



【IS-67】

* 2017年8月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)
2016年4月(第1版)

医療機器認証番号:223AFBZX00197000

機械器具6 呼吸補助器

管理医療機器 酸素投与キット (JMDNコード 12855000)

インターサージカル酸素投与キット (エアロゾルマスク及びネブライザキット)

再使用禁止

*【警告】

＜使用方法＞

1. 使用前に接続に誤りがないか、使用前および使用中に各接続部が気密かつ確実に漏れや閉塞がないか、また、酸素の吹き出しを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
2. 使用中は患者の状態を定期的に観察すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]

*【禁忌・禁止】

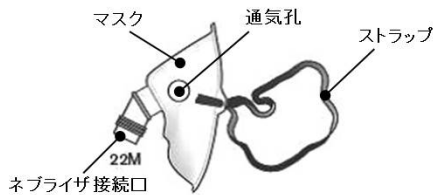
＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]

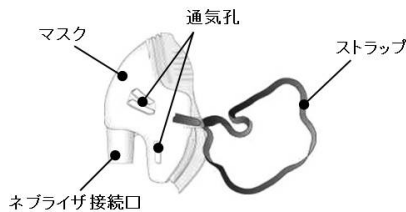
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

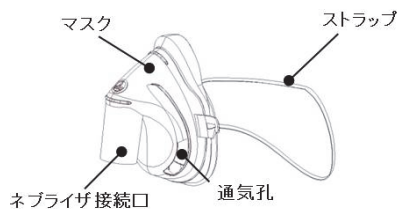
1. 1103000 エアロゾルマスク (成人用)



2. 1188015 エコライトエアロゾルマスク



3. 1198015 小児用エアロゾルマスク



4. シーラス 2



5. 1174003 酸素供給用チューブ (2.1m)
1180000 酸素供給用チューブ (50m)



6. 1568000 チューブコネクタ (22F-6 mm)



1～6の構成部品の組合せから構成される。または単品で販売されるものもある。

- ① 1453015 シーラス 2 ネブライザマスクキット
[構成]

1188015 エコライトエアロゾルマスク
シーラス 2
1174003 酸素供給用チューブ

- ② 1454015 シーラス 2 ネブライザマスクキット
[構成]

1198015 小児用エアロゾルマスク
シーラス 2
1174003 酸素供給用チューブ

＜組成＞

本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用。

＜作動・動作原理＞

1. エアロゾルマスク

吸入療法用の酸素マスクで、接続口にネブライザを接続することにより患者は薬液を吸入、または回路を通じて酸素を吸入する。通気孔は患者の呼気を大気へ開放させる役目もする。

2. ネブライザ(シーラス 2)

薬液を吸入に適したエアロゾルに変えるためのもの。空気もしくは酸素源にチューブを接続し、ネブライザのチャンバー内に薬液を充填する。ベンチュリ効果を使用し、ガス流速を増加させる。ガスフローは低圧を作りながらチャンバーの中心を通過して上昇し、チャンバーの上部に薬品を運ぶ。作られたエアロゾルは高スピードでパッフルへ送られ、適切なサイズの粒子が、チャンバーから噴霧される。

3. 酸素供給用チューブ

酸素供給源とマスク・ネブライザ等を接続し、必要に応じた酸素等を患者へ供給する。

4. チューブコネクタ

22mm 雄コネクタにチューブを接続するための変換コネクタである。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

酸素ガスの投与に用いること。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用

- (1) ネブライザの上部を取り外して、薬液を入れ、再度上部を取り付ける。
- (2) マスクの接続口へネブライザを接続する。
- (3) 酸素供給チューブの一端をネブライザ底部へ、もう一端を圧縮空気または酸素供給源へ接続する。
- (4) マスクが患者の鼻と口を覆うようにして顔面に当て、ストラップを頭部へ被せる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 消毒・滅菌処理しないこと。[本品に収縮・破損など品質上の不具合が生じる可能性があるため]
- (2) 使用前に水や薬液で濡らさないこと。
- * (3) 本品に過度な負荷をかけないこと。[本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため]
- (4) コネクタの接続は、形状が適合する相手方に対して行い、適度な力で接続すること。
- (5) ネブライザと酸素供給用チューブは使用時に接続すること。[可塑性の影響により変形することがあるため]（シーラス1のみ）
- (6) 本品はポリ塩化ビニルの可塑性剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。

* 2. 不具合・有害事象

本品の使用において、次のような不具合・有害事象が現れた場合は直ちに適切な処置を施すこと。

- (1) 重大な不具合
 1. 接続部からの酸素漏れ
 2. 回路の閉塞または外れ
- (2) 重大な有害事象
 1. 呼吸不全
 2. 低酸素血症
 3. 酸素中毒
 4. 二酸化炭素ナルコーシス
 5. 未熟児網膜症
 6. 無気肺
 7. 感染症
- (3) その他の不具合
本品の破損や変形
- (4) その他の有害事象
 1. 皮膚のびらんや発赤
 2. アレルギー反応
 3. 不快感

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 室温下で保管すること。
- (2) 水に濡れないように保管すること。
- (3) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空気中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
- (4) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

* <有効期間>

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

インターサージカル社(英国)

Intersurgical Limited