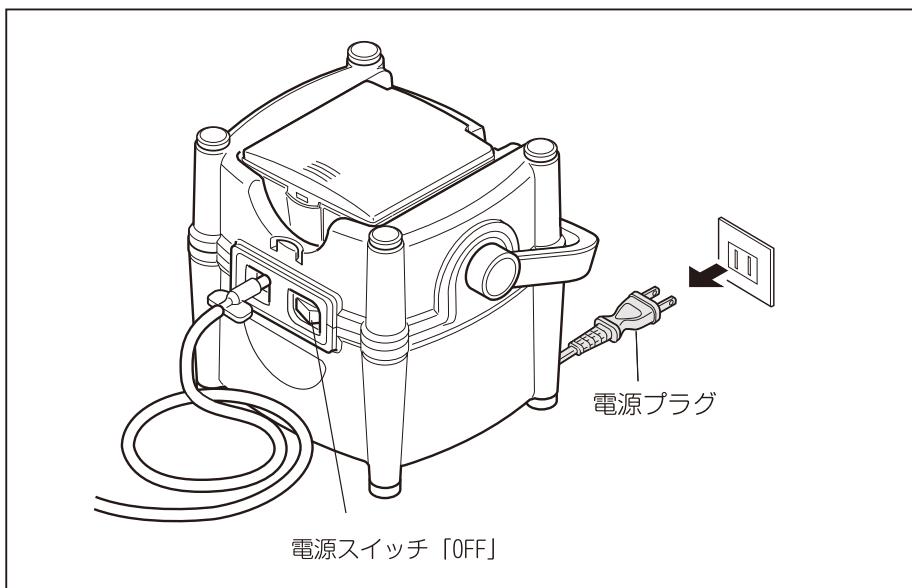
本器を永く、正常にご使用いただくため、使用後の処置は大切です。次の手順に従ってお取扱いください。

1. 薬液瓶キャップを外して、薬液が残っている場合は廃棄して薬液瓶をすすぎ洗いしてください。
2. 薬液瓶にお湯（30から40°C）を入れ、薬液瓶キャップなどを薬液瓶に取り付けます。
3. お湯を入れたネブライザーキットを本体へ接続し、電源スイッチを「ON」にして1分から2分間噴霧させて、ノズルの目詰まりを防ぎます。



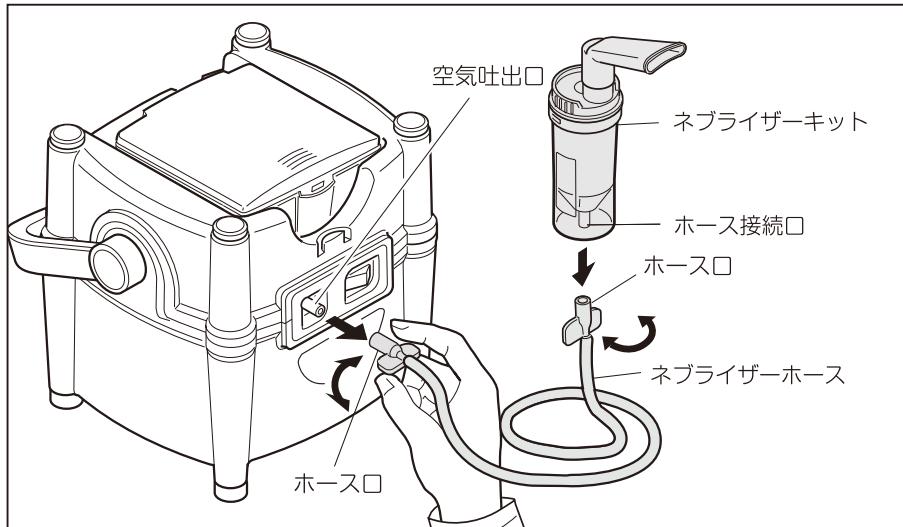
注：噴霧させたお湯は吸入しないこと。

3. 電源スイッチを「OFF」にし、電源コードを抜いてください。
(コードは軽く引くと自動的に本体に収納されます。)

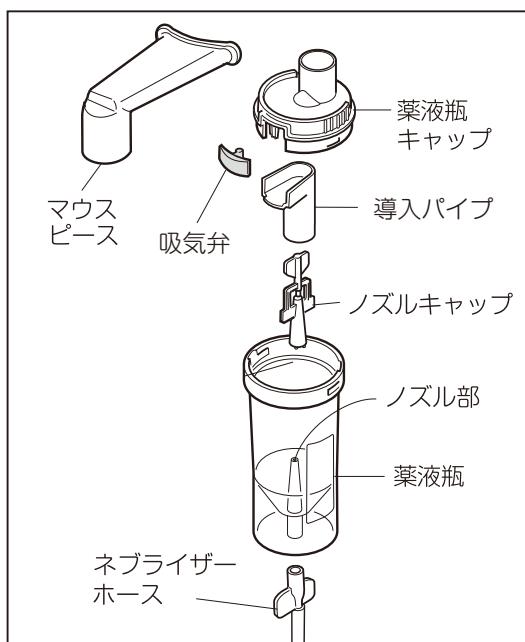


正しい取扱い方

4. ネブライザーホースとネブライザーキットを外してください。ネブライザーホースはホース口を回しながら外してください。上下や左右に引張りますと、破損するおそれがありますので、必ず回しながら外してください。



