

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）
FISIO チャンバー

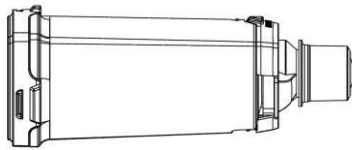
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

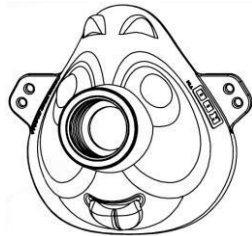
本品は、定量噴霧式吸入器（MDI）に充填された液体の医薬品を、エアロゾルとして患者が吸入する空気の中に噴霧するために用いるエアロゾル療法用のスプレーである。手動で操作する。マスクは 1 患者のみの使用で、異なる患者間での再使用はきない。

2. 形状、構造

1) チャンバー本体



2) マスク



種類	縦	横	高さ
成人用	109.5mm	105.1mm	81.7mm
小児用	78.6mm	73.8mm	50.2mm
乳児用	67.6mm	63.8mm	44.2mm

3) セット品番

種類
小児用（KM-1031B） 本体+小児用マスク+キャリーバッグ
乳児用（KM-1032B） 本体+乳幼児用マスク+キャリーバッグ
成人用（KM-1033B） 本体+成人用マスク+キャリーバッグ

3. 原材料

- ・チャンバー本体：ポリプロピレン／シリコーンゴム
- ・マスク：ポリ塩化ビニル
- ・キャリーバッグ：ポリ塩化ビニル/ポリエステル

4. 作動原理

定量噴霧式吸入器（MDI）から噴霧された液体の医薬品は、チャンバー本体内でエアロゾル化して患者の吸気と混合され、患者に吸引される。

【使用目的又は効果】

本品は、患者が吸入する空気の中に液体の医薬品をエアロゾルとして噴霧する機器である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本品に変形や破損等が無いことを確認する。

- 2) マスクを使用する場合は、患者に応じたマスクを選択する。チャンバー本体のマスクキャップを外し、マスクをチャンバー本体に確実に接続する。

2. 使用中の操作

- 1) 定量噴霧式吸入器（MDI）をよく振り、チャンバー本体に接続する。MDI の使用方法は、MDI に添付された取扱説明書等を参照すること。
- 2) マスクを顔に密着させる。マスクを使用しない場合はチャンバーを直接くわえる。
- 3) マスクを顔に密着させた状態、又はチャンバーを直接くわえた状態で、一度吸って吐く。その後 MDI を押してゆっくりと吸い込む。少なくとも5 回程度吸って吐く動作を繰り返す。その間、マスクの密着状態又はチャンバーをくわえた状態を維持する。

3. 使用後の処置

- 1) チャンバー本体とマスクを分離する。
- 2) 本体、バルブ等の部品に分解する。
- 3) むるま湯で薄めた中性洗剤の中に 15 分程度浸す。
- 4) 流水で完全にすすぎ、完全に乾燥させる。
- 5) チャンバー本体、キャップ、アダプタ、バルブは煮沸による消毒が可能である。尚、付属されるマスクは煮沸消毒ができない。
- 6) 1 患者のみの使用で、異なる患者間での再使用はできない。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 使用前に、製品に変形や破損が無いことを確認すること。異常が確認された場合は使用しないこと。
- 使用中は常に患者の状態を確認すること。
- 本品を飲み込まないこと。
- 異なる患者間で使用しないこと。
- チャンバー本体を再組み立てする前に、すべての部品が乾燥していることを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 保管温度：0～40℃
- 高温、直射日光の当たる場所を避けて、清潔な環境下で保管すること。

2. 有効期間：5 年

- チャンバー本体は、使用開始後 1年以内に交換することを推奨する。但し、劣化の傾向を認めた場合は速やかに交換すること。
- マスクは、使用開始後1年以内に交換すること。劣化の傾向を認めた場合は速やかに交換すること。

【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：クー・メディカル・ジャパン株式会社

製造業者：Koo(Shanghai)Industries Co.,Ltd.

クー（上海）インダストリース（中国）

取扱説明書を必ずご参照下さい