

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

WhizzSpacer システム

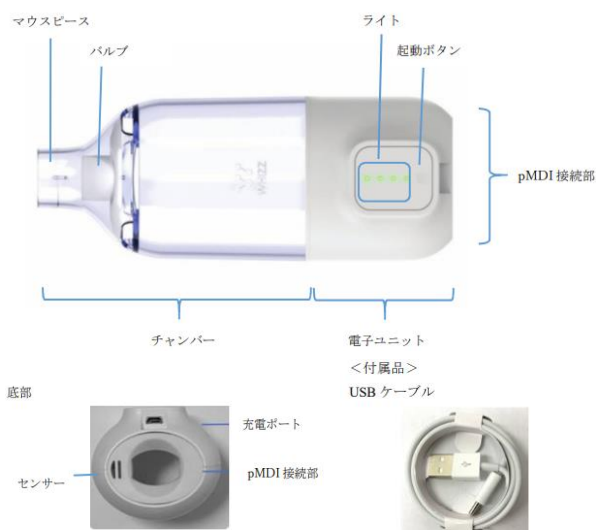
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、マウスピースとバルブを接続したチャンバーと電子ユニットから構成される。チャンバーは単独で販売する場合がある。

pMDI(加圧定量噴霧式吸入器)と接続して使用する。検出した吸入状況は、専用アプリをインストールしたスマートフォンやタブレット端末で、確認することが可能である。

**



<電氣的定格及び分類>

- ・定格電源: DC 5V
- ・消費電力: 18.8mA (測定時)、1.36mA (スリープモード時)

2. 動作原理

本品は、pMDI 接続部に pMDI を接続し、起動ボタンを押すと電子ユニット部分にあるライトが光り、バッテリーレベルを表示した後に測定モードになる。pMDI から本品内部にエアロゾル状の薬液を噴霧すると、チャンバー内部で拡散し、マウスピースを通して患者が吸入する。患者が最適な速度で吸入すると電子ユニットのライトが緑に点灯する。吸入速度が速いと赤く点灯する。使用状況は本品に記録され、Bluetooth 経由で専用アプリに転送することができる。

3. 原材料

マウスピース: ABS 樹脂

【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、手で操作する。ネブライザーとは異なり、本品にはバッフルがないため、エアロゾルの粒子径が一定ではない。

【使用方法等】

1. チャンバーの内部に異物がないこと、および損傷がないことを確認する。

2. pMDI のキャップをはずし、振ってから pMDI 接続部に挿入する。
3. 起動ボタンを 1 秒以上押し電源を入れる。
4. ライトが白く点灯したら、マウスピースを口に入れ、密閉するようにくちびるを閉じる。ライトが白く点滅している場合は、再度起動ボタンを押す。
5. 静かに息を吐き、pMDI を**噴霧させる。pMDI が**噴霧したら、ゆっくりと深く息を吸う。正しい速度で息を吸えていれば、ライトが緑色に点灯する。ライトが赤く点灯した場合は、息を吸う速度を落とす。医師の指示に従い、必要に応じて繰り返す。
6. 吸入完了後、必要に応じて起動ボタンを 1 度押し、データを保存する。データが保存されると、ライトが 2 回青く点滅する。
7. **起動ボタンを 1 秒以上押し電源を切る。

【使用上の注意】

- ・一人の患者のみに使用すること
- ・本品は滅菌しないこと

【保管方法及び有効期間等】

- ・本品の電子ユニットを液体に浸さないこと。
- ・本品を腐食性または溶剤性の化学薬品に接触させないこと。
- * 耐用期間
- ・2 年

【保守・点検に係る事項】

洗浄方法

- ・電子ユニットは乾いた布で拭く。
- ・チャンバーは暖かい石鹸水で 1～2 分間洗浄し、その後 10 分～15 分間浸した後、水で石鹸水を洗い流す。その後十分に乾燥させてから電子ユニットと接続する。

使用前点検

- ・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。

【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
株式会社マイクロン **TEL 0570-060605

外国製造業者
Forefront Medical Investment (Pte) Ltd
(シンガポール)

取扱説明書を必ずご参照ください。