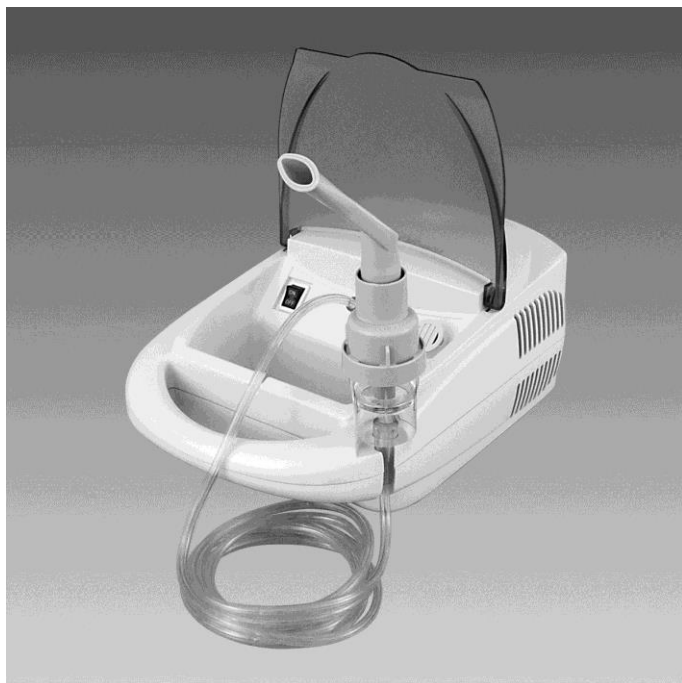


COMPRESSOR NEBULIZER
VIGORmist

ヴィガーミスト
取扱説明書



製品を安全に正しくご使用いただくために、この取扱説明書に示している内容を十分に理解してください。必要な時にすぐに読めるように、この取扱説明書は大切に保管してください。

目次

1.	ご使用する前に.....	4
2.	安全にご使用いただくために.....	4
3.	構成品.....	7
4.	各部の名称.....	8
5.	組み立て方：準備.....	9
6.	薬液の注入方法.....	10
7.	操作方法.....	10
8.	クリーニング.....	11
9.	付属品.....	13
10.	仕様.....	14
11.	EMC仕様.....	15
12.	故障かな?.....	18
13.	保証.....	19

1. ご使用する前に

使用目的

ヴィガーミストは呼吸器疾患治療の為に、薬液を霧状にして患者に投与することを目的としています。ヴィガーミストは在宅や医療施設において、成人及び小児の使用に適しています。



2. 安全にご使用いただくために


安全上の警告と注意

お使いになる人や他人への危害を未然に防止し、製品を安全に正しくご使用いただくために重要な内容を記載しています。

以下の「表示の説明」をよく理解してから本文をお読みになり、記載事項をお守りください。

表示の説明

 警告	取り扱いを誤った場合、死亡あるいは重傷を負う可能性が想定される内容を示します。
 注意	取り扱いを誤った場合、傷害を負う危険が想定される内容、および物的損害の発生が想定される内容を示します。
禁止	禁止（絶対に行わないこと）を示します。
指示	指示する行為の強制（必ず守ること）を示します。
注	見落としや間違えやすい重要な情報を示します。

 警告	
指示	本装置は、医師もしくは医師の指示を受けた方が操作してください。 また本取扱説明書を理解してから、ご使用ください。 <症状が悪化するおそれや誤使用による事故の原因になります>
指示	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>



警告

禁止	本装置を本来の目的以外に使用しないでください。 <誤った治療の原因になります>
禁止	医師が使用を判断した患者以外には、使用しないでください。 <誤った治療の原因になります>
指示	購入後、初めてお使いになるときや、長期間ご使用にならなかったときは、本取扱説明書「8. クリーニング」の項に従って洗浄、消毒を行ってください。 <雑菌が繁殖し、感染するおそれがあります>
禁止	電気ショックからの回避の為： ・本装置を水から遠ざけてください。 ・電源コードおよび本装置を水に浸けないでください。 ・入浴時に使用しないでください。 ・水に落ちた装置に触れないでください。 装置の中に水が入った場合は、速やかに電源プラグを外してください。 <漏電や感電の原因になります>
禁止	下記の場合には速やかに使用を中止して、販売店に連絡してください。 ・電源コードやプラグに損傷がある場合。 ・装置の落下や装置筐体内部に水が入り正常に動作しない場合。 ・異常がある場合。 <漏電や感電、故障の原因になります>
禁止	可燃性ガス、酸素またはエアゾールスプレー製品を使用しているところで本装置を使用しないでください。 <発火や火災、事故、けがの原因になります>
禁止	当社の推奨する付属品以外は取り付けしないでください。 <正常に動作せず、事故や故障の原因になります>
禁止	薬液がこぼれることがある為、本装置を横に傾けて使用しないでください。 <故障の原因になります>
禁止	本装置を分解しないでください。 <事故や故障の原因になります>