5. 右図のように分解して水洗いによる洗浄をしてください。洗浄後、必要に応じて滅菌または消毒をしてください。(小さな部品類の紛失にご注意ください。)





ノズル開口部が薬液の結晶で目詰まりして噴霧しない場合

本体は正常に動作し空気は出ているのに噴霧しない場合は、薬液瓶のノズル開口部やノズルキャップが汚れていないか、確認してください。

洗浄が不十分ですと、薬液が結晶化してノズル開口部に付着し、目詰まりを起こし正常に噴霧できなくなることがあります。

ノズル開口部やノズルキャップが汚れている場合は、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。

熱いお湯に数分間程浸すと、汚れが落ちやすくなります。

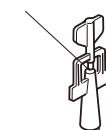
注：ノズル開口部を広げてしまうと正常に噴霧しない場合があります。

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、新しいネプライザーキットをお買い求めください。

洗浄方法は **15 ページ** 「使用後の取扱い」を参照してください。



ノズルキャップの開口部
(霧が吹出すところ)



4 滅菌・消毒について

1. 病院での滅菌・消毒方法

病院でご使用の場合は、ネブライザーキット、ネブライザーホース等を高圧蒸気滅菌または消毒剤による浸漬消毒をおすすめします。

高圧蒸気滅菌を行う場合

121℃以下の設定で滅菌してください。(耐久回数:30回まで)

△注意

- エチレンオキサイドの残留ガスは短期間で完全に消去できません。エチレンオキサイドガス滅菌はしないでください。
- 121℃を超える設定での高圧蒸気滅菌は避けてください。滅菌器の機種によって、乾燥時に121℃を超えてしまうものがあります。滅菌器のメーカーに確認してください。

消毒剤による消毒の場合

消毒剤による浸漬消毒は、消毒剤の用法・用量に従ってください。また、20ページの「参考資料」をご活用ください。

△注意

消毒剤使用上の注意点

1. 汚れ、付着物等をよく落としてから、消毒をしてください。(汚れ、付着物がついたままでは、消毒効果が低くなります。)
2. 消毒剤は、他の消毒剤や洗剤と混ぜないでください。
(消毒剤の効力が損なわれたり、危険な成分が生じることがあります。)
3. 消毒剤は、添付文書に記載されている濃度を守ってください。(器具類の劣化を生じることがあります。)
4. 消毒剤に直接接触したり、気化したガスを吸わないように注意してください。(手荒れを起こしり、有毒なガスを吸い込んだりする場合があります。)
5. 消毒後は滅菌水などですすぎ洗いし、良く乾燥させてから保管してください。

2. 在宅での消毒方法

煮沸法による消毒をおすすめいたします。(耐久回数: 50回まで)

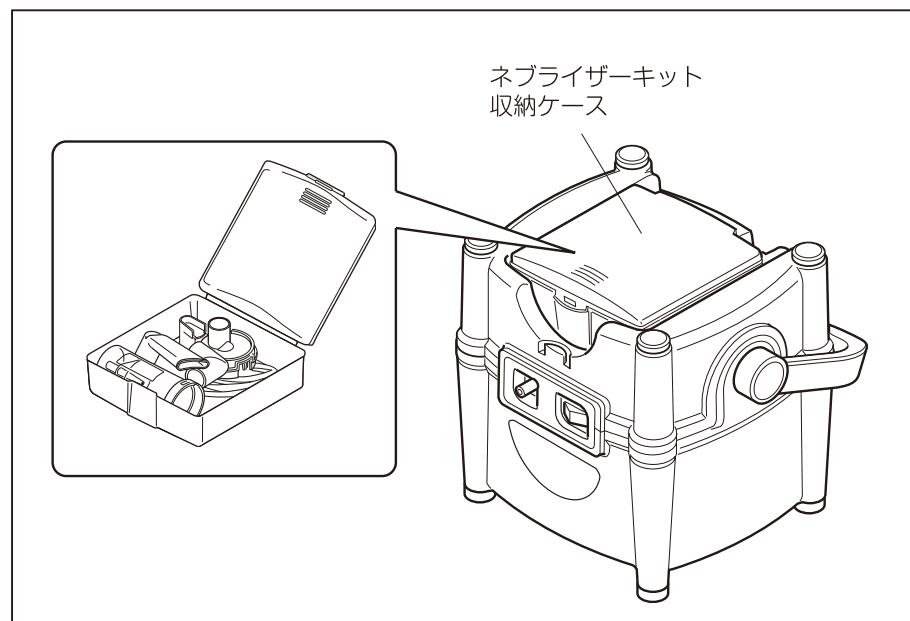
各部品を沸騰したお湯 (100°C) の中に入れ、15分以上煮沸してください。消毒剤による消毒が必要な場合は、医療従事者の判断のもと、18ページ「消毒剤による消毒の場合」および20ページ「参考資料」をご参照ください。

