



【GM-08】

\*\* 2016年 10月 (第5版) (新記載要領に基づく改訂)  
\* 2014年 2月 (第4版)

医療機器届出番号: 27B1X00116000132

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ー (JMDNコード: 35457000)

## ミニネブライザー

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

＜併用医療機器 (相互作用の項参照)＞  
人工鼻と併用使用。[人工鼻が閉塞し、換気ができなくなるおそれがある。]  
＜使用方法＞  
\*\* 1. 再使用禁止。

#### 【形状・構造及び原理等】

\* ＜形状＞

本品は未滅菌品である。



＜作動・動作原理＞

ボトル内に供給される酸素又は空気の流路に、水又は医薬品を接触させることでエアロゾルを発生させる。

#### 【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、患者に吸入させるため、エアロゾル化した水又は医薬品を供給することに用いる。

#### 【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 酸素又は空気の供給口に接続された流量計に酸素チューブを接続する。
2. 酸素チューブの他方コネクタを本品のチューブ接続部に接続する。
- \* 3. 本品のマウスピース接続部に、アングルドマウスピース (カタログ番号: 004460) を接続する。
4. ボトルを外し、蒸留水又は医薬品を注入する。
5. ボトルをしっかりと取り付け、流量計から酸素又は空気を流す。
- \* 6. アングルドマウスピースからエアロゾルが噴霧されていることを確認し、患者に投与を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- \*\* 1. 使用前に本品の接続に誤りがないか、使用前及び使用中に各接続部が気密かつ確実にあり、漏れや閉塞がないことを確認すること。[適切な酸素投与を行えないおそれがある。]
- \*\* 2. 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは酸素を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]

- \*\* 3. 本品のマウスピース接続部には、アングルドマウスピース (カタログ番号: 004460) 以外は接続しないこと。[正常に機能しないおそれがある。]
- 4. ボトル側面の容量目盛を超えて蒸留水又は医薬品を注入しないこと。
- 5. 使用中にボトルを傾けると蒸留水又は医薬品がマウスピース接続部から流出することがあるので注意すること。

#### 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) ボトル内の医薬品の粘度が高い場合、エアロゾル化しないことがあるので注意すること。

\*\* (2) 本品の滅菌は行わないこと。[製品に変形及び破損の発生、有毒ガスが残留するおそれがある。]

\*\* (3) フェノールやエーテルなどの有機溶媒やホルマリン系消毒剤は使用しないこと。[製品の変形及び破損のおそれがある。]

2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

\*\* (1) 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
人工鼻	使用禁止	人工鼻が閉塞し、換気ができなくなるおそれがある。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児に長時間の投与を行う場合、過剰な加湿による呼吸不全に注意すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

\*\* 1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。

\* ＜有効期間＞

本品のラベルの使用期限を参照すること。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

\*\* 電話番号: 06-6222-6606

\*\* 製造元

ゲイルメッド社(台湾)

GaleMed Corporation