注意

指示	製品に合った正しい電圧を使用してください。 <事故や故障の原因になります>
禁止	人が不在のところで電源を入れたまま放置しないでください。 <事故や故障の原因になります>
禁止	本装置の空気取入口を塞がないでください。 また、通気口が塞がるような場所に設置しないでください。 <故障の原因になります>
禁止	使用時間に関する注意 ① 1回の使用につき連続 20 分以上使用しないでください。 ② 次の使用まで 1 時間以上の間隔をあけてください。 ③ 1 日 5 回以上使用しないでください。 ④ 複数患者の連続使用には適応できません。 <動作が不安定になり、事故や故障の原因になります>
禁止	直射日光の当たる場所や高温多湿の場所での使用、保管をしないでください。 <故障の原因になります>
指示	子供の手の届かない場所で使用、保管してください。 <事故や故障の原因になります>
指示	使用しない時は常に電源コンセントから電源プラグを抜いてください。 <事故や故障の原因になります>
指示	クリーニングの前、薬液注入の前、また使用後には毎回電源コンセントから電源プラグを抜いてください。 <感電や事故、故障の原因になります>
指示	使用後は毎回、本取扱説明書「8. クリーニング」の項に従って洗浄、消毒を行い、清潔に保ってください。 またエアフィルタやサイドストリームのような重要な部品の交換を怠ると、装置の性能や治療に影響することがあります。 <機器の劣化や雑菌の繁殖により、故障や感染の原因になります>
指示	サイドストリーム、マウスピース、システムマスクは、一人の患者専用で使用してください。 <複数患者の使用を意図した製品ではありません>

注：製品の改良などの理由のため、予告なしに記述内容が変更される場合があります。

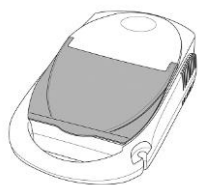
記号について

	取扱説明書に従うこと		電撃に関する保護の程度： BF 形装着部		電撃に関する保護の形式： クラスⅡ機器
---	------------	---	-------------------------	---	------------------------

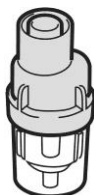
3. 構成

ご使用前に下記の構成部品が揃っていて損傷が無いことを確認してください。万一、不足や損傷がありましたら販売店へお問い合わせください。

- 1) ヴィガーミスト本体
(本取扱説明書では、「本装置」と記載します。)
- 2) エアチューブ × 2本
- 3) エアフィルタ × 5個 (交換用)
- 4) リューザブルサイドストリーム × 1個
- 5) リューザブルマウスピース × 1個
- 6) ディスポーザブルサイドストリーム × 1個
- 7) ディスポーザブルマウスピース × 1個
- 8) 取扱説明書 (本書)
- 9) 医療機器添付文書



