

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

ウルトラX® UN-703

【警告】

- 1) 本装置は医用電気機器であるため、必ず医師等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。]

【禁忌・禁止】

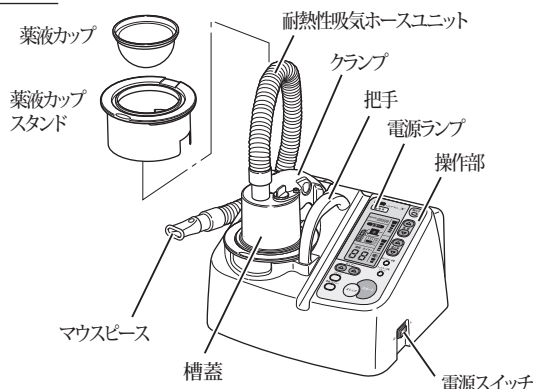
＜使用方法＞

- 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) 人工呼吸器と接続して使用する場合には、必ず医療従事者の監視のもとで行うこと。[呼吸回路における漏れにより患者が呼吸困難を起こすことがある。]
- 3) ベンチレータ用雾化セット(別売)を使用する場合は、パッキンが正しく取り付けられていることを確認して使用すること。[呼吸回路における漏れにより患者が呼吸困難を起こすことがある。]
- 4) 呼吸回路における漏れが生じた場合に警報を発しない人工呼吸器との接続はしないこと。[患者が呼吸困難を起こすことがある。]
- 5) 本装置とアレバール、呼吸回路呼気側フィルターを併用しないこと。[相互作用の項参照]
- 6) 本装置に付属している耐熱性吸気ホースユニットは、人工呼吸器などへは使用しないこと。[空気が漏れるおそれがある。]

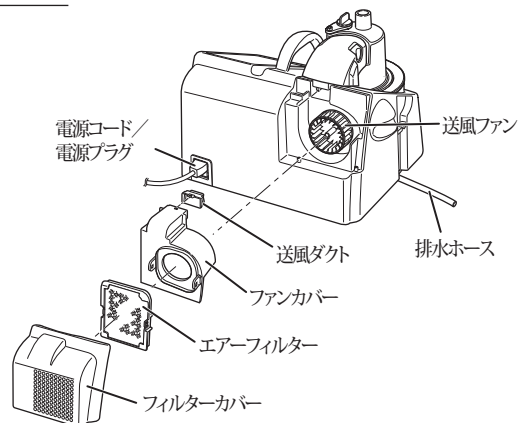
【形状・構造及び原理等】

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) 259(奥行き) 244(高さ) 325(幅) (突起物を含む)
重量 約 4.3kg(本体のみ)

3. 電氣的定格

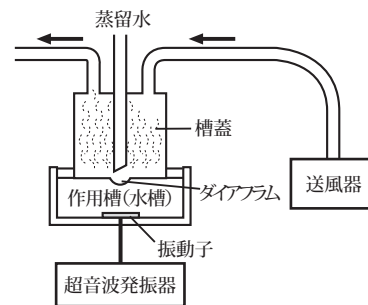
定格電源 AC100V 50/60Hz
消費電力 74VA
電撃に対する保護の形式 クラス I
電撃に対する保護の程度 B型

4. 構成(材質)

本体(ABS樹脂).....	1台
薬液カップ(ポリプロピレン).....	1個
エアフィルター(ポリプロピレン/ABS樹脂).....	1個
耐熱性吸気ホースユニット(スチレン系エラストマー).....	1本
槽蓋キャップ(ポリプロピレン).....	1個
少量用霧化器(ポリメチルペンテン樹脂).....	1個
マウスピース(ポリプロピレン).....	2個
ダストカバー(エチレン酢酸ビニル樹脂).....	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ヤフラムに伝えられます。ダイヤフラムに伝えられた超音波のエネルギーで、薬液が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ます。



6. 仕様等

霧化量 最大約 3mL/分
(作用槽水温25℃、周囲温度25℃、耐熱性吸気ホースユニット装着、生理食塩水30mLの場合)

収納薬液量 最大約 150mL
(少量用霧化器使用時：最大約 15mL)

作用槽容量 約 380mL

送風量 最大約 17L/分

超音波発振周波数 約 1.7MHz

タイマー 1～30分(1分刻み)および連続

粒子径 7μm以下(全体粒子径分布の50%)

温水検知 作用槽の作用水の温水を検知したときに、ネブライザ本体の運転を停止する。(水位センサー)

安全装置

エラー表示ランプ(①～⑤)：水位センサー(作用槽水位検出用)/水温センサー(作用槽水温検出用)/槽蓋およびフィルターカバーオープン時に動作停止/エアフィルター点検の報知

エラー番号表示(E1～E9)：装置異常を報知

過電流保護装置 過電流の通電時に電源を断つ。(電源ヒューズ)

【使用目的又は効果】

副鼻腔や気道の消炎、気管支の拡張、気道分泌物の溶解、喀出等の吸入療法を目的に、各種薬剤をエアロゾル状にして局所投与したり気道の加湿のために用いる。

【使用方法等】

- 1) 本装置は使用者の吸入口より低い場所になるように設置する。
- 2) 電源スイッチが切「○」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。
- 3) 電源スイッチを入「|」にする。

- 4) 霧化ボタンを押すと霧化ランプが点灯し、薬液カップの中の薬液が霧化する。
- 5) 霧化している間、時間表示LCDは設定時間を減算しながら残り時間を表示する。
- 6) 設定時間が終了すると時間表示LCDの表示は「00」となり、霧化終了音が鳴って霧化ランプが消灯し、霧化が終了する。

＜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こと。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) 薬液カップに 150mL 以上、薬液を入れないこと。〔150mL 以上薬液を入れると、霧化能力が著しく低下する原因となる。〕

【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、可燃性麻酔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) 酸素は可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ときには、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) オートクレーブ滅菌をするときは、滅菌器のヒーター部分及びヒーターに接している金属部分に部品が接触しないように滅菌を行うこと。
- 14) 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ACコンセントに接続すること。
- 15) 本装置は必ずAC100Vの電源で使用する。〔AC100V以外の電源で使用すると発火や感電のおそれがある。〕
- 16) 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。〕
- 17) 電源コードを束ねたまま使用しないこと。〔束ねたまま使用する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）

併用禁忌（併用しないこと）

- 人工呼吸器（麻酔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。

【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、温度、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	毎 日			適 時	
		交換使用	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	排水チューブ		○			○	○
8	作用槽		○				※
9	作用槽水				○		
10	振動子					○	○
11	エアフィルター					○	○

※破損は修理に出してください。

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) 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。
- 3) 交叉感染防止のため、下記の事項に注意すること。
- ①マスク及びマウスピース、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耐熱性吸気ホースユニット、薬液カップ、槽蓋及び補液セット（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。
- 4) 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。〕
- 5) エアフィルター点検ランプが点滅（100時間ごと点滅）したときはエアフィルターを点検し、汚れている場合は交換すること。

【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

* 製造元：オムロンヘルスケア株式会社

㊞登録商標