



機械器具(76)医療用吸入器
一般医療機器 超音波ネブライザ 12719000

ネスコニック® UN-511

【警告】

- 1) 本装置は医用電気機器であるため、必ず医師などの指導により使用すること。[誤って使用すると症状が悪化するおそれがある。]
- 2) 使用薬剤、用量、用法は必ず医師の指示に従うこと。[誤って使用すると症状が悪化するおそれがある。]
- 3) 本装置を本来の使用目的(適用)以外に使用しないこと。[適用以外に使用すると思わぬ事態を招くおそれがある。]
- 4) 本装置使用中は、患者の使用状況を適切に管理すること。[患者への薬剤の効果及び機器の使用状態について確認が必要であるため。]
- 5) 薬液カップが空の状態で作動させないこと。薬液カップのへこみや傷、穴あきがある場合は使用しないこと。[振動子の寿命を短くしたり、故障や感染の原因になる。]
- 6) 本装置はEMC規格に適合しているが、他の電子機器と併用する場合は、あらかじめ電磁的またはその他の相互干渉による誤作動が起らないことを確認してから使用すること。

【禁忌・禁止】

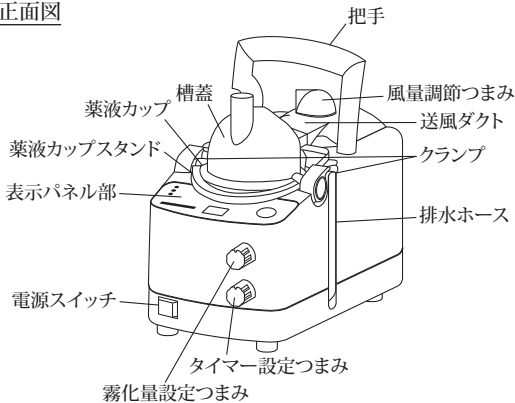
＜使用方法＞

- 1) 本装置を患者の吸入位置より高い場所に設置しないこと。[高く設置すると、吸気ホース内に付着した水滴が患者側へ流れ出し、ベッドや着衣をぬらすおそれがある。]
- 2) 本装置とアレバール、呼吸回路呼気側フィルターを同時使用しないこと。[相互作用の項参照]
- 3) 本装置に付属している吸気ホースユニットは、ベンチレーターなどへは使用しないこと。[圧力が高い場合には、空気が漏れるおそれがある。]

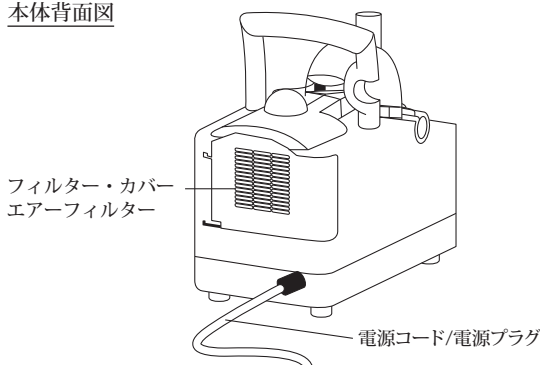
【形状・構造及び原理等】

1. 主要部の形状と名称

本体正面図



本体背面図



2. 本体寸法及び重量

本体寸法(mm) 奥行き290×幅150×高さ170(突起部を除く)
重量 約4.1kg(本体のみ)

3. 電気的定格

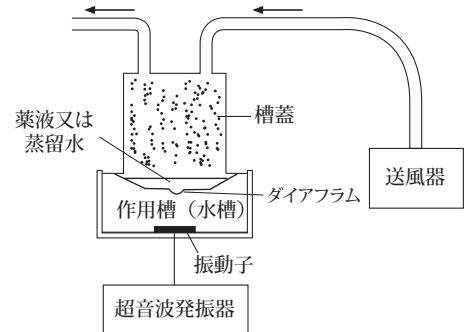
定格電圧/周波数 交流100V 50/60Hz
定格電源入力 42VA
電撃に対する保護の形式 クラス I 機器
電撃に対する保護の程度 B形装着部

4. 構成(材質)

構成(材質)	個数
本体(ABS樹脂/ポリカーボネート)	1台
薬液カップ(ポリプロピレン)	2個
エアフィルター(ポリプロピレン)	2個
吸気ホースユニット(エチレンビニルアセテート)	1本
*マウスピース(TPX)	1個
保護カバー(ABS樹脂)	1個
ダストカバー(ポリ塩化ビニル)	1枚