ヴィガーミスト本体



リューザブル
サイドストリーム



ディスポーザブル
サイドストリーム



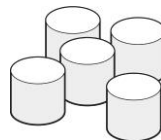
エアチューブ
×2



リューザブル
マウスピース

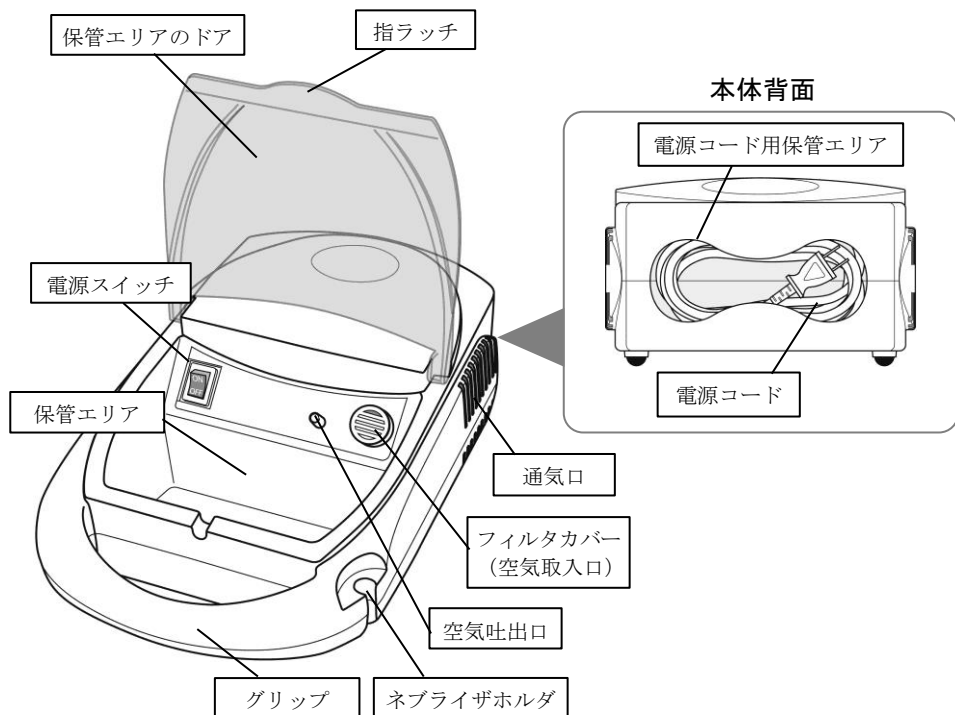


ディスポーザブル
マウスピース

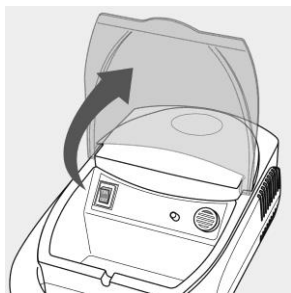


エアフィルタ
(交換用) ×5

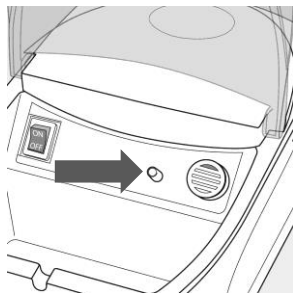
4. 各部の名称



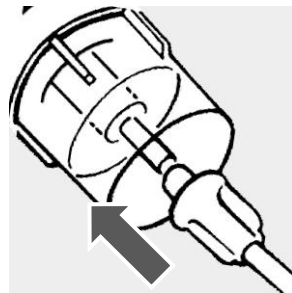
5. 組み立て方：準備



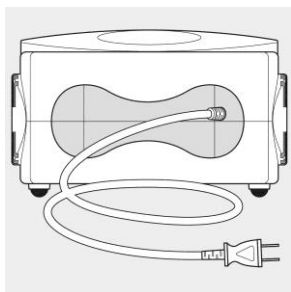
①装置を安定した台等に置き、指ラッチをつまんで保管エリアのドアを開けてください。



②透明なエアチューブの一端を空気吐出口に接続してください。



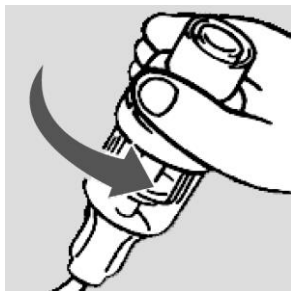
③透明なエアチューブの他端をサイドストリームの薬液コンテナ底部に接続してください。



④装置後部の保管エリアから電源コードを取り出し、AC100V 電源に電源プラグを差し込んでください。この時点で電源スイッチがOFFになっているのを確認してください。

