

※2017年11月改訂（第3版 新記載要領に基づく改訂）
 ※2014年6月9日改訂（第2版）

届出番号：13B1X00072001260

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

ベントチャンバー

【形状・構造及び原理等】

●伸展時



●折畳み時



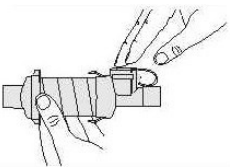
【使用目的又は効果】

液体の医薬品をエアロゾルとして患者が吸入する際に使用するスプレーサーである。

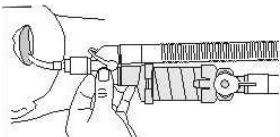
【使用方法等】

●人工呼吸器呼吸回路への取り付け方

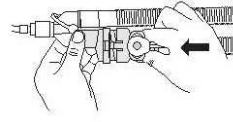
1. 本品を包装から取り出す。破損、傷、部品の欠落等がないことを確認する。



2. 本品を呼吸回路 Y コネクタと吸気チューブの間に接続する（下図参照）。この際、MDI 接続部は患者側ではなくかつ上を向いていること。

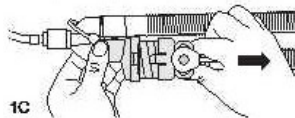
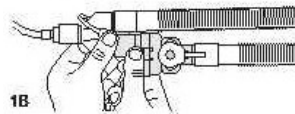
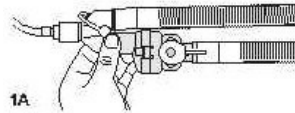


3. 本品を折り畳む際は患者側接続部を押さえ、MDI 接続部を持ち患者接続側に向かって押し込み、キャッチがカチッと鳴るまで折畳む。この際、チャンバーが完全に畳まれてキャッチが機能しており、軽く後ろに引っ張ってもキャッチが抜けないことを確認すること。

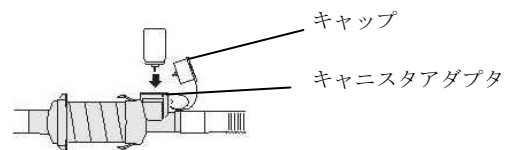


●使用方法

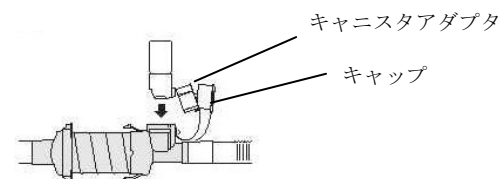
1. 本品を伸展する際は、患者側接続部を持ち（1A）、もう片方の手でリリースボタンを押す（1B）、キャッチが外れたら、MDI 接続部を持ちチャンバーが完全に伸びきるまでゆっくりと引っ張る（1C）。



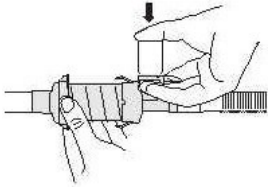
2. 従来の MDI ボトルの場合：MDI 供給元の指示に従い、使用前にすばやく MDI ボトルを振る。キャップを取り外し、キャップの下のカニスタアダプタが MDI 接続部に残っていることを確認する。キャニスタアダプタの上から MDI 接続部に MDI ボトルを挿す。この時点では MDI ボトルの底部を押さないこと。



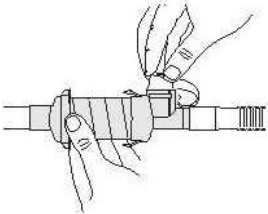
3. ドーズカウンタ付の MDI ボトルの場合（グラクソ・スミスクライン社製）：MDI 供給元の指示に従い、使用前にすばやく MDI ボトルを振る。本品のキャップとキャニスタアダプタを両方とも取り外す。MDI 接続部に MDI ボトルを挿す。内蔵されたドーズカウンタは押すことにより作動するため、この時点では MDI ボトルの底部を押さないこと。



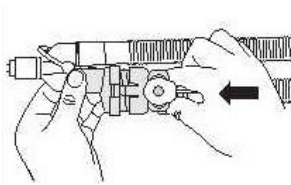
4. 図のように本品を水平に持ち、MDI ボトルの底部を押す。医師の指示に基づいた適切な回数を押すこと。



5. 投薬後、本品から MDI ボトルを取り外し、キャニスタアダプタ及びキャップを元の位置に戻す。



6. キャッチがカチッと鳴るまで折畳む。



【保守・点検に係る事項】

●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

【使用上の注意】**

- ・ 本品 1 個について使用は一人に限ること。
- ・ 二次汚染を防ぐため併用している人工呼吸器の呼吸回路の交換と合わせて、新品と交換すること。交換後、使用済みのものは廃棄し、再使用しないこと。*
- ・ 本品に洗浄、消毒、滅菌を施さないこと。*
- ・ 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。
- ・ 薬剤の使用回数については、医師の指示を必ず守ること。
- ・ 本品を使用する前に、各接続部分がしっかり接続されていることを確認すること。
- ・ 本品を使用する前に、本品に損傷や部品の欠落がないことを必ず目視にて確認すること。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。
- ・ MDI ボトルを接続する際、力を入れすぎないこと。[過度の力により MDI ボトルの噴霧口が本品の噴霧口接続部に詰まり、破損の原因となるため。]
- ・ 落としたり、ぶつけたり、重いものをのせたり、過剰な力を加えたりしないこと。[破損するおそれがあるため。]
- ・ 本品との併用による安全性が確認されていない医療機器（例えば人工鼻）とは併用しないこと。

【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。