2022 年 12 月作成（第１版）
＊2024 年４月改訂（第２版）

届出番号：13B2X00231000051

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

es スペーサー AS200TD

【警　告】
1．本品を使用する際は必ず医師の指導に従うこと。
2．薬剤の種類、用量、用法については、必ず医師の指導に従うこと。［症状悪化の恐れがある］

【禁忌・禁止】
1．本品を改造しないこと。
2．本品は、同一患者使用のため、他の患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、薬剤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。
本品は、ボディとマウスピースが一体成型された本体、バックピース等で構成されている。マスクはマウスピースに取り付けることができる。
本品は、帯電防止素材を使用し、帯電による薬剤のスペーサー内への残留を低減させます。

1．形状及び寸法
　形　状　※対象年齢は目安です。

マウスピース型（対象年齢５歳以上）

Ｓマスク付型（対象年齢０～18 ヶ月）

Ｍマスク付型（対象年齢１歳～５歳）

Ｌマスク付型（対象年齢５歳以上）

①	ボディ	④	バックピース
②	マウスピース（キャップ付）	⑤	フローインジケータ
		⑥	呼気弁
③	マスク	⑦	フローシグナルホイッスル

寸　法　：マウスピース型の外形寸法；
　　幅52mm×高さ142mm（底面×高さ）

容　量　：175mL
重　量　：63ｇ（マウスピース型）

2．原材料
　マウスピース：ＭＡＢＳ

【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．患者に適したマウスピースまたはマスクを選択する。
2．【保守・点検に係る事項】２.使用前点検 を参照し、本品に異常がないことを確認する。
3．ＭＤＩをよく振り、中の薬剤をよく混和させ、本品のバックピースにはめ込む。しっかりはまっていることを確認する。
4．マウスピース型の場合には、マウスピースのキャップを外してマウスピースを口に加え、マスク型の場合には、マスクを鼻と口が被さるように顔にあて空気が漏れないようにする。フローインジケータを使い、空気漏れがないことを確認する（隙間がある場合、フローインジケータは反応しない）。息を吸うと、フローインジケータが手前に移動し、息を吐いて途中で止めると、フローインジケータが垂直になることを確認する。マスク型の場合は、吐いた息は呼気弁を通してスペーサーの外に排出されるように設計されている。
5．ＭＤＩを押し下げ、ゆっくり吸入を始める。

　マウスピース型：
　息をゆっくりと吐き出し、ゆっくりと吸い始めるときに、ＭＤＩを押す。フローインジケータを使用して呼吸を調節する（隙間がある場合、フローインジケータは反応しない）。深呼吸するまでゆっくりと深く息を吸い込む。出来れば５～10 秒間、息を止める。または、息を吐き、ゆっくり吸入を始めるとともに１回ＭＤＩを押す。マウスピースに唇をぴったりつけたまま２～３回呼吸する。フローシグナルホイッスルの音が鳴ったら吸入をゆっくり行なう。次の吸入までの間にあける時間については、ＭＤＩの説明書に従うこと。１度に１回スプレーすること。

　マスク型：
　ゆっくり呼吸を開始するとフローインジケータが使用者側に動く（隙間がある場合、フローインジケータは反応しない）。フローインジケータを使い呼吸を整える。ゆっくりと息を吐き、ゆっくりと吸い込み始める時にＭＤＩを１回押す。ＭＤＩを押した後、マスクを隙間なく顔に当てたまま５～６回呼吸を繰り返す。フローシグナルホイッスルの音が鳴ったら吸入をゆっくり行なう。次の吸入までの間にあける時間については、ＭＤＩの説明書に従うこと。１度に１回スプレーすること。

6．医師の指示に基づき、定められた回数だけ、上記操作を繰り返す。

7．吸入が終了したら、マウスピースはマウスピースのキャップを取り付け、本品を清潔な場所に保管する。

【使用上の注意】

1．初回使用時の前に必ず洗浄すること。
2．本品を使用する前に、各接続部分がしっかり接続されていることを確認すること。
3．薬剤の吸入回数については、医師の指示を必ず守ること。
4．本品の準備前に吸入の必要が生じた場合は、ＭＤＩだけを単独で使用すること。
5．症状が悪化したら、直ちに医師の診察を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法
・温度：０～45℃、湿度：80％以下の場所で保管してください。
・直射日光のあたる場所には置かないでください。
2．使用期間 ＊
・本品の使用期限は開封・使用開始後１年である。１年間使用した後には新しいものに交換すること。
・本品が未開封の場合の使用期限は製造から３年である。未使用の場合はラベル記載の使用期限内に使用すること。未開封でもラベル記載の使用期限を過ぎた場合は廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

1．洗浄
以下の手順での浸漬洗浄を推奨する。他の洗浄方法を行なった場合には品質の保証はできない。

＜洗浄手順＞
1．マウスピース型の場合は、ボディからバックピースとマウスピースのキャップを取り外す。
マスク型の場合は、ボディからバックピースとマスクを外す（それ以上は分解しないこと）。
2．食器用洗剤（中性洗剤）を薄めたぬるま湯に部品を入れ 15 分浸けておき、その後清潔な水で濯ぐ。
3．余分な水滴を振り落とし、ボディは縦に置いて自然乾燥させる。決して布で拭き取らないでください。
4．各部が完全に乾いたことを確認してから組み立てる。バックピースの中心点をフローインジケータの中心線に合わせ、ボディにしっかりと固定する。マウスピース型の場合は製品を使用しないときはマウスピースを保護するためにマウスピースのキャップを取り付けておくこと。

＜洗浄時の注意＞
・使用後は毎回洗浄することをおすすめします。少なくとも週に１回は洗浄してください。＊
・本品が破損する恐れがあるので、60℃以上のお湯で洗浄しないこと。
・本品ボディ内にブラシ等の硬い器具を挿入して洗浄しないこと。［故障や破損を招く恐れがある］
・ボディ内に薬剤が蓄積したら、柔らかい布でボディ内を拭うこと。
・製品は 70℃を超える温度に曝さないこと。［製品の破損を招く恐れがある］
・食器洗浄機は使用しないでください。

2．使用前点検
・本品が清浄であること、正しく組み立てられていること、異物が混入していないこと、損傷や部品の欠落がないことを目視にて確認する。
・少しでも損傷や部品の欠落を確認した場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

【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：eastsidemed 株式会社
東京都文京区本郷3-24-5
TEL 03-3815-0056　FAX 03-3818-4085