組み立てができたら、次ページ「6. 薬液の注入方法」に従って、薬液を薬液コンテナに注入します。

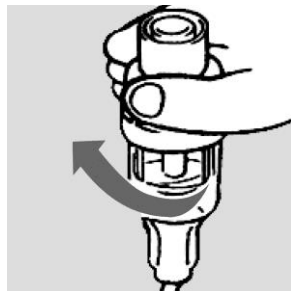
6. 薬液の注入方法



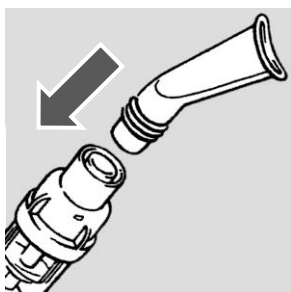
① サイドストリーム上部のキャップを反時計方向に回して外してください。



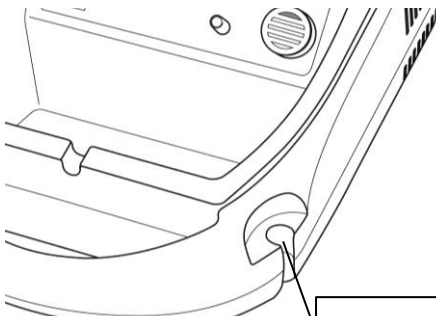
② 薬液コンテナの中に医師が処方した薬液を静かに注入してください。バッフルが内部に入っているのを確認してください。



③ 薬液コンテナのボトムにサイドストリーム上部のキャップをかぶせて、時計方向へ回してしっかり閉めてください。



④ サイドストリーム上部のキャップにマウスピース(マスク:付属品)を接続してください。



薬液注入時に、薬液コンテナをここに置くと安定します。

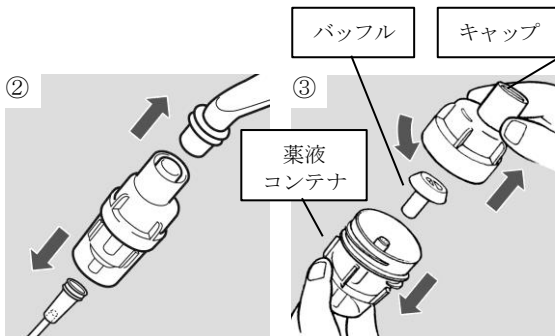
7. 操作方法

- ① 準備完了後、電源スイッチを入れ、本装置を作動させます。
- ② マウスピース (マスク) から噴霧を確認後、患者に投与を行います。
- ③ 噴霧が漸減的になったら治療を終わります。電源スイッチを切り、電源コンセントから電源プラグを外してください。

8. クリーニング

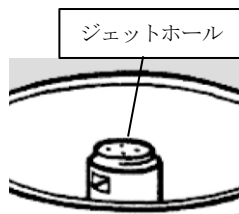
サイドストリームの洗浄

- ① 毎使用后、サイドストリームからマウスピースとエアチューブを取り外します。
- ② サイドストリームを3つの部分（キャップ、バッフル、薬液コンテナ）に分解して、水道水で洗い流します。
- ③ 薬液コンテナに水道水を入れ、分解した3つの部分を組み立て直し、エアチューブを再接続します。
- ④ ジェットホールに残った薬液を洗うため、もう一度本装置を数秒間作動させます。
- ⑤ サイドストリームを分解し、3つの部分とマウスピースを、中性洗剤を溶かした湯水で洗い、水道水で2分以上すすぎます。さらに、余分な水を振り落として、自然乾燥させます。



注：

薬液コンテナを洗浄する際に、ジェットホールを傷めないように注意してください。
ブラシは使用しないでください。



サイドストリームの消毒

注：消毒はリニューザブルタイプのみ可能。ディスポーザブルタイプは不可。

- ① 分解した3つの部分とマウスピースの洗浄が終わったものを80℃以上の熱水で10分間煮沸してください。（熱水消毒）。
- ② 熱水消毒以外の場合は、洗浄の終わった、分解した3つの部分とマウスピースを次亜塩素酸ナトリウム（例：ピューラックス® 0.02～0.05%）に5分以上浸漬してください。
- ③ 水道水で2分以上すすぎます。余分な水を振り落とし、自然乾燥させます。
- ④ 使用後は毎回、洗浄・消毒を行ってください。
連続使用の場合でも、1日1回は必ず消毒を行ってください。

