

機械器具 76 医療用吸入器

一般医療機器 一般的名称 超音波ネブライザ (12719000)

DELBio メッシュ型ネブライザーDK010

【警告】

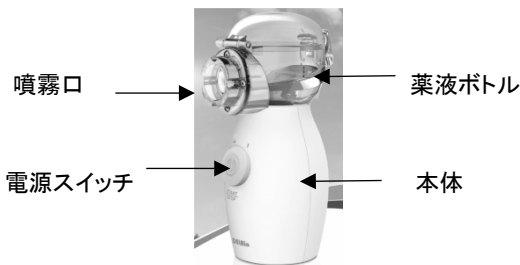
- 医師の薬剤処方に従って使用ください。
- 感染の恐れがあるため、特定の個人専用であり、共有使用はしないでください。
- 濡れた手で、電源アダプターをコンセントに挿さないでください。使用前に薬液ボトル、マスク、マウスピースを洗浄、消毒済みであることを確認してください。
- 使用後は、薬液ボトル、マスク及びマウスピースを精製水により洗浄し、清潔環境で乾燥させてください。小児、ペット等に触れないように収納ポーチに保管ください。

【禁忌・禁止】

- 1 勝手に分解、修理、改造をしないでください。
- 2 自動呼吸装置と併用しないでください。
- 3 可燃性の高い麻酔など引火性ガスの発生する場所及び高圧酸素室、酸素テント内では使用しないでください。
- 4 本体及び電源アダプターを液体に触れないようしてください。
- 5 長時間使わない場合は電源アダプターをコンセントから外してください。
- 6 噴霧口を綿棒、ピンなどで突いたりしないでください。
- 7 薬液ボトル以外は高温蒸気滅菌をしないでください。
- 8 電源アダプターは専用アダプター以外使用しないでください。
- 9 構成部品以外のマスク、マウスピースは使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

概要



本品目は、医療機関或いは医師の指示により使用する、超音波による機械的振動により発生させた霧状(エアロゾル化)にした水又は医薬品を供給する装置である。ピエゾ素子によりメッシュを振動させ、エアロゾル発生源、薬液ボトル、噴霧口から構成される。本品目は、乾電池或いは電源アダプターで作動し、発生するエアロゾルは MMAD(空気力学的質量中央値=最も多く噴射される粒子サイズ)が 5 μm 以下である。

電気定格及び分類

定格電源電圧	直流 3V/0.45A (単 3 形アルカリ乾電池 2 個)
消費電力	約 1.2W
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部 (マスク/マウスピース含む)
専用 AC アダプター使用時	クラス II ME 機器
水の侵入に対する保護の程度	IP22

原理

薬液をメッシュ膜の隣に置いて、底部にあるメッシュ膜がピエゾ素子(電圧により機械的変更をする素子)が振動することで、メッシュ孔の内径より小さな極小粒子だけが通過できる。

構成

構成部品	図	説明
本体		電子回路及び電池を収納する。
薬液ボトル		薬液をいれて、噴霧口部分にあるメッシュが振動することで薬液槽の中の薬液をエアロゾル化して噴霧する。
マスク		エアロゾルを口腔及び鼻腔に集中する。大と小がある。
マウスピース		エアロゾルを患者の口腔内に噴霧する。大と小がある。
電源アダプター		電源を供給する。
電池		単 3 形アルカリ乾電池、電源を供給する。*
収納ポーチ		本品を収納する。

*本品には乾電池を付属していない。電池を利用する場合、市販の単3形アルカリ乾電池を事前に購入すること。

使用環境 温度	10～40℃
湿度	80%RH 未満(結露しないこと)
気圧	700～1013hPa

【使用目的又は効果】

機械的振動により発生させたエアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置をいう。

【性能又は効果】

薬液ボトル容量	8mL
残液量	0.1mL 以下
噴霧粒子サイズ	2.3～5 μm (代表値:3.47 μm)
噴霧能力	0.25ml/min 以上
自動パワーオフ	連続使用 20 分後に自動切断
超音波周波数	108±3kHz

