

※2020年10月（第4版）

医療機器届出番号: 26B1X10002000038

※2016年4月（第3版 新記載要領に基づく改訂）

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-C803

【警告】

- ・医師、薬剤師の指導に従って正しくご使用ください。
- ・薬液の種類、用量、用法については必ず医師、薬剤師の指示に従ってください。
- ・使用中に何か異状を感じた場合、すぐに使用を止め、担当医師にご相談ください。

[症状悪化の原因になります。]

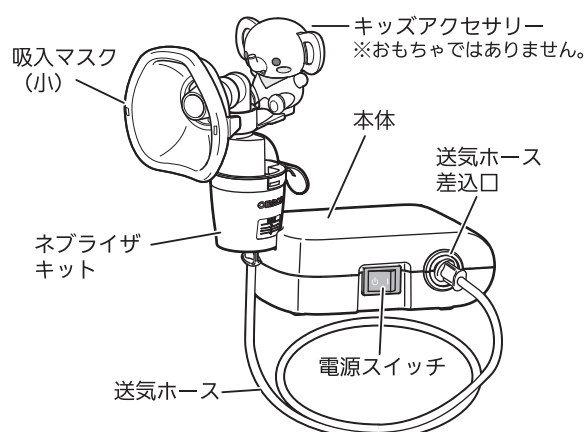
【禁忌・禁止】

- ・意識がないまたは自発呼吸下でない患者に使用しないでください。[事故の原因になります。]
- ・可燃性ガス雰囲気内で使用しないでください。[火災の原因になります。]
- ・本体の乾燥目的で、電子レンジ、食器乾燥機、ヘアドライヤーを使用しないでください。[火災や故障の原因になります。]
- ・部品の乾燥目的で、電子レンジ、食器乾燥機、ヘアドライヤーを使用しないでください。[変形などにより、正常に噴霧せず、症状悪化の原因になります。]
- ・消毒の目的で、EOGガス滅菌、低温プラズマ滅菌を使用しないでください。[残留ガスなどの影響により、症状悪化の可能性があります。]

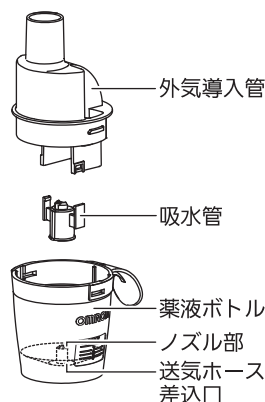
【形状・構造および原理等】

1.主要部の形状と名称

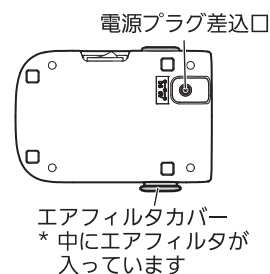
外観図



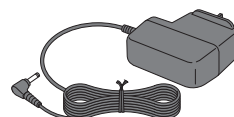
ネブライザキット



本体下面



専用ACアダプタ



2.仕様

本体寸法: 約85 (幅) × 約43 (高さ) × 約115 (奥行き) mm

質 量: 約180 g (本体のみ)

3.電氣的定格

電 源: AC100 V 50/60 Hz 10 VA (専用ACアダプタ)

定 格: DC 6 V 消費電力4.2 W (本体)

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の装着部分類: BF形装着部

4.構成

	個数
本体	1台
ネブライザキット	1組
吸入用アタッチメント	
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
送気ホース	1本
交換用エアフィルタ	5個
キッズアクセサリ	ゾウ、ウサギ各1個
専用ACアダプタ HHP-AM01	1個
収納ポーチ	1個
取扱説明書	1部
医療機器添付文書 (本書)	1部

取扱説明書を必ず参照してください。

5.動作原理

吸水管を通じて吸い上げられた薬液が、コンプレッサーにより発生した圧縮空気と混ぜ合わされます。薬液は圧縮空気に触れて、細かい霧となって外部に噴出します。

※※ 6.性能及び安全性に関する規格

(1) 噴霧能力：約0.30 mL/分

室温23℃、湿度40%、生理食塩水（2 mL）を用いて測定した社内データの代表値

※薬液種類、使用する付属品、吸入される患者の呼吸動作によって変化します。

※ノーズピース（別売品）使用時は噴霧能力が低下します。

(2) 噴霧粒子径：MMAD約3 μm

（EN13544-1に準拠 自社測定での代表値）

(3) 薬液ボトル容量：最大10 mL

(4) 適正薬液量：約2 ～ 10 mL

(5) 安全装置

過電流保護装置：過電流時に出力を断つ（専用ACアダプタ）

【使用目的又は効果】

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であり、エアロゾルを発生させる空気源、医薬品のリザーバ、コンプレッサーを内蔵する。

（本製品は呼吸器疾患の吸入療法に使用することを目的とする）

【使用方法等】

- 1.専用ACアダプタを接続する
- 2.薬液ボトルに薬液を入れる
- 3.吸入用アタッチメントを取り付ける
- 4.電源スイッチを押して、吸入する
- 5.電源スイッチオフを押して、専用ACアダプタを取り外す
- 6.吸入後は、洗浄・乾燥・保管する

詳細については取扱説明書をよく参照してください。

【使用上の注意】

- 1.初めて使用する際は、ネブライザキット、マスクおよびマウスピースを洗浄、消毒してください。
- 2.使用後は必ず残りの薬液を廃棄し、吸入ごとに新たな薬液を使用してください。
- 3.内部に水分が残った状態で送気ホースを保管しないでください。
- 4.使用中、毛布やタオルなどで本体を覆わないでください。
- 5.麻酔回路またはベンチレーター呼吸回路で使用しないでください。
- 6.本体や専用ACアダプタは水洗いしたり、水に浸したり薬液をこぼしたりしないでください。こぼした場合は、速やかにガーゼで拭き取ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

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（結露なきこと）

気圧：700～1060 hPa

2.耐用期間

常温、常湿で1日2回各8分間、2 mLの薬液を噴霧するという条件で以下のとおりです。使用環境によって変化し、使用頻度により耐用期間が短くなることがあります。

本体 5年〔自己認証（自社データ）による〕

専用ACアダプタ 5年

ネブライザキット 1年

キップアクセサリー 1年

マウスピース 1年

送気ホース 1年

吸入マスク（小） 1年

吸入マスク（小）用アダプタ 1年

エアフィルタ 60日

【保守・点検に係る事項】

1.使用前の点検

- ・ノズル部および送気ホースに損傷がないこと
- ・ノズル部に目詰まりがないこと
- ・本体が正常に動作すること

異常が認められたときには、お客様サービスセンターにお問い合わせください。

2.お手入れ

吸入後は、ネブライザキット、マウスピースおよび吸入マスクなどを洗浄・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。また週に一度は、消毒してください。

【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：オムロンヘルスケア株式会社

電話：0120-84-6606