⚠ 注意

- 热湯による消毒の際は、やけどに十分ご注意ください。
- 空焚きにご注意ください。

3. ネブライザーキットの保管

ネブライザーキット、ネブライザーホース等は洗浄、消毒(滅菌)後速やかに乾燥させ、元の通りに組み立ててください。組み立てたネブライザーキット等は、本体にセットされた収納ケースに保管しておいてください。(収納ケースもあらかじめ洗浄・乾燥しておいてください。)



正しい取扱い方

参考資料 滅菌・消毒について

○：使用可能 △：使用可能（外観または感触に変化あり） ×：使用不可

部品名 材質	薬液瓶	ノズルキャップ	導入パイプ
	ポリプロピレン	ポリプロピレン	ポリプロピレン
			
消毒剤の種類 (代表的な商品名)			
グルコン酸クロルヘキシジン (ヒビテン液)	○	○	○
逆性石鹼類 (オスバン液)	○	○	○
フタラール (ディスオーパ)	○	○	○
アルコール (消毒剤エタノール)	○	○	○
次亜塩素酸ナトリウム (ミルトン)	○	○	○
両性界面活性剤 (テゴー 51)	○	○	○
フェノール類 (クレゾール石鹼液)	×	×	×
ポビドンヨード (イソジン)	△ 着色	△ 着色	△ 着色
過酢酸 (アセサイド)	○	○	○
煮沸消毒 (ウォッシュヤーディスインフェクター含む)	○ 50回	○ 50回	○ 50回
高圧蒸気滅菌	○ 30回	○ 30回	○ 30回

※：長時間の浸漬により、収縮する場合があります。

● フェノールは着色、刺激臭の恐れがあります。

薬液瓶 キャップ	吸気弁	マウスピース	マスク(小)	L型 ジョイント	ネブライザ ホース
ポリプロピレン	シリコンゴム	ポリプロピレン	エラストマー	ポリプロピレン	ポリプロピレン シリコンゴム
○	○	○	○	○	○
○	○	○	○	○	△ 若干硬化
○	△	○	○	○	○
○	○	○	△ ※若干収縮	○	△ 白濁
○	○	○	○	○	○
○	△ 着色	○	○	○	△ 若干硬化
×	×	×	×	×	×
△ 着色	△ 着色	△ 着色	△ 着色	△ 着色	△ 着色
○	○	○	△ 着色	○	○
○ 50回	○ 50回	○ 50回	○ 50回	○ 50回	○ 50回
○ 30回	○ 30回	○ 30回	○ 30回	○ 30回	○ 30回

- EOG (エチレンオキサイドガス) 減菌は残留ガスが短期間で完全に除去できませんので、使用しないでください。

参考資料

滅菌・消毒について

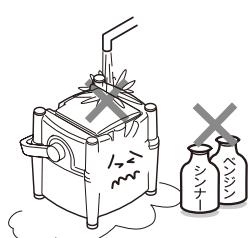
△注意

- フェノール類は樹脂が劣化しますのでご使用できません。
- ヨードホール類は樹脂に着色しますので、ご注意ください。
- 消毒後の部品は、十分に消毒剤を洗い流してください。消毒剤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。

5 本体の清掃

本体の外装部は水で湿らせた布に中性洗剤を少量加えて汚れを落とし、乾いた布等できれいに拭き取ってください。(本体内部に水がはいらないように気を付けてください。)

△注意



- 水洗いは絶対にしないでください。
- ベンジン、シンナー、研磨剤入り洗剤(クレンザーなど)、中性洗剤以外をご使用になると、樹脂にヒビ割れ等が生じる可能性があります。
- クレゾール系、両性界面活性剤系、アルコール系は樹脂にヒビ割れが生じる可能性がありますので避けてください。

