SLT-20

2008 年 7 月 2 日(新様式改訂第 1 版)　　承認番号:20600BZY01038000

機械器具　6　呼吸補助器
管理医療機器　非加熱式加湿器（35113000）
酸素供給システム
（加湿器、ネブライザー）

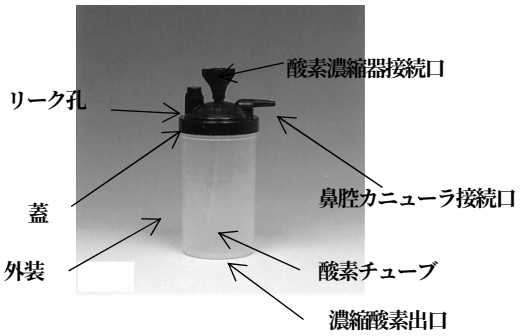
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止
[使用方法]
・酸素供給以外の目的で使用しないこと
・本品を使用している近くでは火気厳禁とすること。［爆発や火災の原因となるため］

【形状・構造及び寸法等】

1. 形状又は構造

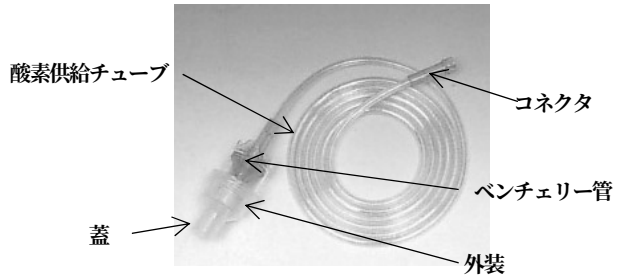
(1) 加湿器



外装	ポリプロピレン
蓋	アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体（ABS 樹脂）
酸素チューブ	ポリ塩化ビニル
濃縮酸素出口	ポリ塩化ビニル

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)を使用しています。

(2) ネブライザー
タイプ：ネブライザー・チューブ付



タイプ：ネブライザー
・ポート付

タイプ：ネブライザー
・バルブ付

酸素供給チューブ	ポリ塩化ビニル
コネクタ	ポリ塩化ビニル
外装	ポリスチレン
蓋	ポリプロピレン
ベンチェリー管	ポリスチレン

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)を使用しています。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的
本品は酸素療法を行う際に、酸素又は濃縮酸素を供給する回路を構成する器具です。

2. 効能又は効果
・加湿器
チューブ、流量計等への接続が容易で、衝撃に強い気泡式加湿器です。水の注入最大量は 280ｍＬで、最低量は 90 ｍＬです。これを示すラインが入っています(全体の容量は 350 ｍＬ)。安全弁が付いており、2.5～3psi の圧がかかるとリークして圧が抜けます。(1psi＝0.07kg／cm²)
・ネブライザー
組み立てが容易で洗浄などに便利です。広い面積で効率の良い薬液の投与が可能です。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前
本品は未滅菌です。滅菌が必要な場合には使用前に滅菌して下さい。本品を滅菌する場合はガス滅菌を行います。標準の滅菌条件は次のとおりです。

(1)ガスの種類	エチレンオキサイドガス	20%
	炭　酸　ガ　ス	80%
(2)ガスの濃度		400～600mg/L
(3)圧力(ゲージ圧)		0.9～1.1kg/cm²
(4)温度		50～55℃
(5)湿度		40～60%
(6)滅菌時間		5 時間

滅菌後は十分にエアレーションを行い、残留ガスを抜去して下さい。

(1)エアレーションの時間及び回数	7 時間(70 回)
(2)エアレーションの陰圧	－36cmHg
(3)温度	40～55℃
(4)湿度	40～60%

2. 使用方法
本品はディスポーザブル製品ですので、再使用しないで下さい。

3. 使用方法に関連する使用上の注意
熟練した者以外は本品を使用しないで下さい。

【使用上の注意】

1. 使用注意
・本品を火気のあるところで使用しないで下さい。
・本品を使用する前に必ず正常に機能するか確かめてから使用して下さい。万が一、酸素が流れない、漏れがある場合は使用をすぐにやめてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
   - 水のかからない場所に保管して下さい。
   - 気圧,温度,湿度,風通し,日光,ほこり,塩分,イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管して下さい。
   - 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意して下さい。
   - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないで下さい。

【包装】

単品包装	梱包形態
加湿器	50 個入／箱
ネブライザー	10 個入／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売元] 泉工医科貿易株式会社
〒113-0034 東京都文京区湯島 3-20-12
TEL 03-3836-9031

[製造元] ソルターラブズ
Salter Labs
アメリカ

[お問合せ先] 泉工医科工業株式会社 商品部
TEL 03-3812-3254