

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 35457000

オムロン コンプレッサー式ネブライザ NE-C30

【警告】

- (1) 薬液の種類、用量、用法については、必ず医師、薬剤師の指導に従ってください。
- (2) ご購入後、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、また霧化部が汚れているときは、霧化部を洗浄・消毒してください。
- (3) 複数の人が使用する場合、必ず使用する人ごとに洗浄・消毒してください。
- (4) 一度使った古い薬液は廃棄し、吸入ごとに、新たな薬液をお使いください。
- (5) 本商品を専用バッテリーパック（別売）でご使用の際は、必ず専用の充電器（別売）で充電完了まで充電してからご使用ください。充電完了後、繰り返し使用する場合は、バッテリーの残量がなくなり、使用中に機器の動作が停止する場合がありますので、必ず専用 AC アダプタなど予備の電源を用意してください。
- (6) 本体、付属の部品は清潔な場所で保管してください。
- (7) 薬液消毒後の部品は清潔な水で水洗いし、十分に消毒液を洗い落としてください。
- (8) 吸入が終わった後、毎回必ず霧化部を洗浄してください。洗浄後、すみやかに乾燥させてください。
- (9) 故障等によりご使用になれない場合は、すぐに医師にご相談ください。

【禁忌・禁止】

- (1) 自動呼吸装置に本器を接続しないでください。
 - ・呼吸装置からの圧力が噴霧部を通ることによって低下し、呼吸装置がエラーとなる恐れがあります。
 - ・人工呼吸器（麻酔器に組み込まれたものを含む）の呼吸回路呼吸器側にフィルタを装着し、本器を使用すると、フィルタが目詰まりをおこし、患者が呼吸困難を起こす可能性があります。
- (2) 水を用いての吸入はしないでください。
- (3) 可燃性ガス雰囲気内で使用しないでください。
- (4) 本体、専用 AC アダプタ、専用バッテリーパック（別売）、専用充電器（別売）は、ぬれたまま取り扱ったり、ぬれた手で電源や他の機器へ接続しないでください。

