

2019年11月（第1版）

医療機器届出番号：26B1X10002000043

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
オムロン メッシュ式ネブライザ NE-U200

【警告】

- ・薬液の種類、用量、用法については、必ず専門の医師の指導に従ってください。[症状悪化の原因になります。]
- ・薬液ボトル、マウスピース、吸入マスクは、使用ごとに毎回洗浄してください。[雑菌の繁殖による症状悪化、正常に噴霧しなくなることによる症状悪化、古い薬液が混ざることによる症状悪化の原因になります。]
- ・複数の人に使用する場合、薬液ボトル、マウスピース、吸入マスクは吸入する人ごとに洗浄、消毒してください。[感染の原因になります。]

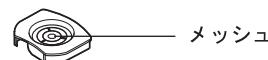
【禁忌・禁止】

- ・意識がない患者または自発呼吸下に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。]
- ・可燃性ガス雲囲気内で使用しないでください。[火災の原因になります。]
- ・自動呼吸装置に本製品を接続しないでください。[呼吸装置からの圧力が噴霧部を通ることで低下し、呼吸装置がエラーとなる恐れや、人工呼吸器（麻酔器に組み込まれたものを含む）の呼吸回路呼吸器側にフィルタを装着し、本製品を使用すると、フィルタが目詰まりをおこし、患者が呼吸困難を起こす可能性があります。]
- ・水の吸人はしないでください。[症状悪化の原因になります。]

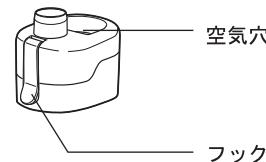
【形状・構造及び原理等】

1. 主要部の形状と名称

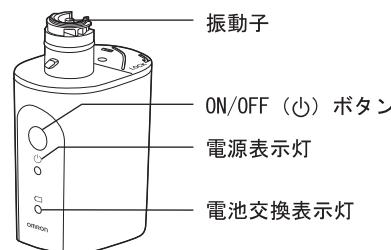
■ 使い捨てメッシュ



■ 薬液ボトル



■ 本体



2. 仕様

本体寸法：幅約45 × 高さ約125 × 奥行き約70 mm
 質量：約110g（電池含まず）
 薬液ボトル、使い捨てメッシュを本体に装着

3. 電気的定格

定格：DC3V 1.2W
 電源：AC100V 50–60Hz 8VA
 （専用ACアダプタ（別売品）使用）、
 単3形アルカリ乾電池2個（DC3V）又は
 単3形ニッケル水素電池2個（DC2.4V）

電擊保護：クラスII機器

（ACアダプタを使用しない場合は内部電源機器）
 装着部の分類：BF形装着部
 IP保護等級：IP22（専用ACアダプタ（別売品）使用時）
 IP55（電池使用時）

4. 構成【材質】

	個数
本体[ポリカーボネート樹脂、シリコン、チタン]	1台
薬液ボトル[ポリカーボネート樹脂、シリコン]	1個
使い捨てメッシュ NEB-DMC-20	
[ポリカーボネート樹脂、ポリフェニルスルホン樹脂]	30個
マウスピース[熱可塑性エラストマー]	1個
電池（単3形アルカリ乾電池）	2個
吸入マスク（M）（PVC）[ポリ塩化ビニール系樹脂]	1個
取扱説明書（品質保証書付き）	1冊
収納ケース	1個

5. 動作原理

ホーン振動子の超音波振動エネルギーを薬剤ボトル内の薬液に伝えます。薬液は、噴霧メッシュの作用で霧状になり外部に噴霧されます。

6. 性能及び安全性に関する規格等

- 超音波発振周波数：約180kHz
- 噴霧能力：0.25～0.90mL/分
 水温23°Cの生理食塩水（0.9%、3mL）を30°の噴霧角度で測定した社内データの代表値
 ※薬液種類、使用する付属品、吸入される患者様の呼吸動作によって変化します。
- 噴霧粒子径：MMAD 約5 μm (EN13544-1に準拠)
- 薬液ボトル容量：10mL

【使用目的又は効果】

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しています。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

ご使用にあたっては、取扱説明書をよくお読みになってご使用ください。

1. 薬液の入れかた

- (1) 薬液ボトルを本体に取り付ける。
- (2) 薬液ボトルを開ける。
- (3) 薬液を入れる。薬液の最大容量は10mLです。
- (4) 使い捨てメッシュの袋を開けて取り出す。
- (5) 使い捨てメッシュを薬液ボトルに取り付ける。
- (6) 薬液ボトルを閉める。
必ず、固定されたことを確認してください。固定されていない場合、薬液漏れが発生します。
- (7) 吸入マスクまたはマウスピースを取り付ける。

2. 吸入のしかた

- (1) 薬液が浸るように本体を軽く傾ける。
- (2) マウスピースを口にくわえる、または吸入マスクで鼻と口を覆う。
- (3) ON/OFFボタン(△)を押す。
- (4) 吸入が終わったら、ON/OFFボタン(△)を押して電源をOFFにする。

【使用上の注意】

1. ご使用後、薬液ボトルに薬液が残らないように取扱説明書に従い確実に洗浄してください。
2. 使い捨てメッシュは洗浄・消毒しないでください。
3. 一度使用した使い捨てメッシュは廃棄し、必ず新しい使い捨てメッシュを使用してください。
4. 各部品の洗浄、消毒後は十分に乾燥させてから組み立ててください。
5. お手入れにはベンジン、シンナーは使用しないでください。
6. 薬液ボトル内に薬液が入っていない状態で電源を入れないでください。機器が破損したり電池が消耗します。
7. 本体や薬液ボトル、吸入マスク、マウスピースを電子レンジ内で乾燥したり、煮沸しないでください。
8. 高温多湿、直射日光のあたる場所には置かないでください。
9. 薬液ボトルに薬液を入れたまま放置したり、携帯しないでください。
10. 使い切った電池はすぐに新しいものと交換してください。
11. 種類の異なる電池を混ぜて使用しないでください。
12. 新しい電池と古い電池を混ぜて使用しないでください。
13. アルカリ乾電池とニッケル水素電池は使用できますが、リチウム電池等他の乾電池は使用しないでください。
14. 長期間（3ヶ月以上）使用しないときは、電池を取り出しておいてください。
15. 取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°C

湿度：10～90%RH

2. 耐用期間

常温(23°C)で1日2回各10分、生理食塩水(0.9%)を噴霧した場合の目安で以下のとおりです。使用環境によって変化し、使用環境条件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(当社データ)による]
専用ACアダプタ(別売品)	5年
薬液ボトル	1年
マウスピース	1年
吸入マスク(M)(PVC)	1年

【保守・点検に係る事項】

1. 常に使用前後の点検を励行し、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. 使用後は、薬液ボトル、マウスピースまたは吸入マスクなどを洗浄、消毒し、速やかに乾燥させて、ちりやはこりが入らないよう清潔に保管してください。

【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

(オムロン お客様サービスセンター)

取扱説明書を必ずご参照下さい。