

*2017 年 4 月 改訂（第 2 版 新記載要領に基づく改訂）
2012 年 4 月 5 日作成（新様式第 1 版）

届出番号：13B1X00072001088

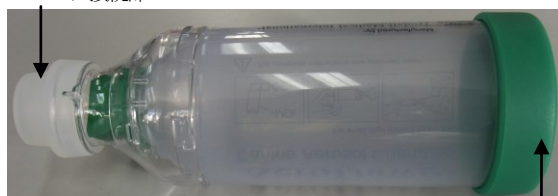
機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 呼吸ガス混合器 36327009

エアロチャンバー マスクタイプ

【形状・構造及び原理等】

●本体

マスク接続部



MDI 側接続部

●マスク



マスクサイズ：

スモール：小 1 個（50mm）中 1 個（60mm）入り

ラージ：中 1 個（60mm）大 1 個（80mm）入り

【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をいう。

【使用方法等】

1. 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確認する。
2. MDI をよく振り、中の薬剤をよく混和させ、本品の MDI 接続部にはめ込む。しっかりとまっていることを確認する。
3. マスクを鼻口部にあて、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かまたは、息を吐くとフローインジケータが垂直になることを確認する。
4. MDI を押し下げ、ゆっくり吸入を始める。
5. 次の吸入までは約 5～10 秒以上の間隔を開ける。
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、MDI のキャップを締め、本品を清潔な場所に保管する。

【使用上の注意】＊

- ・ 本品 1 個について使用は一人に限ること。
- ・ 初回使用時の前に必ず洗浄すること。
- ・ 本品を使用する前に、各接続部分がしっかりと接続されていることを確認すること。
- ・ 本品に使用する薬剤は、医師の処方に従うこと。また、使用方法についても医師の指示に従うこと。
- ・ 薬剤の吸入回数については、医師の指示を必ず守ること。
- ・ 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。
- ・ 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】

●保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分など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すること。
- ・ 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こと。

【保守・点検に係る事項】

●洗浄

- ・ 最初の使用前には必ず洗浄すること。
- ・ 1 週間に 1 回程度本品を定期的に洗浄すること。
- ・ 本品チャンバー内にブラシ等の器具を挿入し、洗浄しないこと。[故障や破損を招くおそれがあるため。]
- ・ 食器洗浄器による洗浄は避けること。
- ・ 以下の手順での浸漬洗浄を推奨する。

＜洗浄手順＞

1. MDI 接続部、マスクアダプタ、及びマスクを取り外す。
2. 食器用洗剤を薄めたぬるま湯に取り外したパーツと本体を浸けて、ゆっくりかき混ぜ、15 分程浸けておく。
3. 全てのパーツを清潔な水でしっかりとすすぐ。
4. 余分な水を振り払い、垂直に置き自然乾燥させる。この時決してタオルで水分を拭き取らないこと。
5. 各部が完全に乾いたことを確認してから組み立てる。

●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

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：トゥルーデル メディカル社
(Trudell Medical International)
国 名：カナダ