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法】

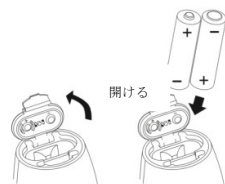
1. 薬液ボトルの蓋を開けて、薬液を注入してください。



注入後 1 時間以上放置しないでください。8ml 以上を入れられないで使用するをお勧めします。

2. 電池の装着

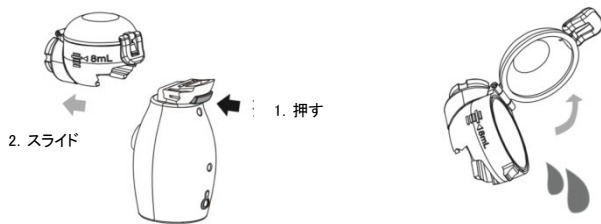
本体の底部の蓋をあけて、蓋の表記に従って正しい極性で電池を挿入ください。



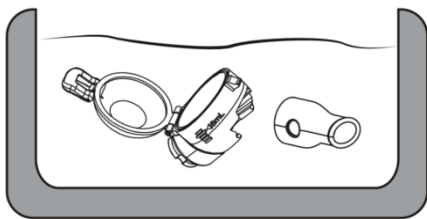
3. 電源スイッチを押して噴霧を開始します。薬液により、薬液ボトルのメッシュが詰まる場合があります。取扱説明書に従い、洗浄処理してください。



4. 使用後は、本体より薬液ボトルを取り外し、薬液を捨てます。

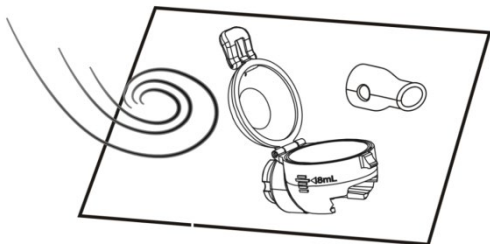


5. 薬液ボトル、マスク、マウスピースは漬け洗ってください。



6. 水滴を落として、残った水分をガーゼ等で拭き取り、4時間以上乾燥させます。

綿棒、ブラシ、ピン等でメッシュ部を突いたり清掃しないでください。



7. 本体とその電極部は乾いた布で軽く拭いてください。

薬液ボトル等乾燥後、薬液ボトルを本体に取り付け、収納ポーチに入れて清潔な場所に保管してください。

【使用上の注意】

1. 保管、設置するときには、次の事項に注意してください。
 - 水のかからない場所に保管、設置すること。
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響を生ずる恐れのない場所に保管、設置すること。
 - 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。化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管、設置しない
2. 使用する前には、薬液ボトル、マスク及びマウスピースを水洗いして、清潔環境で乾燥されていることを確認する。
3. 使用中は次の事項に注意してください。
 - 治療に必要な以上な時間・量を超えて使用しない。
 - 本品及び患者に異常のないことを絶えず監視する。
4. 本品を落として、ケースが割れている場合はすぐに使用を止めて、露出した器材の内部の部品に決して触れないでください。
5. 故障したときは勝手に修理したり改造したりせず、修理は販売店、製造販売元に連絡してください。
6. ウィルス、相互感染の可能性に洗浄、消毒に注意してください。
7. 長時間使用しないとき、必ず電源アダプターをコンセントから外してください。または電池を取り出してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管環境 温度 -20～50℃
湿度 80%RH 未満(結露しないこと)
気圧 700～1013hPa

耐用期間 本体5年間(自己認証による。)
薬液ボトル 1年

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

本体の外観を確認し、電源を投入時噴霧に異常がないか必ず確認する。

【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 デルタ電子株式会社

製造業者 DELBio (WUJIANG) Co.,Ltd (中国)