



【IS-67】

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. 本品の使用に際し、マスク、酸素供給用チューブ、ネブライザに閉塞、劣化や異常がないか常に確認すること。[閉塞や漏れにより患者に酸素供給不良が生ずる恐れがあるため]
2. 閉塞がないことを確認してから使用を開始すること。
3. 本品の使用中は患者の状態を常にモニターし、酸素供給用チューブの外れや閉塞などに注意すること。
4. 本品の接続に際し、他機器との接続が正しいこと、及び接続が確実に漏れないことを確認すること。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用しないこと。[本品は単回使用向けのため]
2. 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]

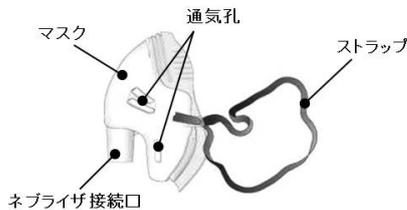
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

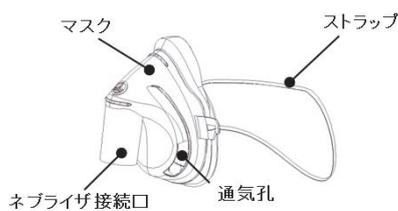
- (1) 1103000 エアロゾルマスク (成人用)



- (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がある。

- ① 1453015 シーラス 2 ネブライザマスクキット

[構成]
1188015 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バップルへ送られ、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) 使用前に水や薬液で濡らさないこと。
 - (2) 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。
 - (3) 使用中は常に患者の状態及び本品の観察を行い、異常が無いことを確認すること。
 - (4) 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。〔可塑剤の影響により変形することがあるため〕（シーラス1のみ）
 - (5) 本品はポリ塩化ビニルの可塑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。

【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〉

個別包装に記載。

【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