

管理医療機器
 類別 : 機械器具 06 呼吸補助器
 一般的名称 : 単回使用人工呼吸器呼吸回路 JMDN 37706000
I P Vディスプレイابل呼吸回路セット

再使用禁止

【警告】

1. 本品は、必ず指定のパナソニック社の IPV シリーズのベンチレーターのみに使用し、他のベンチレーターには使用しないこと。
2. 患者に装着する前に回路が正しく組み立てられ、各接続部が適切に接続されていることを確認すること。
 [患者の換気が正常に行われない]
3. 患者に装着する前に、リークテストを行い、ガスの漏れや閉塞がないことを確認すること。
 [リークや閉塞があった場合、正常な換気を妨げる恐れがある為]
4. 使用中は、呼吸回路全域においてガスの漏れや閉塞を起さないよう常に監視すること。
5. 医師の処方に従ってディスプレイابل製品を定期的に交換すること。(長期使用しないこと)

【禁忌・禁止】

1. 本品は同一患者に専用使用し、相互感染を引き起こす恐れがあるので、複数の患者で共通で使用しないこと。
2. 再使用しないこと。

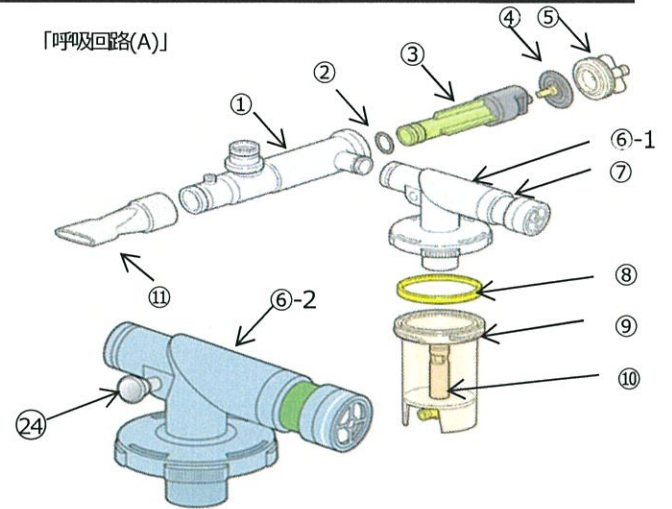
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

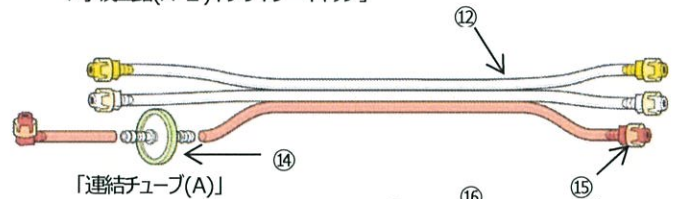
本品は、呼吸回路(A)、連結チューブ、呼吸回路(B)から構成されており、「呼吸回路(A)・連結チューブ」又は「呼吸回路(B)・連結チューブ」の組み合わせで包装されている。

2. 各部名称

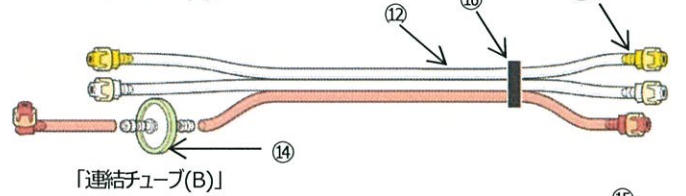
- ① ファジトン本体 D - (A)
- ② O-リング
- ③ ベンチレー管
- ④ タイアラム
- ⑤ ファジトンキャップ
- ⑥-1 ネプライザーキャップ D - (A)
- ⑥-2 ネプライザーキャップ D - (A-II)
- ⑦ 安全弁
- ⑧ リングシール
- ⑨ ネプライザーボウル
- ⑩ 噴霧パツル
- ⑪ マウスピース
- ⑫ 連結チューブ (A)(B)
- ⑬ 連結チューブ (C)
- ⑭ フィルター
- ⑮ 脱着コネクター
- ⑯ バックル
- ⑰ 接続ジョイント
- ⑱ コーンコネクターD
- ⑲ ファジトン本体 D - (B)
- ⑳ スプリング
- ㉑-1 コンデンサー(A):1200mm
- ㉑-2 コンデンサー(B):600mm
- ㉒ ネプライザーキャップ D - (B)
- ㉓ ネプライザーフロート
- ㉔ 親指ボタン