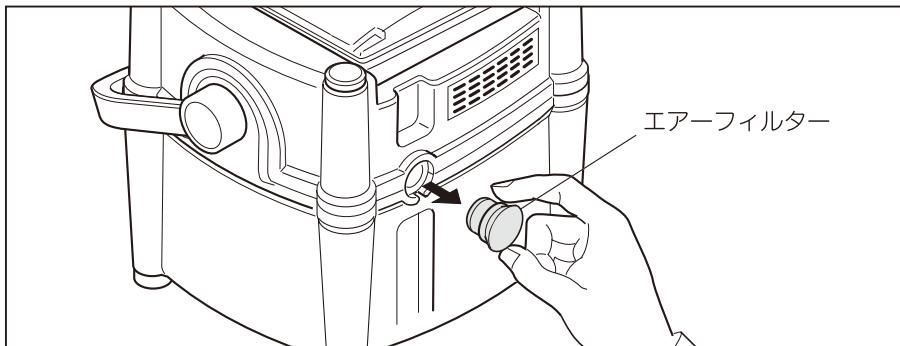
6 エアーフィルターの交換

1. 確認

- 本体背面のエアーフィルターが黒っぽく変色していないか確認してください。変色がなくても約 100 時間の使用が交換の目安です（目詰まりを生じます）。目詰まりを生じるとネブライザーの性能を低下させます。

2. 取り外し

- 変色がある場合及び約 100 時間使用した場合は交換が必要です。
- 手でフィルターを取り外してください。外しにくいときは、楊枝等の先端の尖ったもので取り外してください。



3. 取り付け

手で新しいフィルターを取り付け穴に押し込んでください。

△注意

- エアーフィルターは洗�虑・消毒しての再使用はできません。必ず新しいフィルターと交換してください。
- エアーフィルターは衛生面を考慮して標準装備していますが、突然の目詰まりのときに予備のフィルターが手元にない場合は、緊急対策としてフィルターを外して使用してください。（使用後は速やかに新しいフィルターを入手して、交換してください）
- タバコの煙等で汚れた室内環境での使用は、すぐに目詰まりを生じるおそれがあります。清浄な室内環境でご使用ください。

保守・点検

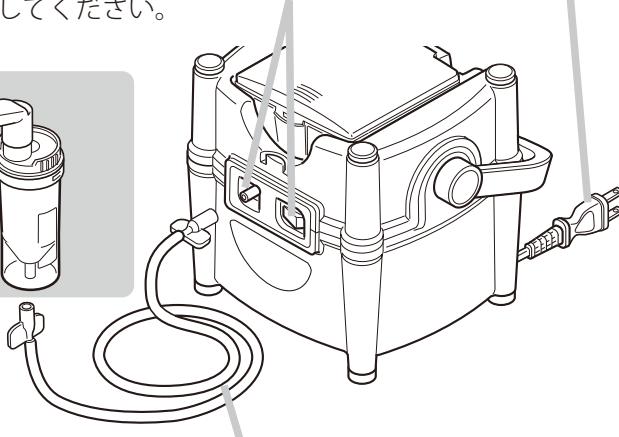
1 日常点検

△注意

その日初めて使用する前に、必ず以下の点検をしてください。

1) 電源コードのプラグが変形していないことを確認してください。また、コードが切れかかっていないか確認してください。

2) 電源スイッチの「ON」 / 「OFF」が正常で、空気吐出口を押さえたときに勢いよく空気が出ていることを確認してください。



3) ネブライザーホースによじれや折れがないか、またホースの中に水分や異物がないか確認してください。

4) ネブライザーキット、マウスピース等の外観に異常がないか確認してください(ヒビ・割れ・変形・変色・著しいキズ・汚れなど)

5) 薬液瓶のノズル開口部、およびノズルキャップの開口部に目詰まりがないか確認してください。

6) ノズルキャップが薬液瓶のノズル部に装着されていることを確認してください。

7) エアーフィルターが汚れていないか確認してください。(23 ページ参照)

8) 各接続部に緩みがないことを確認してください。

2 保守点検（ユーザー点検）チェックリスト

ユーザー点検は使用者が行う定期的な点検です。3ヶ月に1度、以下のチェックリストを利用して点検を行ってください。（このページをコピーしてご活用ください。）

構成品の有無と外観点検

製造番号：

点検日： 月 日 点検者：

品 名	構成品の有無		外観上の変化		キズや変形、汚れの状況	備考
ネブライザーホース	有	無	有	無		
ネブライザーキット	有	無	有	無		
マウスピース	有	無	有	無		
吸気弁	有	無	有	無		
L型ジョイント	有	無	有	無		
マスク（小）	有	無	有	無		
電源スイッチ	—	—	有	無		
ヒューズホルダー	—	—	有	無		
エアーフィルター	有	無	有	無		汚れ確認
電源コード	—	—	有	無		
本体外装部	—	—	有	無		
その他						

構成品を紛失した場合、また構成品に劣化等が見られる場合は、補充用の部品をお買い上げの販売店にご依頼ください。

機能点検

点 検 内 容	点検結果		状 況	備考
電源スイッチを「ON」にしたとき、電源スイッチのランプが点灯すること	良	否		
ネブライザーキットが正常に噴霧すること	良	否		