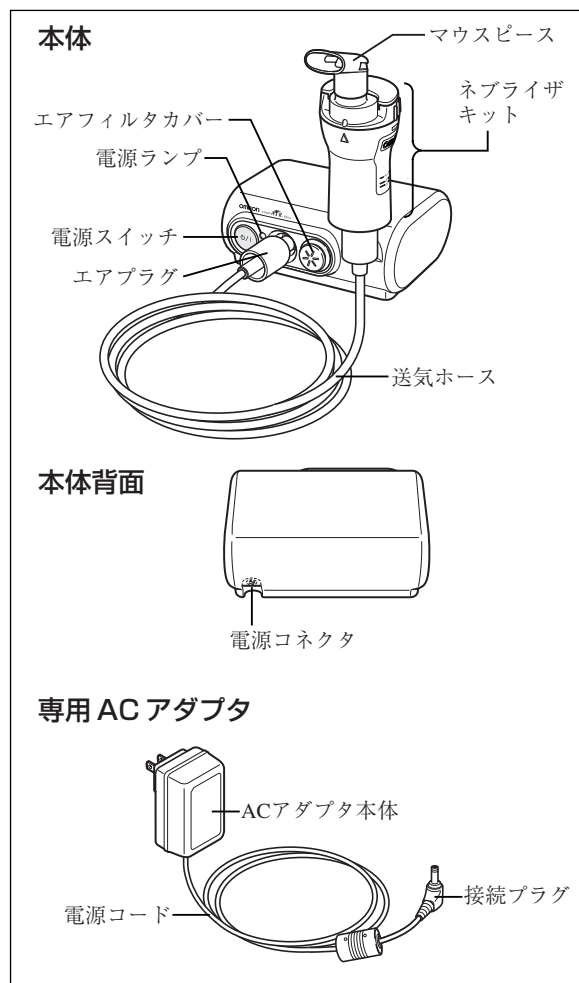
- (5) 本体、専用 AC アダプタ、専用バッテリーパック（別売）、専用充電器（別売）は防水構造ではありません。水やお湯などで丸洗いしたり、水に浸したりしないでください。薬液をこぼした場合は、すみやかにガーゼなどでふき取ってください。また、浴室など湿気の多い場所では使用や保管などをしないでください。
- (6) 本体底面のバッテリーコネクタと専用バッテリーパック（別売）の接続端子は針金や金属などで接続しないでください。
- (7) キャリングバッグなどで、専用バッテリーパック（別売）を持ち運ぶ場合は、ヘアピンなど金属製品を同梱しないでください。
- (8) 本商品を専用 AC アダプタ以外で AC 電源に接続しないでください。
- (9) 乳幼児やお子様の手が届くところに置かないでください。
- (10) 送気ホース内に結露や水分が残った状態で放置しないでください。
- (11) お子様を使用する場合は保護者の方が必ず付き添ってください。
- (12) 吸水管／パッフル、エアフィルタなど、部品は正しく装着してください。
- (13) エアフィルタは汚れを確認し、変色している場合、あるいは 60 日に 1 回は新しい物に交換してください。
- (14) ネブライザキットを 45 度以上傾けたり、強く振ったりしないでください。
- (15) 送気ホースが折れ曲がった状態で、使用したり、保管したりしないでください。
- (16) 人以外に使用しないでください。
- (17) 霧化部、送気ホース、エアフィルタおよびエアフィルタカバーは、本商品の付属品および別売品以外を使用しないでください。
- (18) 薬液ボトルの最大薬液量（7mL）以上は薬液を入れないでください。
- (19) 本体やネブライザキット、専用 AC アダプタ、専用バッテリーパック（別売）、専用充電器（別売）を落としたり、強い衝撃を加えたりしないでください。
- (20) 吸水管／パッフルを無理な力を加えて変形させたり、薬液ボトルのノズル部をピンなどで突いたりしないでください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (21) 本体、専用バッテリーパック（別売）、専用充電器（別売）を布団や毛布・タオルなどにくるんだ状態で使用しないでください。
- (22) 本体のすき間から内部にもものを入れないでください。
- (23) 本商品および本商品の別売品は、夏場の車内など高温多湿、直射日光のあたる場所には置かないでください。
- (24) エアフィルタカバーをふさがないでください。
- (25) キャップと外気導入口のすき間をふさがないでください。
- (26) 本体、専用 AC アダプタ、専用バッテリーパック（別売）、専用充電器（別売）の分解や修理、改造をしないでください。
- (27) 専用 AC アダプタは必ず AC100～240V で使用してください。また、タコ足配線はしないでください。
- (28) 専用バッテリーパック（別売）、専用充電器（別売）をご使用の際は、それぞれの取扱説明書をよく読んでからご使用ください。
- (29) ご使用後は必ず専用 AC アダプタや専用バッテリーパック（別売）を本体から外してください。
- (30) 専用 AC アダプタをご使用後は、必ず電源プラグをコンセントから抜いてください。
- (31) お手入れのときには、必ず電源プラグをコンセントから抜いてください。
- (32) 専用 AC アダプタのコードを乱暴に扱わないでください。
- (33) 専用 AC アダプタのコードを本体や専用 AC アダプタ等に巻きつけないでください。
- (34) 薬液ボトルに薬液を入れたまま放置したり、携帯しないでください。
- (35) 霧化部は電子レンジやヘアドライヤーで乾燥させないでください。
- (36) 煮沸洗浄・煮沸消毒するときは、空焚きに注意してください。
- (37) 乾燥や煮沸などに電子レンジを使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 主要部の形状と名称



2. 本体寸法及び 質量

本体寸法：約 124（幅）×約 52（高さ）×約 103（奥行き）mm
質 量：約 440 g（本体のみ）

3. 電氣的定格

定格電源：AC100～240 V 50/60 Hz（専用 AC アダプタ）
DC12 V（本体）

消費電力：12 W

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：B 形機器

4. 構成（材質）

個数

本体（ABS 樹脂）	1 台
ネブライザキット（ポリプロピレン樹脂）	1 組
吸水管／パッフル（予備用）（ポリプロピレン樹脂）	1 個
送気ホース（ポリ塩化ビニール樹脂＋ポリプロピレン樹脂）	1 本
交換用エアフィルタ（ポリエステル）	5 個
マウスピース（ポリプロピレン樹脂）	1 個
吸入マスク（小）（スチレン系エラストマ樹脂）	1 個
吸入マスク（小）用アダプタ（ポリプロピレン樹脂）	1 個
専用 AC アダプタ	1 個
キャリングバッグ	1 個
取扱説明書	1 冊
医療機器添付文書（本書）	1 部
ユーザー登録カード	1 枚

