



【IS-20】

** 2024 年 4 月 (第 5 版)

* 2021 年 7 月 (第 4 版)

医療機器届出番号: 27B1X00116000251

機械器具 76 医療用吸入器
一般医療機器 非加熱式ネブライザ (JMDN コード: 35457000)

インターサージカルネブライザ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 使用する前に本品の接続に誤りがないこと、使用前及び使用中に各接続部が気密かつ確実であり、接続部と回路にガス漏れや閉塞がないことを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. 人工鼻及び人工鼻用フィルタ。[「相互作用」の項参照。]
 2. アレバールと呼気側呼吸回路フィルタの組み合わせ。[「相互作用」の項参照。]
- * 3. 一部の製品については、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。[本品はディスポーザブル製品であり、再使用による機能低下、並びに交差感染のおそれがある。]
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。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は、用途により、各種 T ピース、マウスピース、チューブをネブライザ本体に接続して使用する。

- * (1) ネブライザ
1402000 シーラス 2



商品名	シーラス 2	
最大充填量 (mL)	10	
残留量 (mL)	0.8	
酸素流量 (L/分)	6	8
チューブ内圧 (kPa)	95	156
噴霧量 (g/分)	0.2	0.3

(2) チューブ

- ① 1174000 酸素供給用チューブ (1.8m)
1174003 酸素供給用チューブ (2.1m)
1175000 酸素供給用チューブ (4.0m)



- ② 1173000 ワイドコネクターチューブ (1.8m)



- ③ 1170000 バブルチューブ (50m)



(3) T ピース

- * ① 1464000 及び 2605000 に含まれる T ピース,
22M/15F-22M-22F



- * ② 2609000 に含まれるセルフシーリング T ピース,
22M-22F-22M



* (4) マウスピース

- ① 1930000 マウスピース, 22M



- ② 1931000 マウスピース, 22F



- * ③ 1455001 に含まれるアングル付きマウスピース, 22M



④ 1937000 アングルドマウスピース, 15M



⑤ 1938000 アングルドマウスピース, 22M/15F



＜作動・動作原理＞

ネブライザは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フルへ送られ、適切なサイズの粒子が、チャンバーから噴霧される。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

患者に吸入させるため、エアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置。医薬品のリザーバ及びバッフルを内蔵する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. チューブの片端を圧縮空気または酸素供給源に接続する。
2. 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。
3. ネブライザの上部にはマウスピースまたはTピースを取り付ける。
4. チューブのもう一方の端をネブライザの底部に接続する。
5. 圧縮空気または酸素供給源を動作させる(使用状況に合わせて酸素流量を決定する)。
6. エアロゾルが出ていることを確認後、患者に投与する(マウスピースの場合)。
7. 通常使用後は、ネブライザ内に少量の薬液が残る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 本品の滅菌及び消毒は行わないこと。[本品に変形及び破損の発生、有毒ガスが残留するおそれがある。]
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
人工鼻及び人工鼻用フィルタ	流量抵抗の上昇、換気が困難となるおそれがある。	フィルタの閉塞
アレバールと呼吸側呼吸回路フィルタとの組み合わせ	流量抵抗の上昇、換気が困難となるおそれがある。	フィルタの閉塞
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。	2609000に含まれるセルフシーリングTピース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。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
人工呼吸器	流量抵抗の上昇、換気が困難となるおそれがある。	吸入薬剤の蓄積により人工呼吸器の呼気フィルタが目詰まりを起こす可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 室温で保管すること。
- (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＞

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

** エム・シー・メディカル株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

インターサージカル社(英国)

Intersurgical Limited