5. 原理等

超音波発振器で超音波を発生させ、この超音波が作用槽内の水を介して薬液カップのダイアフラムに伝えられる。ダイアフラムに伝えられた超音波のエネルギーで、薬液又は蒸留水が1秒間に約170万回揺さぶられ、細かい霧となって空中へ吹き出される。



6. 仕様等

最大霧化量	約3mL/分(作用水温度25℃、室温25℃、使用電周波数60Hz時)
収納薬液量	約150mL(最大)
作用槽容量	約260mL
送風量	最大17L/分(60Hz時)
超音波発振周波数	1.60～1.72MHz
タイマー	3,4,5,6,7,8,10,20,30分(リピート及び連続機能付)
電磁両立性	EMC規格 IEC 60601-1-2:2001に適合
安全装置	水位センサー(作用槽水位検出用) サーモスタット(温度過昇防止用) フィルター・カバーオープン時 ファン回転停止 警報音(誤操作防止)

【使用目的又は効果】

患者に吸入させるため、エアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置をいう。電子発振器、超音波トランスデューサを内蔵する。発振器回路内の超音波トランスデューサに中・高周波電流を流し、電気信号を機械的振動に変換する。この機械的振動により、微粒子エアロゾルミストが分散する。

【使用方法等】

- 1) 作用槽へ蒸留水を、薬液カップへ吸入薬剤を入れ、槽蓋など必要な部品の取り付けを行う。
- 2) 本装置を使用者の吸入入口より低い場所になるように設置する。
- 3) 電源スイッチがオフ「○」であることを確認し、電源プラグをコンセントに差し込む。
- 4) 風量、霧化量を設定する。(必要により、保護カバーをつける。)
- 5) 電源スイッチをオン「|」にする。
- 6) 霧化ボタンを押し霧化を開始させる。
- 7) 吸入する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 薬液の残留に注意し、連続霧化がとぎれた場合、直ちにスイッチを切る。薬液カップは底部が極めて薄いため、傷を付けないように十分注意して取り扱うこと。[底部に傷が付くと、霧化不良や感染の原因となる。又、本体の破損などにより故障の原因となる。]
- 2) 薬液カップの水位線以上に、薬液を入れないこと。[この線以上に薬液を入れると、霧化能力が著しく低下する。]
- 3) 少量用霧化器を使用する場合、少量用霧化器が槽蓋に正しくセットされていることを確認したうえで使用すること。[正しくセットされずに使用すると超音波の影響により少量用霧化器が変形、溶融するおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 患者が本装置に触らないよう注意すること。[思わぬ事態を招くおそれがある。又、適切な治療が行えないおそれがある。]
- 2) 損傷した薬液カップは交換すること。
- 3) フィルター(エアフィルター、バクテリアフィルター)及び人工鼻が呼吸器回路に入っている場合は、目詰まりに注意すること。
[患者が呼吸困難を起こすことがある。]
- 4) 本装置は、防爆形ではないので、可燃性麻醉ガスの使用及びそれらの存在する場所では使用しないこと。[爆発や発火の危険がある。]
- 5) 酸素は支燃性ガスであるため、酸素療法時は酸素を火気に近づけないこと。[火が他のものに燃え移る危険がある。]
- 6) 槽蓋内に専用部品以外のものを挿入しないこと。[作動中にこれらが薬液カップに接触していると、発火や加熱の危険がある。]
- 7) カバーなどを外して内部に触れないこと。[感電のおそれがある。]
- 8) 大きな振動や衝撃を与えないこと。[故障の原因となる。]
- 9) 分解したり、修理・改造をしないこと。[発火や感電のおそれがある。]
- 10) 煙が出てきたり、変な音やにおいがするなどの異常状態が生じた時には、そのまま使用しないこと。[発火や感電のおそれがある。]
- 11) 電源コードを傷つけないこと。[発火や感電のおそれがある。]
- 12) 電源プラグやコンセントにほこりなどを付着させないこと。[発火のおそれがある。]
- 13) 本装置はクラス I 機器であるため、電気ショック防止のために電源コードを必ず 3P の交流コンセントに接続すること。
- 14) 本装置は必ず交流 100V の電源で使用する。[交流 100V 以外の電源で使用するとう発火や感電のおそれがある。]
- 15) 本装置は防滴形ではない。水や薬液などを装置内部に入れないこと。[絶縁不良で故障の原因となったり、発火や感電のおそれがある。]
- 16) 本装置は以下の環境の範囲内で使用すること。この範囲以外での性能については保証をしていないため十分注意すること。
周囲温度：10～30℃、相対湿度：30～85%(結露状態を除く)、気圧：70～106kPa
- 17) 電源コードを束ねたまま使用しないこと。[発熱などにより発火のおそれがある。]
- 18) めれた手で電源プラグを触らないこと。[感電のおそれがある。]
- 19) 通風孔(フィルター・カバー)をふさがないこと。[通風孔(フィルター・カバー)をふさぐと内部に熱がこもり、故障の原因となる。]