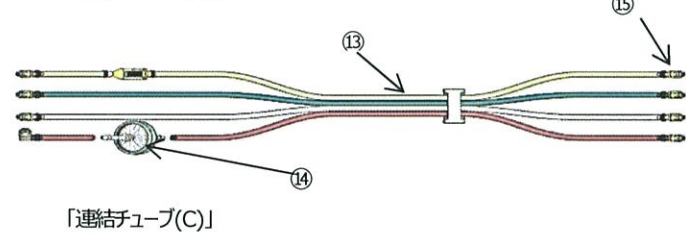
「呼吸回路(A-II)ネプライザーキャップ」



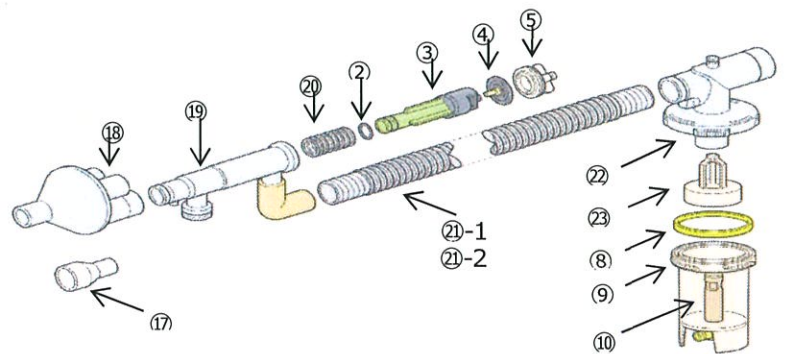
「連結チューブ(A)」



「連結チューブ(B)」



「連結チューブ(C)」



「呼吸回路(B)」

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本品は人工呼吸器から患者への空気又は酸素を含むガスの送込に用いること。

【使用方法等】

操作方法の詳細については、添付の肺内パーカッションベンチレーターシリーズ（人工呼吸器 IPV など）の取扱説明書に記載の組立方法、治療手順を参照すること。

1. 組立方法

組立方法の詳細については、本体装置に添付した取扱説明書「組立方法」の項を参照すること。

- a. 患者に使用する直前に包装を開封する。
- b. 必要に応じて使用前消毒する。（本品は未滅菌品です。）
- c. 構成部品を目視で点検し、ひび割れや破損が無いことを確認する。異常を発見した場合は使用しないこと。
- d. 各接続部がしっかりと接続されていることを確認する。
- e. 連結チューブを人工呼吸器本体（パーカッション社製の人工呼吸器シリーズ）に接続する。
- f. 患者へのインターフェイスとなるマスクやカテテルマウント等（本構成部品には含まない）をファジトン本体に接続する。

2. 使用前

- g. 人工呼吸器の取扱説明書に従い、使用前の点検を行い、異常がないことを確認する。

3. 使用后

- h. 人工呼吸器から取り外す。
- i. 使用後は感染防止に配慮した方法で消毒する。
本回路を廃棄する場合は必ず所定の医療機器の処理に基づいて廃棄する。

推奨する消毒方法は以下の通りです。

照番 ①～⑪、⑰～⑲、⑳～㉓：

次亜塩素酸ナトリウム(100ppm)に1時間浸漬消毒し、消毒後は滅菌精製水で十分に濯ぎ洗いをする。

照番 ⑫、⑬、⑭、⑯：

外表面を消毒用エタノールで清拭する。

照番 ⑳：

消毒できません。汚れがある場合は新品と交換する。

照番 ㉔：

消毒用エタノールで清拭する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・ 使用前に必ず本品各部分が正しく接続されていることを確認すること。
- ・ 患者の上で呼吸回路の組立等を実施しないこと。
- ・ 使用前や使用時に必ず各部の接合状態及び、リークや閉塞の無いことを確認すること。
- ・ リークや閉塞が認められた場合は速やかに新品と交換すること。
- ・ 同一患者に継続して使用する場合は適宜消毒をすること。
- ・ 本品は高圧蒸気滅菌できません。
- ・ 本品使用中は、機器及び患者に異常のないことを常時監視すること。
- ・ 本品使用中は、シーツやタオルなどで覆わないこと。
- ・ 異常が認められた時は、患者を安全な状態にし、使用を中止するなど適切な処置を講ずること。
- ・ 気道内圧測定チューブ内に水滴がある場合は除去すること。
(主要文献(1)参照)
[水滴でチューブ内が閉塞され、気道内圧計が正しく作動しない等の恐れがあるため]
- ・ 本品使用後に滅菌し、再使用しないこと。
- ・ 上記使用上の注意はリスク分析に基づく対応である。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵方法

- ・ 常温、常圧下で保管すること。
- ・ 水のかからない場所で保管すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン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。

2. 使用期間

使用状況により異なるので、常に異常の有無を確認し、異常があればすぐに交換すること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

医薬品医療機器総合機構 医療安全情報 PMDA No.11 2009年8月
「人工呼吸器の取扱い時の注意について」

2. 文献請求先

請求先 : 富士メンテニール株式会社 医療品事業部
電話番号 : 03-3233-0761
FAX 番号 : 03-3233-0778

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者 : 富士メンテニール株式会社
電話番号 : 03-3233-0761

外国製造販売承認取得者: PERCUSSIONAIRE CORPORATION
(パーカッション社、アメリカ合衆国)

製造業者 : PERCUSSIONAIRE CORPORATION
(パーカッション社、アメリカ合衆国)

取扱説明書を必ずご参照ください。