5. 作動・原理

本体内部のコンプレッサーにより発生した圧縮空気が、ノズルから吐出されるとき、ノズル部と吸水管の間に生じる負圧作用によって、薬液が上部へ吸い上げられます。吸い上げられた薬液は、上部のバッフルに衝突し、細かい霧となって外部に噴出します。

【使用目的、効能又は効果】

患者に吸入させるため、エアロゾル化した医薬品を供給する装置をいう。エアロゾルを発生させる空気源、薬液ボトル、バッフル、コンプレッサーなどを内蔵する。

【品目仕様等】

1. 噴霧能力：約 0.35 mL／分（キャップなし、マスク使用時）
※マウスピース、ノーズピース使用時は噴霧能力が低下します。
 2. 噴霧粒子径：MMD 約 5 μm （全噴霧粒子の約 50%）
（EN13544-1 に準拠 自社測定での代表値）
 3. 薬液ボトル容量：最大 7mL
 4. 安全装置
過電流保護装置：過電流時に電源を断つ
過昇温度防止装置：コンプレッサー内部の温度過昇時に電源を断つ
- 本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：2001 に適合しています。

【操作方法又は使用方法等】

ご使用にあたっては、取扱説明書をよくお読みになってご使用ください。

1. 吸入の準備をする
 - (1) 本体と専用 AC アダプタを接続する
 - (2) 専用 AC アダプタの電源プラグをコンセントに差し込む
 - (3) マウスピースとキャップを取り外す
 - (4) 薬液ボトルから外気導入管を取り外す
 - (5) 薬液ボトルから吸水管／バッフルを取り外す
 - (6) 薬液ボトルに薬液を入れる
 - (7) 吸水管／バッフルを薬液ボトルのノズル部にかぶせる
 - (8) 外気導入管を薬液ボトルに取り付ける
 - (9) 吸入用アタッチメントを取り付ける
 - (10) 送気ホースを取り付ける
2. 吸入する
 - (1) ネブライザキットを持つ
 - (2) 電源スイッチを押して電源を入れる
 - (3) 吸入する
 - (4) 吸入が終わったら電源スイッチを押して電源を切る

【使用上の注意】

1. 機器および部品は、ご使用前に点検をおこない、異常がないか確認してください。特に以下の項目は必ず点検してください。
点検項目
・吸水管／バッフル、ノズル部、送気ホースなどに損傷がないこと
・ノズル部に目詰まりがないこと
・本体に異音がないこと

※本製品をお使いになるときは、本体からポンプの動作音や振動音が発生します。また、ネブライザキットからも圧縮空気の吐出音が発生します。これらは、構造上発生するもので故障ではありません。また、製品寿命にも影響ありません。

2. 1 回のご使用は 20 分以内とし、次のご使用まで 40 分以上間隔をあけてください。
3. 本体を吸入治療以外の目的で使用しないでください。
4. + 40℃ 以上の環境で使用しないでください。
5. 本体底面のバッテリーコネクタや専用バッテリーパック（別売）、専用充電器（別売）の接続部に薬液やほこりが付着しないようにしてください。付着した場合はガーゼや綿棒で、すみやかにふき取ってください。
6. ご不要となった本体や付属品、別売品の廃棄方法は、お住まいの市区町村の指導に従ってください。
7. 商用電源から機器を完全に遮断するためには、電源プラグをコンセントから抜く必要があります。そのため、ご使用後は必ず電源プラグをコンセントから抜いてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法
次のような環境に保管してください。
温度：－ 20 ～ + 60 ℃
湿度：10 ～ 95%RH
2. 耐用期間
常温（23℃）で 1 日 3 回各 10 分、生理食塩水を噴霧した場合の目安で、使用状況により変化します。
本体 5 年
専用 AC アダプタ 5 年
ネブライザキット 1 年
マウスピース 1 年
送気ホース 1 年
エアフィルタ 60 日
吸入マスク（小） 1 年
吸入マスク（小）用アダプタ 1 年

【保守・点検に係る事項】

1. 常に使用前後の点検を励行し、異常が認められたときには、メーカーに点検依頼をしてください。
2. 使用後は、ネブライザキット、マウスピースまたは吸入マスクなどを洗浄・消毒・乾燥し、ちりやほこりが入らないよう清潔に保管してください。

【包装】

1 台／箱

※【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売元：オムロンヘルスケア株式会社

※ 〒617-0002

京都府向日市寺戸町九ノ坪 53 番地

電話：0120-84-6606

* 製造元：欧姆龍（大連）有限公司

OMRON (DALIAN) CO., LTD.

中華人民共和国