

「パラパックベンチレーター」の付属品 患者ノンリブバルブ

【警告】

〈使用方法〉

- 1) 本品は医師又は医師の指導・管理下で使用すること。
- 2) 本品を患者ホースに接続する際は、コントロールモジュール側に接続すること [間違っで患者側接続口に接続すると、患者へ送気されなくなるため]。

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- 1) 本品を使用する場合は、火気のそば、又、酸素欠乏空気中で使用しないこと。オイルを使用したり、引火性物質のある環境下で使用しないこと [酸素を含む圧縮された医療用酸素を用いるので、引火又は爆発を誘引する恐れがあるため]。
- 2) 有害ガスのある環境下で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

510A2957 患者ノンリブバルブ



本品は吸気相中、患者吸気ガスをベンチレーターから患者に送り、患者の呼気ガスは大気に排気する非再呼吸弁である。

〈原材料〉

名称	原材料
バルブハウジング・ボディ	ポリスルホン
一方弁 (ディスクバルブ・リップバルブ)	シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本器は、供給源に駆動ガスを用いて作動するガス圧式人工呼吸器である。成人、小児及び体重約5kg以上の乳児に使用することができる。

【使用方法等】

本品使用前に、下記安全確認を実施してください。

1. 各ベンチレーターの取扱説明書に記載されている手順に従い使用前の「機能チェック」を実施してください。
2. 一方弁が開かない場合は、本品を分解し、一方弁を開き、組み立て直してください。
3. 本品を組み立て後、患者に接続及びベンチレーターを使用する前に必ずベンチレーターに接続し、正常に動作することを確認してください。
4. 加湿が必要な場合は、本品にHME(人工鼻)又はHMEフィルタを接続し、本品を患者に接続してください。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品は以下のベンチレーター及び同等品に使用できる。

販売名	承認番号
パラパック	21400BZY00340000

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) ベンチレーターを作動後、最初の吸気で気道内圧が急激に上昇するときは、ベンチレーターを確認するとともに、患者バルブ内に閉塞がないか確認すること。
- 2) 高圧アラームが作動する場合は、本品の詰まり、患者ホース及び気管内チューブのキック、気道閉塞等の原因を除去すること。
- 3) 本品及び患者ホース、気管切開チューブ等、患者に装着する製品の接続に関しては必ず閉塞、リーク、よじれ及びキックしていないこと、異物が付着していないことを確認して使用すること。
- 4) UV (紫外線) 光に本品を長期間被曝させないこと [材質劣化により亀裂及び破損する恐れがあるため]。

* 〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) その他の不具合

- ・本体の破損、リーク
- ・ジョイント部分の変形、破損、脱落、リーク

2) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。

- ・組み立て不良やリークによる換気不全
- ・感染

〈その他の注意〉

- 1) 本品使用後は「消毒/滅菌方法」に従い、毎回洗浄及び滅菌すること。
- 2) 滅菌や消毒時に以下の薬液は使用しないこと。これらの薬液は、チューブが亀裂、破損する可能性があり、特にChlorine (塩素) を含む溶液は使用しないこと。又、酸化剤も回路を劣化させる可能性があるため使用しないこと。
下記の薬液は使用しないこと。
Hypochlorito (次亜塩素酸)、Phenol (フェノール)、Ketone (ケトン)、Formaldehyde (ホルムアルデヒド)、Chlorinated Hydrocarbon (芳香炭化水素)、Inorganic Acid (無機酸)

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・保管時 (運搬時も含む) は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈使用回数〉

最高20回

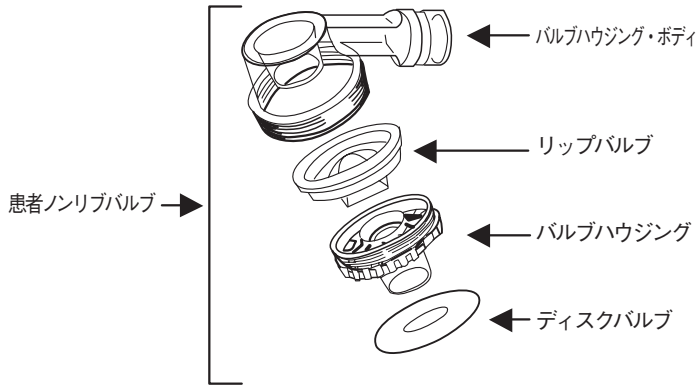
【保守・点検に係る事項】

本品使用後は毎回、十分に洗浄してください。

1. まず最初に洗浄及びすすぎをし、汚染除去します。
 - a) 本品を4つの部品に分解します (図参照)。
 - b) 洗浄剤に浸ける前に43℃未満のぬるま湯ですすぎます。
 - c) 洗浄剤とぬるま湯で部品を十分に洗浄します。
 - d) 洗浄剤が完全に落ちるまで流水ですすぎ、乾かします。

本体付属の取扱説明書を必ずご参照ください。

十分な洗浄とすすぎは、リユーズブル製品において非常に重要な処置です。この処置なしでは、消毒又は滅菌の効果が得られない可能性があります。又、洗浄剤や消毒剤が残ったまま乾燥させると、表面がべたついてきて、本品の機能不良の原因になる恐れがあります。材質がシリコンゴムの部品は、絶対に溶剤を使用して洗浄しないでください。シリコンゴムがべたつき、ガス経路が閉塞する恐れがあります。



2. 消毒/滅菌方法

消毒	滅菌	
	オートクレーブ	EOG
グルタルアルデヒド濃度：2% 室温	132~136℃ 15分（時間は目安） （滅菌回数：最高20回まで）	可能、滅菌器の使用法（滅菌条件）・注意事項に従い、滅菌後は必ずエアレーションをしてください。繰り返しガス滅菌を行った場合、寿命を短くします。
次亜塩素酸ナトリウム濃度：0.5% 室温		

すべての部品は、再度組み立てる前に、完全に乾かしてください。

3. 損傷や消耗がないかすべての部品を確認します。損傷、消耗が認められた場合は、新品に交換します。
4. 図を参考に元の状態に組み立てます。
リップバルブは1つのみ使用していることを確認してください。組み立て時に、バルブハウジングが完全に締まらない場合、リップバルブを2つ使用している可能性があります。
5. ベンチレータ付属の取扱説明書に従い「機能チェック」を実施します。

【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〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

<http://www.smiths-medical.com/jp/>

**〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

〈製造業者〉

スミス メディカル インターナショナル Ltd.

Smiths Medical International Ltd.

〈国名〉

英国