



【IS-70】

** 2021年7月(第3版)

* 2017年8月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)

医療機器認証番号: 224AFBZX00017000

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 ベンチュリマスク (JMDNコード: 35175000)

インターサージカルベンチュリマスクキット (シレンテ)

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】

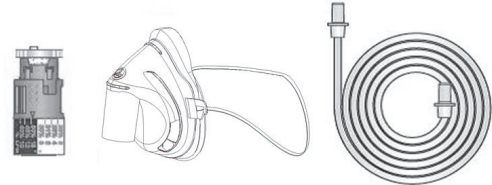
** <併用医療機器>

1. MR 環境下では使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

＜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。]

2. 1138015

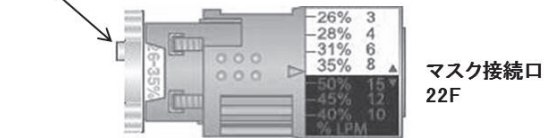


品番	構成
1137000	1188000 エアロゾルマスク (成人用) シレンテ 1.8m 酸素供給用チューブ
1138015	1198015 エアロゾルマスク (小児用) シレンテ 1.8m 酸素供給用チューブ
1139000	シレンテ (単体)

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

酸素チューブ接続口

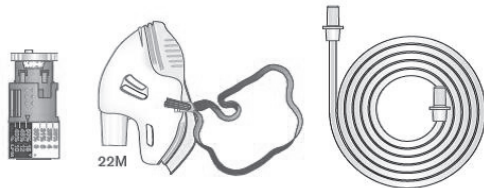


マスク接続口
22F

酸素濃度範囲 設定ダイヤル	酸素濃度設定 ダイヤル	最低酸素流量
26-35%	26%	3 L/分
	28%	4 L/分
	31%	6 L/分
	35%	8 L/分
50-40%	50%	15 L/分
	45%	12 L/分
	40%	10 L/分

ベンチュリバルブ本体に印字されている流量は、患者に約 40L/分の流量を送るための最低流量を表す。

1. 1137000



＜組成＞

酸素供給用チューブはポリ塩化ビニル(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＞

酸素チューブから供給される酸素に、ベンチュリバルブの側孔より取り入れられた大気が混合され、吸入酸素濃度が供給される。空気を取り入れるための側孔のサイズが異なり、その側孔のサイズと酸素流量の選択によって患者に目的の吸入酸素濃度を供給することができる。

シレンテは可変式のダイヤルを使用して、7種の酸素濃度を選択することができる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

気道に酸素ガス又は麻酔ガス等を供給するために用いること。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用

- (1) グレーのダイヤルを回し、26-35%または50-40%のいずれかを選択する。26-35%を選択した場合は、26%、28%、31%、35%の酸素濃度を、50-40%を選択した場合は50%、45%、40%の酸素濃度を選択する。
- (2) シレンテをマスクに接続する。
- (3) 酸素チューブ接続口と酸素供給源を、酸素供給用チューブで接続する。
- (4) 本体に印字されている最低酸素流量以上の流量を、フローメーターで設定する。
- (5) 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。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 酸素流量は本体に印字されている流量に適切に設定されていることを確認すること。
2. シレンテが寝具等で被覆されないようにすること。[室内空気が取り込めず、設定より高いF_IO₂の酸素が投与されるおそれがある。]

【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) 本品の使用時は、乾燥した酸素を使用すること。(本品と加湿機器は併用して使用できない構造である。)
- (6) 酸素供給用チューブ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。

** 2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MR環境下では本品を使用しないこと。	本品には金属が使用されているため、MR装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。

* 3. 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、空气中に塩分やイオン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