

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

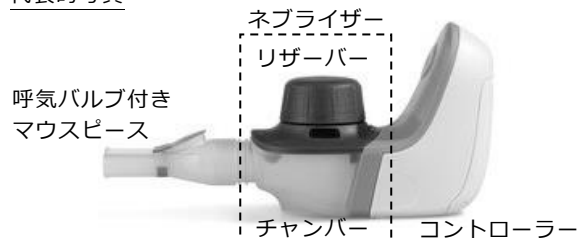
PARI ベロックス

**【形状、構造及び原理等】

1. 形状

本品は、コントローラー(本体)、ネブライザー、呼気バルブ付きマウスピース、マスク、AC アダプター、ベロックスケア(非医療機器)から構成される。

代表的写真



マスク



ベロックスケア(非医療機器)

AC アダプター



- 1) 粒子径中央値 (MMD) : 3.8 μm
- 2) 5 μm 以下の粒子質量の比率 : 74%

2. 原材料

マウスピース : ポリプロピレン
マスク : シリコン

3. 電氣的定格

- 1) 専用 AC アダプター使用時
定格電源 : AC100-240V, 50/60Hz
消費電力 : 2.0W max
- 2) 電池使用時
定格電源 : DC4.5V(単 3 形アルカリ乾電池 1.5V $\times$ 3)
定格電源 : DC3.6V(単 3 形ニッケル水素充電池 1.2V $\times$ 3)

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類 : 内部電源機器又はクラス 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
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護等級 : IP22

5. 原理

ホーン振動子の超音波振動エネルギーがリザーバー内の薬剤に伝わり、噴霧メッシュの作用で極小の霧状粒子になり外部に噴霧される。

【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をいう。

【使用方法等】

1. 使用方法

＜電池を用いて吸入治療を行う場合＞

- 1) 単 3 形アルカリ電池又は充電電池 3 本をコントローラーへ挿入する。
- 2) リザーバーをチャンバーへ取り付け、コントローラーへ接続する。
- 3) マウスピース又はマスクをネブライザーへ取り付ける。
- 4) 薬剤をリザーバーへ入れて蓋を閉め、電源を入れる。
- 5) ネブライザーをまっすぐに持った状態でマウスピースを口にくわえ、吸入を開始する。
- 6) マスクを使用する場合は、鼻と口を覆うようにマスクを顔に密着させる。
- 7) エアロゾルが噴霧されなくなるまで吸入を続ける。

＜AC アダプターを用いて吸入治療を行う場合＞

- 1) リザーバーをチャンバーへ取り付け、コントローラーへ接続する。
- 2) マウスピース又はマスクをネブライザーへ取り付ける。
- 3) 薬剤をリザーバーへ入れて蓋を閉める。
- 4) コンセント及びコントローラーに AC アダプターを接続し、電源を入れる。
- 5) ネブライザーをまっすぐに持った状態でマウスピースを口にくわえ、吸入を開始する。
- 6) マスクを使用する場合は、鼻と口を覆うようにマスクを顔に密着させる。
- 7) エアロゾルが噴霧されなくなるまで吸入を続ける。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 使用するマスクについては、適切なサイズを選択すること。
- 2) 吸入する際は、本品を傾けすぎないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ネブライザー、マウスピース及びマスクは同一患者使用のため、他の患者に使用しないこと。
- 2) 規定量を超える量の薬剤（最小 2mL、最大 6mL）を入れないこと〔霧化能力が低下したり、薬剤漏れが生じるため〕。
- 3) 水を用いて吸入しないこと。
- 4) 乳幼児が吸入する場合は、保護者の監督の下で行うこと。
- 5) 高圧蒸気滅菌しないこと。
- 6) ほこり・ちりの多い場所や浴室など湿気の多い場所で使用しないこと。
- 7) 長期間使用しないときは、ネブライザーを洗浄、消毒してから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間〔自己認証（当社データ）による〕

コントローラー：3 年

ネブライザー：1 年

マウスピース、マスク：2 年

ベロックスケア：3 年

****【保守・点検に係る事項】**

1. 清掃方法（コントローラーは除く）

1) 使用後すぐに残った薬剤を捨て、中性洗剤と温水で洗浄し、清潔な水で洗剤を十分に洗い流すこと。

2) 消毒する場合は、すべての部品を分解し、以下の方法のうち適切な方法で行うこと。

・煮沸消毒（5 分間）

・ポリプロピレン樹脂に適した消毒液による消毒

・蒸気消毒（例：哺乳瓶蒸気消毒器）

3) 洗浄・消毒後すぐに乾いた布で水滴を拭き取り、清潔な場所で十分に乾燥させること。

4) 1 週間に 1 度、ベロックスケアを用いてリザーバーの洗浄を行うこと。

5) ブラシでの研磨はしないこと〔機器が損傷し、機能が低下するため〕。

2. 点検

1) 使用前に各部品に破損、変形、変色等の損傷がないか確認すること。

2) 使用前に、各接続部がしっかりと接続されているか確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：**村中医療器 株式会社**
TEL 0725-53-5546



製造業者：パリテック社 ドイツ
PARIttec GmbH Production und Logistik