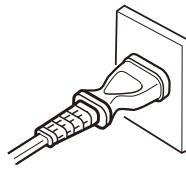
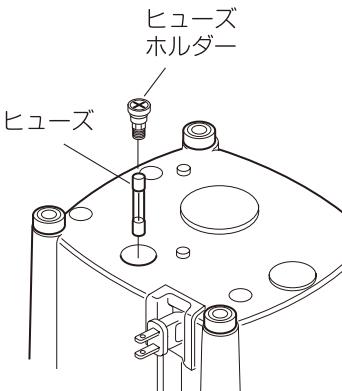
機能点検で「否」の項目があった場合は、お買い上げの販売店にご相談のうえ、製造販売元または医療機器修理業者に点検・修理を依頼してください。

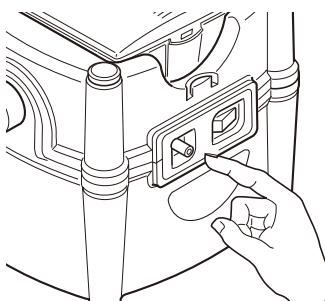
3 定期点検について

突然の事故を未然に防止し、安全にお使いいただくため、弊社では2年に一度の製造販売元または医療機器修理業者による、定期点検の実施をお願いしております。定期点検ではゴム製部品などの消耗部品の交換のほか、機能・性能点検を行います。また、必要に応じて消耗部品以外の劣化の進んでいる部品の交換行います。（定期点検は有料となります。）

故障かな？と思ったら

故障かな？と思われた場合、修理を依頼される前にこの処置を行ってみてください。正常に作動する場合があります。各処置を行っても正常に作動しない場合は分解などはせず、お買い上げの販売店にご相談ください。

症 状	原 因	対 策
ポンプが作動しない。(電源が入らない) 時々ポンプが止まる。	電源コードが外れているか、断線している。	電源コードをコンセントにしっかりと差し込んでください。断線または断線の疑いがある場合は、コードを動かして症状を確認した後、販売店へご連絡ください。
		
	ヒューズが切れている。 本体底面にヒューズホルダーがあります。	ヒューズを確認してください。 ヒューズが切れている場合は交換し、再度切れるようでしたら販売店へ連絡してください。
		
	内部（モーター等）の異常が考えられる。	販売店へご連絡ください。

症 状	原 因	対 策
ポンプが作動しても噴霧しない。 または弱い。	<p>チェックポイント 空気吐出口から空気が強く吐出しているか確認してください。</p> 	<ul style="list-style-type: none"> 空気の吐出が強い場合 ネブライザーキットを点検または交換してください。 空気の吐出が弱い場合 ポンプの不良、または本体内部の配管の緩みや劣化が考えられますので、販売店へ連絡して修理を依頼してください。
ノズルキャップの開口部の目詰まり		薬液瓶にお湯を入れて、1から2分作動させてください。 (15 ページ参照)
ノズル開口部の目詰まり		15、17 ページを参照してください。
ノズルキャップが薬液瓶のノズル部にセットされていない。		ノズルキャップをノズル部へセットしてください。
ネブライザーホースのよじれや折れ、またはホースの中に異物が残っている		ホースを点検または交換してください。
その他		販売店にご連絡ください。

別売品について

(オプション)

ミリコン Pro にはオプションとして、以下の製品を用意しております。

本器をより効果的にご使用いただくために、ご利用ください。

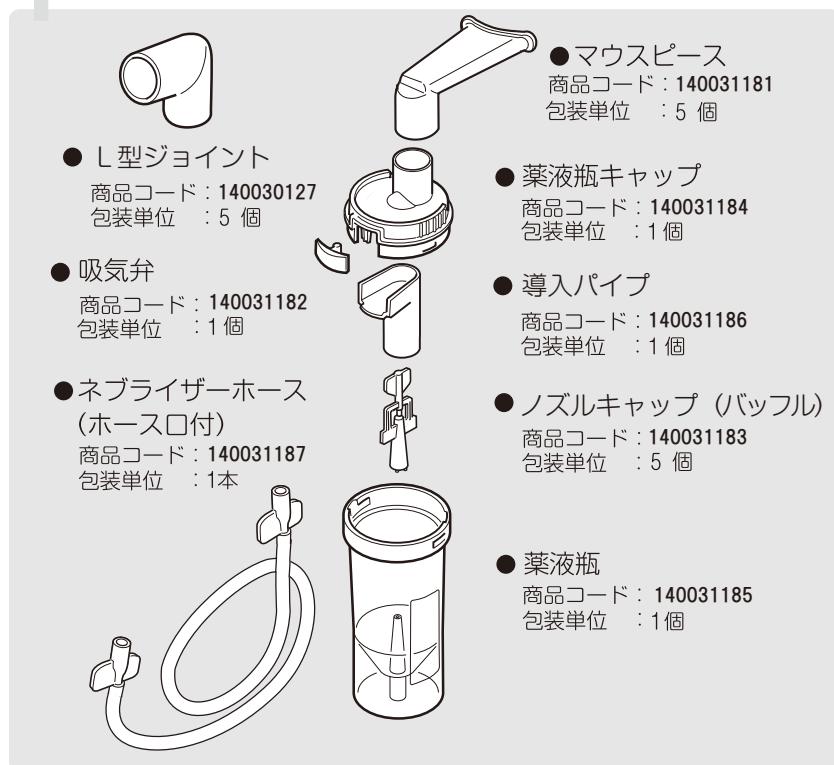
お求めの際は、お買い上げの販売店に商品名と商品コード、お求めになりたい数量をお伝えください。

