**2024 年 10 月（第 5 版）
*2024 年 06 月（第 4 版）

添付連番：0573
届出番号：27B1X00024000347

機械器具　74　医薬品注入器
一般医療機器　呼吸ガス混合器　36327009

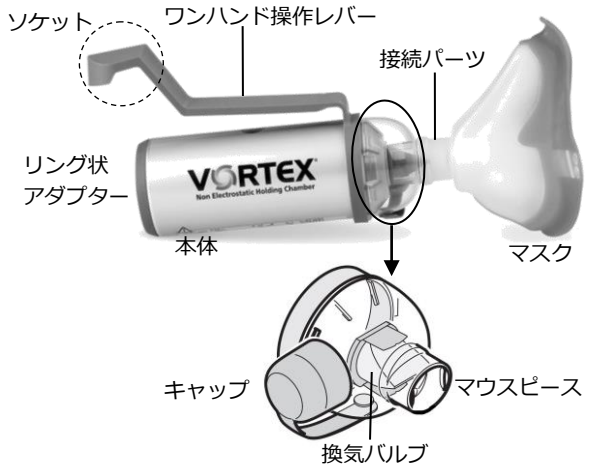
PARI ボアテックス（VORTEX）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本体、マスク及びワンハンド操作レバーから構成される（マスク及びワンハンド操作レバーが付属しない場合もある）。

代表的写真



2. 原材料

マウスピース：ポリメチルペンテン
マスク：熱可塑性エラストマー

3. 原理

特殊な溝がついたリング状アダプターにより、患者の吸気によってスペーサー内に渦状の気流を発生させ、効率よく吸入することができる。

【使用目的又は効果】

液体の医薬品をエアロゾルとして患者が吸入する空気の中に噴霧するために用いる機器である。

【使用方法等】

1. 使用方法
   1) マウスピースを本体に取り付ける。
   2) 加圧噴霧式定量吸入器（pMDI）のキャップを外し、必要に応じてよく振ってからリング状アダプターに差し込む。
   3) 本体のキャップを外す。
   4) マウスピースを口にくわえる。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。
   5) pMDI の取扱説明書に従いボンベを押して本体内に薬剤を噴霧する。
   6) ゆっくりと息を吸い込み、数秒間息を止めてゆっくりと息を吐き出す。

<ワンハンド操作レバーを使用する場合>

1) ワンハンド操作レバーを本体の後ろ側からスライドさせ、取り付ける。
2) pMDI のキャップを外し、必要に応じてよく振ってからリング状アダプターに差し込む。
3) ワンハンド操作レバーのソケット部分を pMDI の上部を覆うようにレバーの位置を調整して取り付ける。
4) 本体のキャップを外す。
5) マウスピースを口にくわえる。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。
6) ワンハンド操作レバーを 1 回押すと本体内に薬剤が噴霧される。
7) ゆっくりと息を吸い込み、数秒間息を止めてゆっくりと息を吐き出す。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
   1) 本品を初めて使用する場合は使用前に必ず洗浄を行うこと。
   2) 使用前に必ず本体内に異物がないことを確認すること［誤って吸い込んだ場合、呼吸困難を引き起こすおそれがあるため］。
   3) マウスピースの換気バルブが正しい向きになっていることを確認すること。
   4) 1 回の吸入で薬剤を 2 回以上噴霧しないでください。
   5) 換気バルブの開閉により吸入できていることを確認すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意
小児及び介助を必要とする人が吸入を行う際は、保護者や介助者が付き添うこと［誤使用やけがをするおそれがあるため］。

【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］
本体、マウスピース、ワンハンド操作レバー及び乳児/小児用マスク：1 年、消毒 60 回又は滅菌 30 回
大人用マスク：1 年、消毒 300 回又は滅菌 100 回

【保守・点検に係る事項】

1. 家庭で使用する場合
   1) 使用後必ず洗浄し、週に 1 回消毒を行うこと。
   2) マウスピース、マスク及びワンハンド操作レバーを本体から外し 2 分程度流水ですすぐ。少量の中性洗剤を入れた約 40℃の温水に 5 分程度浸漬する。必要に応じ柔らかい洗浄用ブラシで汚れを落とし、流水で洗剤をしっかりと洗い流す。
   3) 消毒する場合は、以下のいずれかの方法で行うこと。
      ・煮沸消毒：5 分以上
      ・蒸気消毒（例：電気式哺乳瓶蒸気消毒器）：6 分以上
   4) 洗浄、消毒後は、すぐに乾いた布で水滴を拭き取り、清潔な場所で完全に乾燥させること。

2. 医療施設で使用する場合
   1) 同一患者で使用する場合は、使用後必ず洗浄し、週に 1 回消毒を行うこと。
   2) 複数の患者で使用する場合は、必ず患者毎に洗浄、消毒及び滅菌を行うこと。
   3) 使用後、マウスピース、マスク及びワンハンド操作レバーを本体から外し 2 分程度流水ですすぐ。

4） ウォッシャーディスインフェクター等で洗浄・消毒する。
5） 滅菌は、以下の方法で行うこと。
高圧蒸気滅菌：134℃で 3 分以上
6） 洗浄・消毒、滅菌後は、清潔な場所で完全に乾燥させること。

3. 点検
1） 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。
2） 使用前に本品の各部品に損傷（破損、変形、変色）等がないか確認すること。
3） 使用前に換気バルブの向き及び開閉に問題がないか確認すること。

【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
PARItec GmbH Production und Logistik