

機械器具6 呼吸補助器
*高度管理医療機器 *高頻度人工呼吸器 *15783000

*特定保守管理医療機器 **メラ高頻度ジェットベンチレータ JP-1の付属品**
ジェットTピース
ジェット針
ジェットチューブ
気道内圧コネクタ(チューブ付)

再使用禁止*

【警告】

1. 本品を他の製品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、閉塞やリークなどが生じていないことを、接続時および使用時に確認すること。
[閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じる恐れがある]
2. 人工呼吸器と併用する場合は、換気量及び気道内圧を確認すること。

【禁忌・禁止】

- *1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用しないこと。
- *2. ベンチレータ動作中、送気回路の大気開放口を閉じないこと。
[過剰圧力が患者肺に加わり、肺が損傷する恐れがある]
3. 併用禁忌
 - 1) 可燃性の麻酔ガスを使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

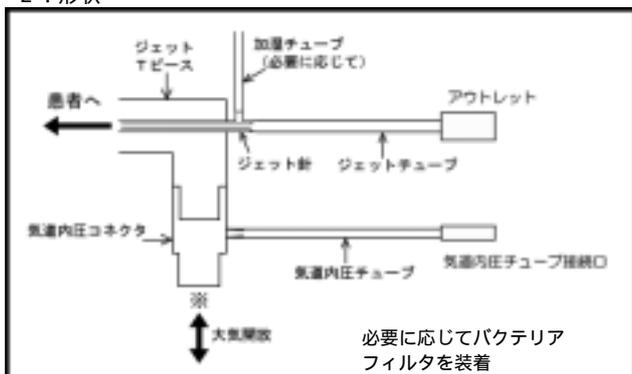
1. 概要

本品は、メラ高頻度ジェットベンチレータ JP-1の付属品である送気回路で、ベンチレータ本体部のアウトレットから患者にガスを送気するための回路で、気道内圧を検出する回路を含む。

本品は、以下の部品から構成されていて、全部品で構成された送気回路または部品単品で流通するものです。

- 1) ジェットTピース：患者端が15/22mm 雌・雄同軸円錐接合。
- 2) ジェット針：ジェットチューブ接続口と加湿口があり、ガスと加湿水を針先より患者に送る。
- 3) ジェットチューブ：本体から患者へガスを送気するためのチューブ
- 4) 気道内圧コネクタ：付属の気道内圧チューブによって気道内圧コネクタからベンチレータ本体部へ気道内圧を伝える。

* 2. 形状



3. 定格

使用環境：周囲温度 10～40、相対湿度 30～75%

【使用目的、効能又は効果】

関連注意 本品は、メラ高頻度ジェットベンチレータ JP-1の付属品なので、この付属品に関する部分のみを掲載しています。詳細は、メラ高頻度ジェットベンチレータ JP-1の添付文書を参照すること。

1. 仕様

- 1) 使用ガス：医療用乾燥酸素・空気あるいはコンプレッサから供給される空気
- 2) 配管定格圧：300～500kPa
- 3) ジェットチューブ：本体から患者へガスを送気する為のチューブ
- 4) ジェット針：ジェットチューブ接続口と加湿口があり、ガスと加湿水を針先より患者に送る。
- 5) ジェットTピース：患者端が15/22mm 雌・雄同軸円錐接合。

2. 使用目的

本品は高頻度ジェットベンチレータであり、手術室やICUにおいて、小換気量、高頻度のジェット流によって、気道内圧の上昇を抑えながら呼吸管理を達成できる。

【操作方法又は使用方法等】

関連注意 本品を使用するメラ高頻度ジェットベンチレータ JP-1に関することは、メラ高頻度ジェットベンチレータ JP-1の添付文書を参照すること。

1. 送気回路の組立

ジェットTピースにジェット針を接続する。
ジェット針にジェットチューブを接続する。
ジェットTピースに気道内圧コネクタを接続する。
気道内圧コネクタに付属の気道内圧チューブを接続する。
ジェットチューブを本体アウトレットに接続し、気道内圧チューブを本体気道内圧接続口に接続する。
ジェット針の加湿口に精製水または生理食塩水が充填された点滴セットを接続する。

2. 使用中の確認

以下の操作は、必ずベンチレータ動作を停止してから行うこと。
気道内圧チューブに水分の結露や異物が確認された場合、速やかに取り除くこと。
[気道内圧を正しくベンチレータに伝えられない]
ジェットチューブ内に、水分の結露、異物が見られたときすぐに取り除くこと。
[患者に適正な換気が行われない可能性がある]

* 3. 使用后

使用後は、速やかに廃棄すること。

【使用上の注意】

関連注意 本品を使用するメラ高頻度ジェットベンチレータ JP-1に関することは、メラ高頻度ジェットベンチレータ JP-1の添付文書を参照すること。

- 1) 気道内圧チューブに水分の結露や異物が確認された場合、速やかに取り除くこと。
[気道内圧を正しくベンチレータに伝えられない]
- 2) ジェットチューブ内に水分の結露や異物が見られたときは、すぐに取り除くこと。
[患者に適正な換気が行われない可能性がある]
- *3) 必要に応じてバクテリアフィルタを装着すること。
[患者由来の呼気によるその場の環境汚染の防止]
- *4) 過度の加湿を行わないこと。
[肺水腫になる危険性がある]
- *5) チューブの屈曲や亀裂、コネクタ類の破損、各接続部の緩みなど異常がないこと。

*6)本品使用後の廃棄は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従い適切に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境

- 1) 周囲温度：0～50
- 2) 相対湿度：30～85%
- 3) 水のかからない場所に保管すること。
- 4) 気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのないこと。
- 5) 傾斜・振動・衝撃等(運搬時を含む)から影響を受けないこと。
- 6) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所は避けること。

【保守・点検に係る事項】

1. 日常点検

送気回路が、正しく接続されていること。また、チューブの屈曲や亀裂、接続部のゆるみなどの異常がないこと。異常を発見した場合、速やかに交換して下さい。

【包装】

1. 単品の場合

ジェットチューブ、ジェット針、ジェットTピース、気道内圧コネクタ(チューブ5本付)の各部品単品について、1個/1ポリ袋に収納。

2. 送気回路1式の場合

次の部品で構成され、部品単品毎に1ポリ袋に収納し、更に1式/1ポリ袋に収納。

- ・ジェットTピース ----- 1個
- ・ジェット針 ----- 1個
- ・ジェットチューブ ----- 1個
- ・気道内圧コネクタ(チューブ付)---- 1セット(気道内圧チューブ5本付き)

【製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売元：

泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸2 - 1 1 - 1

*問い合わせ先：

本社商品部
TEL.03-3812-3254 FAX.03-3815-7011