● ネブライザーキット C

(マウスピース・吸気弁・薬液瓶キャップ・導入パイプ・ノズルキャップ
薬液瓶・L型ジョイント・ネブライザーホース (ホース口付) 各1個づつのセット)

商品コード：140031180 届出番号：11B1X00009000010

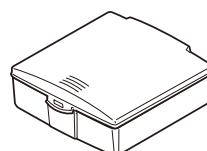
包装単位：1セット



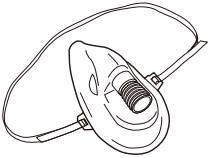
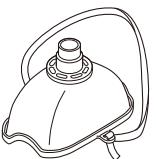
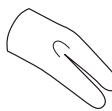
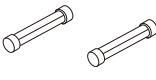
● ネブライザーキット収納ケース

商品コード：200190072

販売単位：1個



別売品について

<p>単回使用品</p>  <p>ネブライザーマスク（大） 商品コード：400010041 包装単位：1個 承認番号：16300BZY00656000</p>	<p>単回使用品</p>  <p>ネブライザーマスク（小） 商品コード：400010040 包装単位：1個 承認番号：16300BZY00656000</p>	<p>単回使用品</p>  <p>トラキマスク（大） 商品コード：400010086 包装単位：1個 承認番号：21900BZX00654000</p>
<p>単回使用品</p>  <p>トラキマスク（小） 商品コード：400010087 包装単位：1個 承認番号：21900BZX00654000</p>	 <p>マスク（小） 商品コード：140030123 包装単位：1個</p>	 <p>ノーズピース 商品コード：200191140 包装単位：1個</p>
<p>単回使用品</p>  <p>ポリ蛇管（15 cm） 商品コード：400011137 包装単位：1個</p>	 <p>蛇管コネクター 商品コード：810021150 包装単位：1個</p>	 <p>ヒューズ 商品コード：200191189 包装単位：2個</p>
<p>滅菌・消毒不可</p>  <p>HEPA フィルター (アダプター付) 商品コード：200191188 包装単位：1個</p>	<p>滅菌・消毒不可</p>  <p>エアーフィルター 商品コード：140030301 包装単位：2個</p>	

仕様

製品名	ミリコン Pro
届出番号	11B1X00012000017
類別	機械器具(76) 医療用吸入器
一般的名称 (JMDNコード)	非加熱式ネブライザ (35457000)
医療機器クラス分類	一般医療機器 (クラスI)
型式	SN-30S
吐出圧力	0.26MPa
吐出流量	10 L / 分
連続使用時間	30分以内
噴霧量 (g / 分) (50Hz / 60Hz)	0.40 ~ 0.50 (吸気弁: 非装着時) 0.23 ~ 0.28 (吸気弁: 装着時)
噴霧粒子径 (μm) (50Hz / 60Hz)	MMD ^{※3} 4.0 ~ 4.3 (吸気弁: 非装着時) MMD ^{※3} 3.7 ~ 3.8 (吸気弁: 装着時)
薬液瓶容量	8 mL
電源	100V  50-60 Hz
消費電力	60 VA
ポンプ	ダイヤフラム式シングルポンプヘッド
電撃に対する保護の形式	 = クラスII /  = B形装着部
使用環境条件	周囲温度 10から40°C 相対湿度 30から75%
保管環境条件	周囲温度 -10から60°C 相対湿度 10から75%
本体質量	約3.6kg
外形寸法	224mm (W) × 212mm (D) × 198mm (H)
コード長さ	1.6 m

※1: 常温(25°C・50%RH)、生理食塩水使用時の値となります。使用環境や薬液の種類などにより数値は変化します。

※2: 自然吸気時

※3: 全噴霧粒子の平均値です。(自社測定による代表値です)