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)
 - ・人工呼吸器(麻醉器に組み込まれたものも含む)の呼吸回路呼吸側にフィルター(バクテリアフィルターなど)を装着し、本装置を使用する場合には、アレバールによりフィルターが目詰まりを起こし患者が呼吸困難を起こすことがあるので併用しないこと。
- 2) 併用注意(併用に注意すること)
 - ・他社製品との併用の場合は、性能と安全に関して確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 気圧、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 耐用期間

- ・製造日から正規の保守点検を行った場合、5年間とする。
[自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係る事項】

〈洗浄・消毒・滅菌〉

	部品名	患者ごと 交換使用	毎 日			適 時	
			洗浄・消毒・滅菌	劣化・破損の確認	交 換	劣化・破損の確認	部品交換
1	マウスピース	○	○			○	○
2	逆流防止弁	○	○			○	○
3	吸気ホース	△	○	○			○
4	槽蓋	△	○			○	○
5	薬液カップ	△	○	○			○
6	少量用霧化器	△	○			○	○
7	排水ホース		○				※
8	作用槽		○				※
9	作用槽水				◎		
10	振動子					○	○
11	エアフィルター					○	○

- ：保守点検事項
- ◎：特に毎日交換するのが望ましい事項
- △：患者ごと交換使用が望ましい事項
- ※：排水ホース、作用槽の劣化・破損は修理に出すこと。

- 1) 部品(1～8)は毎日洗浄・消毒・滅菌する。
 - ①消毒・滅菌は部品の材質を考慮して消毒・滅菌すること。
 - ②EOG滅菌を行う場合は、あらかじめ十分に乾燥させてから行うこと。又、十分なエアレーションを行い、残留EOGに注意すること。
 - ③部品は消耗品であり適時交換すること。
- 2) 吸気ホースの洗浄・消毒について
 - ・吸気ホースの洗浄・消毒後の乾燥は、常温もしくは50℃以下で行うこと。[60℃以上の熱がかかると収縮し変形することがある。]
- 3) 排水ホース、作用槽の洗浄・消毒について
 - ①排水ホースや作用槽は吸入器本体の一部なので滅菌はしないこと。
[機器の破損、誤作動の原因になる。]
 - ②作用槽水は毎日交換する。一日の使用後に作用槽水を抜く。水抜き後は消毒用アルコールを含ませたきれいなガーゼで作用槽内を拭く。
- 4) 交叉感染防止のため、下記の事項に注意すること。
 - ①マウスピース付逆流防止弁、UN鼻管セット(別売)は患者が変わるたびに消毒するか、消毒済みのものと交換すること。
 - ②吸気ホースユニット、薬液カップ、槽蓋、少量用霧化器(別売)及び補液セット(別売)は、使用後及び薬液の変更時には必ず洗浄及び消毒をすること。
 - ③作用槽には必ず蒸留水を入れて使用し、使用後は作用槽内を消毒用アルコールを含ませたガーゼで拭くこと。
- 5) 作用槽内の蒸留水は、1日1回新しいものに入れ替えること。[振動子が汚れ、霧化能力が低下したり感染の原因となる。]
- 6) 本装置を輸送及び日常の保管、長期保管する場合は、以下の環境条件で実施すること。
周囲温度：-10～40℃、相対湿度：30～85%(結露状態を除く)、気圧：70～106kPa
- 7) エアフィルター交換時期は約3ヶ月(約500時間)。(ただし使用状況により差異を生じることがある。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

alfresa
 製造 アルフレッサファーマ株式会社
 販売元 大阪市中央区石町二丁目2番9号

問い合わせ窓口「営業本部 メディカルデバイス営業統括部 MD推進部」
 電話番号：06-6941-0303

®登録商標