

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 (JMDN：35457000)

販売名：ネブライザNE-100

【警告】

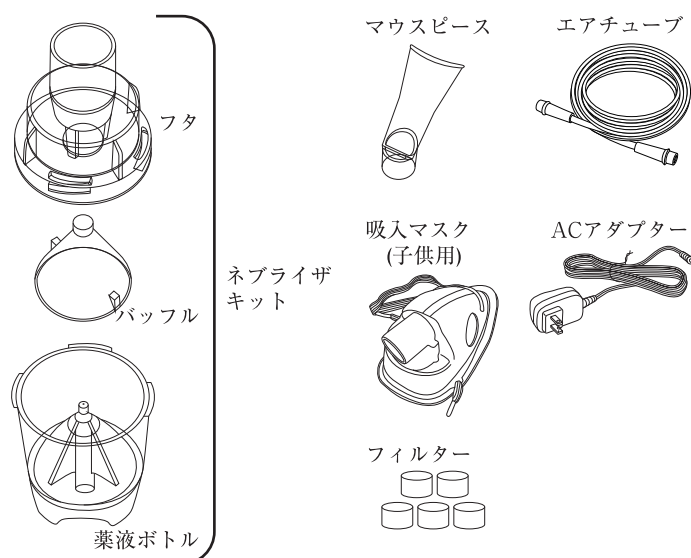
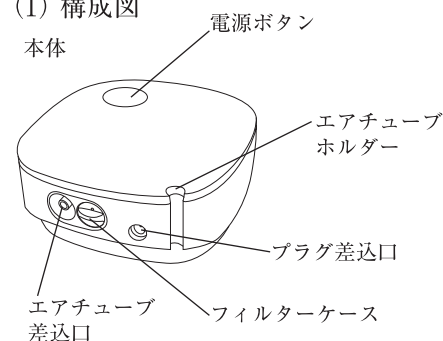
- ・医師や薬剤師の指導のもと正しく使用してください。
- ・薬液の種類や用法、用量については、必ず医師や薬剤師の指示に従ってください。

【禁忌・禁止】

- ・可燃性ガス、酸素又はエアロゾルスプレーを使用している環境では使用しないで下さい。(火災を引き起こす可能性があります。)
- ・自発呼吸のない方、意識のない方に使用しないで下さい。
- ・本体や構成品を乾燥させるために、電子レンジやヘアドライヤー、食器洗浄機を使用しないで下さい。(火災や変形、故障を引き起こす可能性があります。)
- ・本体を修理・改造・分解しないで下さい。

【形状・構造および原理等】

(1) 構成図



(2) 付属品

フタ	PP	1個
バッフル、薬液ボトル	PC	1個
マウスピース	PP	1個
吸入マスク(子供用)	PVC	1個
エアチューブ	PVC	1個
フィルター	ポリエステル	5個
ACアダプター		1個
取扱説明書(保証書付)		1部
医療機器添付文書		1部

(3) 本体の寸法および質量

寸法	幅136mm 高さ56mm 奥行126mm
質量	約430g (本体のみ)

(4) 電氣的定格及び分類

定格	本体 DC12V 消費電力：18VA
	ACアダプター 入力：AC100-240V 50/60Hz 出力：DC12V、1.5A
電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF形装着部

(5) 動作原理

コンプレッサで発生したジェット気流で薬液が吸い上げられ、ネブライザキット内で圧縮空気と接触し、細かい霧状となって噴出する。

(6)

性能及び安全性に関する規格

1) 噴霧能力：約0.2 ml/min

2) 噴霧粒子径：約3 μm

3) 安全装置

過電流保護装置：過電流時に出力を遮断します。
(ACアダプターにて)

本品はEMC規格IEC60601-1-2:2007に適合しています。

【使用目的または効果】

非加熱的(機械的振動は除く)に発生させたエアロゾル化した水または医薬品を供給する装置であり、エアロゾル発生源、リザーバ、バッフル等から構成される

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本体のフィルターケース(吸入口)を塞がないように注意し、平らな場所に置きます。
- (2) ACアダプターを本体のプラグ差込口に取り付け、コンセントに差し込みます。(必ず専用のACアダプターを使用して下さい。)
- (3) フタを反時計回りに回して外します。
- (4) 薬液を薬液ボトルの中に入れ、パッフルを取り付けます。
- (5) 外したフタを時計回りに回して薬液ボトルに取り付けます。
- (6) エアチューブを本体と薬液ボトルのエアチューブ差込口に取り付けます。(エアチューブは、吸入中に外れないように薬液ボトルや本体の差込口にしっかりと差し込み取り付けして下さい。)
- (7) マウスピースまたは吸入マスクをフタの先端に取り付けます。
[マウスピースの場合]
マウスピースをフタの先端に取り付けます。
[吸入マスクの場合]
吸入マスクをフタの先端に取り付けます。