上記性能には自社規格による公差があります。また、上記性能は出荷時のものであり、ご使用の期間・頻度等により性能は低下してきます。

EMC適合

本製品は EMC 規格 (IEC 60601-1-2: 2001) に適合しています。ただし、他の医療機器、電子機器との併用において、相互に影響を生じる場合があります。本書ならびに添付文書に従って、正しい取扱いをしてください。

本体表示



= 注意



= 操作指示に従う



= 交流電流



= クラスII



= PSEマーク

EMC 技術資料

【ミリコン PRO】は、医用電気機器の安全使用のために要求されている EMC（電磁両立性）規格、IEC 60601-1-2 : 2001 に適合している装置です。EMC 規格は、医用電気機器を安全に使用するため、機器から発生するノイズが他の機器に影響を及ぼし、他の機器（携帯電話等）が発する電磁波から受ける影響を、一定のレベル以下に抑えるよう規定した規格です。IEC 60601-1-2:2001において、機器が安全に機能するための EMC 環境に関する詳細な情報を使用者に提供することが求められているため、技術的な説明を以下に記載します。本製品をお使いいただく際には、付属の添付文書及び取扱説明書をよく読んでお使いください。

EMC(電磁両立性)とは

EMC（電磁両立性）とは、次の二つの事項を満たす能力のことです。

- ・周囲の他の電子機器に、許容できない障害を与えるようなノイズを出さない。(エミッション)
- ・周囲の他の電子機器から出されるノイズ等、使用される場所の電磁環境に耐え、機器の機能を正常に發揮できる。(イミュニティ)

EMC（電磁両立性）にかかる技術的な説明

医用電気機器は、EMC に関して特別な注意を必要とし、次に記載する EMC の情報に従って使用する必要があります。

- ・本機器は電磁両立性（EMC）に関して、特別な注意が必要であり、本書に記載された EMC 情報に基づいて使用しなければならない。
- ・携帯及び移動無線周波（RF）通信機器により本機器は影響を受けることがある。
- ・本機器は、他の機器に密着させたり、重ねた状態で使用しないこと。

表1－ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁エミッション－

【ミリコン PRO】は、次に指定した電磁環境での使用を意図している。【ミリコン PRO】の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認すること。

RF エミッション CISPR 11	グループ 1	【ミリコン PRO】は、内部機能のためだけに RF エネルギーを使用している。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	【ミリコン PRO】は、住宅環境及び受託環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを含む全ての施設での使用に適している。
高調波エミッション IEC 61000-3-2 電圧変動 / フリッカエミッション IEC 61000-3-3	非適用	

表2－ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁イミュニティ－

【ミリコン PRO】は、次に指定した電磁環境での使用を意図している。【ミリコン PRO】の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認すること。

イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV 接触 ± 8kV 気中	± 6kV 接触 ± 8kV 気中	床は木材、コンクリート又はセラミックタイルであること。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は最低 30%であること。
電気的ファースト トランジエント /バースト IEC 61000-4-4	± 2 kV 電源ライン ± 1 kV 入出力ライン	± 2 kV 電源ライン なし (入出力ライン)	
サージ IEC 61000-4-5	± 1 kV ライン - ライン間 ± 2 kV ライン - 接地間	± 1 kV ライン - ライン間 なし (ライン - 接地間)	
電源入力ラインで の電圧ディップ、 短時間停電及び電 圧変動 IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% UT のディップ) 0.5 サイクル間 40% UT (60% UT のディップ) 5 サイクル間 70% UT (30% UT のディップ) 25 サイクル間 <5% UT (>95% UT のディップ) 5 秒間	<5% UT (>95% UT のディップ) 0.5 サイクル間 40% UT (60% UT のディップ) 5 サイクル間 70% UT (30% UT のディップ) 25 サイクル間 <5% UT (>95% UT のディップ) 5 秒間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであること。
電源周波数 (50 / 60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつこと。

注記 UT は、検査レベルを加える前の、交流電源電圧である。

表3－ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁イミュニティ－

【ミリコン PRO】は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。【ミリコン PRO】の顧客又は使用者は、このようないくつかの環境内でそれが使用されることを確認すること。			
イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイダンス
伝導 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz~80MHz	3V	<p>携帯形及び移動形 RF 通信機器は、【ミリコン PRO】のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないこと。</p> <p>推奨分離距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$</p> <p>ここで、P は、送信機製造業社によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力であり、d はメートル (m) で表した推奨分離距離である。電磁界の現地調査 a) によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲 b) における適合レベルよりも低いこと。</p> <p>次の記号が表示されている機器の近傍では干渉が生じる可能性がある。</p> 
放射 RF IEC 61000-4-3	3V / m 80MHz~2.5GHz	3V / m	

