

**2026 年 5 月改訂 (第 5 版)

届出番号 : 13B1X00072001255

*2022 年 3 月改訂 (第 4 版)

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

*エアロチャンバープラス 静電気防止型

【形状・構造及び原理等】

マスク型 乳児用 (0~1 歳半)



マスク型 小児用 (1~5 歳)



マスク型 大人用 ラージ (5 歳以上)



マスク型 大人用 スモール (5 歳以上)



マウスピース型 大人用 (5 歳以上)



マウスピース型 キッズ (5 歳以上)



- ①マスク
- ②マウスピース
- ③チャンバー
- ④MDI 接続部
- ⑤フローインジケータ
- ⑥呼気弁

【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である。

【使用方法等】

● 使用方法

1. 患者に適したタイプを選択する。
2. 【保守・点検に係る事項】の●使用前点検を参照し、本品に異常がないことを確認すること。
3. MDI のキャップを取り外す。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。
4. マウスピース型の場合には、キャップを外し、マウスピースを口にくわえ、マスク型の場合にはマスクを顔にあて、空気が漏れないようにする。
フローインジケータを使い、空気が漏れ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と、フローインジケータが垂直になることを確認する。マスク型の場合は、吐いた息は呼気弁を通してチャンバーの外に排出されるように設計されている。
5. MDI を押し下げ、ゆっくり吸入を始める。

マスク型 乳児用・小児用：

ゆっくり呼吸を開始するとインジケータが使用者側に動く（隙間がある場合、インジケータは反応しない）。インジケータを使い呼吸を整える。MDI をしっかりと固定し、MDI を押した後、マスクを隙間なく顔に当てたまま 5~6 回呼吸させる。次の吸入までの間にあける時間については、MDI の説明書に従うこと。1 度に 1 回スプレーすること。

**マスク型：

ゆっくり呼吸を開始するとインジケータが使用者側に動く（隙間がある場合、インジケータは反応しない）。インジケータを使い呼吸を整える。ゆっくりと息を吐き、ゆっくりと吸い込み始める時に MDI を 1 回押す。MDI を押した後、マスクを隙間なく顔にあてたまま 5~6 回呼吸を繰り返す。フローホイッスルの音が鳴った場合、吸入が速すぎるため、吸入をゆっくり行う。次の吸入までの間にあける時間については、MDI の説明書に従うこと。1 度に 1 回スプレーすること。

**マウスピース型：

息をゆっくりと吐き出し、ゆっくりと吸い始めるときに MDI を押す。インジケータを使用して呼吸を調節する（隙間がある場合、インジケータは反応しない）。深呼吸するまでゆっくりと深く息を吸い込む。出来れば 5~10 秒間、息を止める。または、息を吐き、ゆっくり吸入を始めるとともに 1 回 MDI を押す。マウスピースに唇をぴったりつけたままチャンバーから 2~3 回呼吸する。フローホイッスルの音が鳴った場合、吸入が速すぎるため、吸入をゆっくり行う。次の吸入までの間にあける時間については、MDI の説明書に従うこと。1 度に 1 回スプレーすること。

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 のキャップを開け、マウスピース型はマウスピースキャップを取り付け、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 1 人に限ること。
- ・ MDI 接続部（バックピース）とフロントピースを外すこと以外の分解はしないこと。
- ・ 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、悪影響の生ずる恐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。

● 使用期間

本品の使用期間は 1 年である。1 年間使用した後は新しいものに交換すること。

【保守・点検に係る事項】

● 洗浄

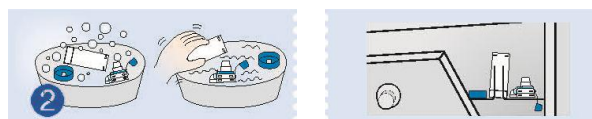
以下の手順での浸漬洗浄または食器洗浄機による洗浄を行う。他の洗浄方法を行った場合には品質の保証はできない。

< 洗浄手順 >

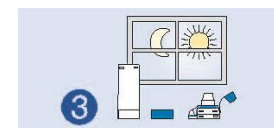
1. 下図のとおり MDI 接続部（バックピース）とフロントピースを外す。（それ以上は分解しないこと。）マウスピース型の場合はキャップも取り外す。



2. 食器用洗剤を薄めたぬるま湯に 15 分程浸けておき、その後清潔な水で濯ぐ。
または食器洗浄機の最上棚に部品を置く。下図のように製品を上向きに置くこと。
洗浄後、食器洗浄機から取り出す。



3. 余分な水を振り払い、上向きに置き、自然乾燥させる。



4. 各部が完全に乾いたことを確認してから組み立てる。
MDI 接続部の中心点をフローインジケータの中心線に合わせ、チャンバーにしっかりと固定する。マウスピースタイプの場合、製品を使用しないときはマウスピースを保護するためにマウスピースキャップを取り付けておくこと。



< 洗浄時の注意 >

- ・ 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硬い器具を挿入して洗浄しないこと。[故障や破損を招くおそれがあるため。]
- ・ チャンバー内に薬剤が蓄積したら、柔らかい布でチャンバー内を丁寧に拭うこと。
- ・ 製品は 70℃を超える温度に曝さないこと。[製品の損傷を招くおそれがあるため。]
- ・ 食器洗浄機による熱風乾燥は避けること。
- ・ 食器洗浄機で洗浄する際は、汚れのひどい食器と一緒に洗わないこと。

** ● 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。本品の清浄が確認できない場合、●洗浄を参照し、本品を洗浄してから使用すること。

【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