2. 使用中

- (1) マウスピース、または吸入マスクを口に当て、電源ボタンを押します。
- (2) マウスピース、または吸入マスクで吸入を開始します。

3. 使用后

- (1) 吸入が終了したら、電源ボタンを押して電源を切ります。
- (2) ACアダプターを本体のプラグ差込口及びコンセントから外します。
- (3) 使用後のネブライザキット、マウスピースまたは吸入マスクを洗浄、本体を清掃し、柔らかい布等で拭き、乾燥させ、ほこりなど入らないように保管します。

【使用上の注意】

1. 使用条件及び環境上の注意事項

- ① 初めてご使用になるときは、ネブライザキット、マウスピース、吸入マスクを洗浄、消毒して下さい。
- ② 本体のフィルターケース(吸入口)を塞がないでください。またフィルターケース部分が塞がれてしまうような場所に本体を置いて使用しないでください。
- ③ ネブライザキット、マウスピース、吸入マスクを複数人で共用しないで下さい。各人専用のものを使用して下さい。
- ④ 薬液ボトルに6ml以上の薬液を入れないで下さい。
- ⑤ 本体に水などをこぼさないで下さい。
- ⑥ 浴室などの湿度の高いところ、水のかかりやすいところでは使用しないで下さい。
- ⑦ 電子レンジなど電磁波を発生する機器を近づけないで下さい。誤作動する可能性があります。
- ⑧ 小さいお子様に使用する場合は、必ず保護者の方が付き添って下さい。
- ⑨ 身体が自由が利かない方に使用する場合は、必ず介助者の方が付き添って下さい。

2. 使用中の注意事項

- ① 本体に故障が発見された場合は、使用を直ちに中止して下さい。
- ② 身体に異常を感じたときには、使用を直ちに中止して下さい。
- ③ 他の治療器と同時に使用しないで下さい。

- ④ 本体やACアダプターを濡らしたり、あるいは落下させた場合は、絶対に使用しないで下さい。薬剤をこぼした時は、すぐにタオル等で拭き取って下さい。
- ⑤ 使用中に、本体やACアダプターをタオルや布で覆わないで下さい。

3. 使用後の注意事項

- ① 使用後は、ACアダプターを電源から外して保管して下さい。
- ② 濡れた手でACアダプターを触らないで下さい。
- ③ 吸入終了後は、必ず構成品を清掃して下さい。本体やACアダプターは、水洗いしないで下さい。
- ④ ご使用後は、残った薬液を廃棄し、吸入毎に新しい薬液を使用して下さい。
- ⑤ 顔に薬液が残らないように、吸入マスクを外した後は必ず顔を拭いて下さい。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 高温、多湿、直射日光を避け、水濡れに注意し、お子様の手の届かない、湿気の少ない場所に保管して下さい。
- (2) しばらく使用していなかった本体を使用するときには、正常・安全に作動することを確認してからご使用下さい。
- (3) 耐用期間
・本 体：3年(自社データによる)
・付属品：ネブライザキット：6ヶ月
エアチューブ：6ヶ月
マウスピース：6ヶ月
吸入マスク(子供用)：6ヶ月
フィルター：1ヶ月／1個

上記期間は、常温／常湿、1日2回、各10分間、2mlの薬液を噴霧した条件です。使用環境や使用頻度により変化します。

【取り扱い上の注意】

- (1) 取り扱いを間違えると不具合を生じることがあるので、使用方法、使用上の注意等を厳守して下さい。
- (2) 本品を廃棄する際は、地域で定める条例に従って廃棄して下さい。

【保守・点検に係る事項】

商品に故障または異常が認められた時には、下記の連絡先にお問い合わせ下さい。

【製造販売業者氏名または名称および住所等】

製造販売元	株式会社ドリテック
住所	埼玉県越谷市流通団地2-3-9
電話	048-961-5519

連絡先	株式会社ドリテック お客様相談センター 〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地2-3-9 電話：0120-875-019 (月～金 10:00 - 12:00, 13:00 - 16:00 祝祭日および当社指定休日を除く)
-----	--