備考 1 800 MHz 及び 800 MHz においては、高い周波数範囲を適用する。

備考 2 これらの指針はすべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は電磁波の伝搬に影響する。

a) 無線（携帯／コードレス）電話及び陸上移動無線の基地局、アムチュア無線、AM・FM ラジオ放送及び TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測することはできない。固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるために、電磁界の現地調査を考慮すること。【ミリコン PRO】が使用される場所において測定した電界強度が上記の適用される RF 適合レベルを超える場合は、【ミリコン PRO】が正常動作をするかを検証するために監視すること。

異常動作が確認された場合には、【ミリコン PRO】の、再配置のような追加対策が必要となる可能性がある。

b) 周波数範囲 150kHz~80MHz を通して、電界強度は、3V / m 未満であること。

表4－携帯形及び移動形 RF 通信機器と機器又はシステムとの間の推奨分離距離

送信機の最大定格出力電力 (W)	送信機の周波数に基づく分離距離 (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.001	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記にリストされていない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル (m) で表わした推奨分離距離 d は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、P は、送信機製造業者によるワット (W) で表わした送信機の最大定格出力電力である。

備考 1 80 MHz 及び 800 MHz においては、分離距離は、高い周波数範囲を適用する。

備考 2 これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。

保証・アフターサービスについて

保証の内容とご確認

1. 保証期間は、お買い上げ日から1年間です。
2. 保証書は、必ず「お買い上げ日・販売店名」などの記入をお確かめのうえ、販売店から受け取って頂き、内容をよくお読みの後、大切に保管してください。

修理をご依頼されるとき

本器をご購入いただいた販売店に修理依頼の旨と保証書に記入されている製品名・製造番号・お買い上げ日をご連絡ください。



修理を依頼されるときのご注意

1. お客様ご自身での修理・分解や改造等をされると、故障原因が判明できないうえ、事故の原因となりますので、修理をお受けできない場合があります。
2. 本器を点検または修理として戻される場合には、**消毒または滅菌を行った後にお戻しください。**

なお、感染症等の恐れがある場合にはお受けできませんので、あらかじめご了承ください。



耐用期間について

本器の耐用期間は、ご購入後**7年**です（当社データによる自己認証）。ただし、推奨された環境で使用され、本書ならびに添付文書にしたがった「保守・点検」を実施した場合の耐用期間であり、使用状況により差異が生じることがあります。耐用期間を超過した製品の点検・修理につきましてはお断りさせていただくことがあります。あらかじめご了承ください。



補修用部品の最低保有期間について

補修用部品とは、機器の性能・安全性を維持するために必要な部品です。当社は、補修用部品を製造中止後7年間保有しております。

アフターサービスなどについて、おわかりにならないときは

お買い上げの販売店又は本書巻末の発売元（新鋭工業株式会社）各支店にお問い合わせください。

廃棄について

本器（付属品・別売品を含む）を廃棄する場合は、お住まいの市区町村の指導に従ってください。（環境汚染の原因となることがあります）

発売元



最適な提案で医療福祉社会に貢献する
新銳工業株式会社

本社 〒362-0055 埼玉県上尾市平方領領家308-2

東京支店 〒113-0033 東京都文京区本郷3-12-5 TEL.03-3816-0444 FAX.03-3816-0406
大阪支店 〒541-0042 大阪市中央区今橋1-6-1 TEL.06-6228-3311 FAX.06-6228-3321
札幌支店 〒060-0907 札幌市東区北七条東4丁目 TEL.011-741-7752 FAX.011-753-2703
仙台支店 〒984-0012 仙台市若林区六丁の目中町10-10 TEL.022-288-4660 FAX.022-288-4661
新潟支店 〒951-8136 新潟市中央区関屋町1-1 TEL.025-233-0592 FAX.025-233-0573
長野支店 〒390-0835 長野県松本市高宮東5-13 TEL.0263-24-2840 FAX.0263-27-3152
名古屋支店 〒466-0023 愛知県名古屋市昭和区石仏町2-1-40 TEL.052-859-1333 FAX.052-859-1334
山陰支店 〒683-0001 鳥取県米子市皆生温泉2-20-27 TEL.0859-34-5675 FAX.0859-34-5708
岡山支店 〒700-0982 岡山市北区中島田町1-7-8 TEL.086-235-0323 FAX.086-235-0324
広島支店 〒733-0822 広島市西区庚午中4-10-36 TEL.082-275-0740 FAX.082-275-0760
福岡支店 〒813-0034 福岡市東区多の津5-11-25 TEL.092-622-0055 FAX.092-622-0052
沖縄支店 〒901-2103 沖縄県浦添市仲間1-19-6 TEL.098-876-4262 FAX.098-876-6097

製造販売元

株式会社 三幸製作所

〒331-0077 埼玉県さいたま市西区中釘652番地

医療機器製造販売業許可番号 11B1X00012

※製品は改良のため、予告なく仕様を変更する場合があります。