本装置のクリーニング

水で湿らせよく絞った布で、本装置表面を拭いてください。

汚れがとれない場合には、中性洗剤を溶かした湯水で湿らせよく絞った布で拭いてください。

フィルタの交換

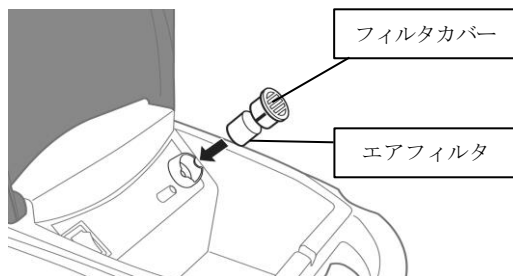
① エアフィルタは1ヶ月に一度、または汚れてきた時は交換してください。

② 交換手順

A. フィルタカバーを取り外します。

B. フィルタカバーからエアフィルタを取り外し、新しいものに交換します。

C. フィルタカバーを取り付けます。



注：エアフィルタを洗淨しないでください。

エアフィルタを取り付けずに作動させないでください。

エアチューブの交換

エアチューブは少なくとも1年に一度、または汚れてきた時は交換してください。

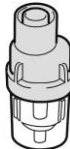





注：エアチューブは水に浸さないでください。



廃棄方法

本装置、付属品を廃棄する際には、各自治体の分別方法に従って廃棄してください。

9. 付属品

下記の付属品が用意されています。
使用については別途カタログを参照ください。

リニューザブル サイドストリーム	リニューザブル マウスピース	ディスポーザブル サイドストリーム	ディスポーザブル マウスピース	エアチューブ	エアフィルタ (10個入)
					
部品番号 FJMD1201E	部品番号 FJMD1605E	部品番号 FJMD4445	部品番号 FJMD1601E	部品番号 CN01-SP1	部品番号 CN01-SP2

システムマスク 成人用	システムマスク 小児用
	
部品番号 FJMD1100E	部品番号 FJMD1120E

10. 仕様

製品仕様

販売名	ヴィガーミスト
一般的名称	非加熱式ネブライザ
医療機器分類	一般医療機器／クラス I
届出番号	13B1X00181000006
電源	AC100V 50/60Hz
音量	約60dBA
圧力	55kPa (8psi) 以上
流量	6LPM以上
使用温度範囲	10～40℃
使用湿度範囲	10～95%RH
保管温度範囲	-20～70℃
保管湿度範囲	10～95%RH
寸法 (縦×横×高)	300×180×115mm
重量	2.1kg
耐用期間	6年 (自己認証 当社データによる)

コンプライアンス

電氣的安全性	IEC 60601-1 : 2012に適合
EMC (電磁両立性)	IEC 60601-1-2 : 2007に適合 (CISPR グループ分類 : グループ I クラス分類 : クラスB)
電撃に対する保護の形式	クラス II 機器
電撃に対する保護の程度	BF形装着部


11. EMC仕様

ガイダンス及び製造業者による宣言 – 電磁エミッション			
<p>ヴィガーミストは、次に指定した電磁環境内での使用を意図としている。ヴィガーミストの顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。</p>			
エミッション試験	適合性	電磁環境－ガイダンス	
RFエミッション CISPR 11	グループ 1	ヴィガーミストは、内部機能のためだけにRFエネルギーを用いている。したがって、そのRFエミッションは、非常に低く、近傍の電気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	ヴィガーミストは、住宅環境及び住宅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。	
高周波エミッション IEC 61000-3-2	非適用		
電圧変動／ フリッカエミッション IEC 61000-3-3	非適用		
ガイダンス及び製造業者による宣言 – 電磁イミュニティ			
<p>ヴィガーミストは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。ヴィガーミストの顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。</p>			
イミュニティ試験	IEC 60601 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、セラミックスタイルであることが望ましい。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30%であることが望ましい。
電氣的ファスト トランジェント／ バースト IEC 61000-4-4	±2kV 電源ライン ±1kV 入出力ライン	±2kV 電源ライン ±1kV 入出力ライン	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が望ましい。
サージ IEC 61000-4-5	±1kV ライン－ライン間 ±2kV ライン－接地間	±1kV ライン－ライン間 ±2kV ライン－接地間	主電源は商業用または医療機関レベルの要求を満たすものであること。
電源入力ラインにおける電圧 ディップ、短時間停電及び電 圧変化 IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% U_T のディップ) 0.5サイクル間 40% U_T (60% U_T のディップ) 5サイクル間 70% U_T (30% U_T の低下)	<5% U_T (>95% U_T のディップ) 0.5サイクル間 40% U_T (60% U_T のディップ) 5サイクル間 70% U_T (30% U_T の低下)	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が望ましい。ヴィガーミストの使用者が、電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、ヴィガーミストを無停電電源又は電池から電力供給することを推奨する。

	25サイクル間 <5% U_T (> 95% U_T の低下) 5秒間	25サイクル間 <5% U_T (> 95% U_T の低下) 5秒間	
電源周波数 (50/60 Hz)磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/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じレベルの特性をもつことが望ましい。
注記 U_T は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。			

ガイダンス及び製造業者による宣言 — 電磁イミュニティ

ヴィガーミストは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。ヴィガーミストの顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。

イミュニティ試験	IEC 60601 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	3 Vrms 150kHz～ 80MHz	3 Vrms	携帯形及び移動形RF通信機器は、ケーブルを含む、ヴィガーミストライト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した推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。 推奨分離距離 $d=1.2\sqrt{P}$
放射RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz～ 2.5GHz	3 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz～800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz～2.5GHz ここで、 P は、送信機製造業者によるワット(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送信機からの電解強度は、各周波数範囲 ^{b)} における適合性レベルよりも低いことが望ましい。 次の記号を表示している機器の近傍では 干渉が生じるかもしれない。 

注記1：80MHz及び800MHzにおいては、高い周波数範囲を適用する。

注記2：これらの指針は、全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。

注^{a)} 例えば、無線（携帯/コードレス）電話及び陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、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を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は、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。ヴィガーミストを使用する場所において測定した電解強度が上記の適用するRF適合性レベルを超える場合は、ヴィガーミストが正常動作するかを検証するために監視することが望ましい。異常動作を確認した場合には、ヴィガーミストの再配置又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。

注^{b)} 周波数範囲150kHz～80Hzを通して、電解強度は3 V/m未満であることが望ましい。

形態形及び移動形 RF 通信機器とヴィガーミストとの間の推奨分離距離

ヴィガーミストは、放射RF妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。ヴィガーミストの顧客又は使用者は、送信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形RF通信機器（送信機）とヴィガーミストとの間の最小距離を維持することで、電磁妨害を抑制するのに役立つ。

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		
	150kHz～80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80kHz～800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800kHz～2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	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

上記にリストし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、送信機製造販売業者によるワット(W)で表した送信機の最大定格出力電力である。

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

注記2 これらの指針は、全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。

12. 故障かな？

「故障かな？」と思われた時、下記の内容をご確認ください。
それでも症状が改善されなかった場合は、販売店へお問い合わせください。

症状	対策
本装置が作動しない。 電源スイッチが入らない。	電源プラグがしっかり差し込まれているかどうかを確認してください。
電源スイッチは入るが空気吐出口から空気が出ない、または弱い。	1. フィルタの汚れを点検してください。 (新しいフィルタと交換してください。) 2. 本装置の空気取入口が塞がっていないか確認してください。
電源スイッチは入るが作動しない。	販売店へご連絡してください。
本装置は作動するがサイドストリームから霧が少ない、または霧が出ない。	11ページ「サイドストリームの洗浄」②～⑤の手順でよく洗浄してください。 特にジェットホールに目詰まりがないか確認してください。 改善されない場合は、サイドストリームを交換してください。
突然、電源が切れた。	下記の操作を行ってください。 1. 本装置の電源スイッチを切ってください。 2. 電源コンセントから電源プラグを抜いてください。 3. 本装置側面の通気口が塞がれていないことを確認してください。 4. 次の使用まで1時間以上の間隔をあげ、モータの温度が十分に下がるのを待ってください。

13. 保証

本装置の保証期間は、お買い上げ後1年間です。付属品は保証対象外です。ただし、取扱説明書に従った正常な使用状態での故障に限ります。この期間内に故障した場合には、販売店へご連絡してください。

次の場合には、保障期間内でも費用のご負担をいただきます。

- ①返品後の検査で異常が認められなかった場合。
- ②本装置の落下、薬品や水を本装置内に入れてしまった場合。
- ③本装置を分解した場合。
- ④地震、水害、火災、落雷、その他の天災地変などの場合。

製造販売業者



パシフィックメディコ株式会社

〒101-0032 東京都千代田区岩本町3-5-12

TEL: 03-3500-0816 FAX: 03-3862-9693

www.pacific-medico.com

