

類別 機械器具 06 呼吸補助器

管理医療機器 一般的名称 呼吸回路セット * JMDNコード 70566000

再使用禁止

販売名 ディスポ呼吸回路 410 (オニキスプラス / レジェンドエア用)

【警告】

＜使用方法＞

- ※ ◆ (この項目削除)
- ※ ◆ (この項目削除)
- ◆ 始業点検でオニキスプラス又はレジェンドエアの作動が正常で安定していること、電源コードに傷みのないことを必ず確認してから、患者さんにつないでください。アラームが作動した時や、始業点検に合格しない時は、使用を止め、IMI ㈱が認定するサービスマンにすぐにご連絡ください。
- ※ ◆ (この項目削除)
- ◆ 呼吸回路の中に溜まった水は回路外に捨ててください。水が患者さんやオニキスプラス又はレジェンドエアに入らないように注意してください。入った場合、異常の原因となります。また、回路内の水を取り除くために、圧縮空気によるエアージェットを使用しないでください。呼吸回路を点検する時は、手をよく洗い、回路を不潔にしないように注意してください。
- ◆ 万一の作動不良に備え、予備の呼吸回路を用意し、必ず蘇生バッグを患者さんの側に準備し、オニキスプラスでは、1 回換気量アラーム (最高・最低) を、レジェンドエアでは呼気 1 回換気量下限アラーム、吸気 1 回換気量 (上限・下限) アラーム、高圧アラーム、低圧アラームを設定すると共に、警報機能付のパルスオキシメータやカプノメータなどの生体情報モニタを併用し、適切にアラームを設定してください。
- ※ ◆ (この項目削除)
- ◆ 使用後は、国内法規に従って、廃棄してください。
- ◆ オニキスプラス又はレジェンドエア以外の機種には使用しないでください。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ◆ 再使用しないでください。この呼吸回路は、シングルユース (1 回の使用) 用です。滅菌しないでください。この呼吸回路を洗浄液に浸す、洗浄、すすぎ、ガス滅菌、オートクレーブなどをした場合、有害なガスが残っていたり、呼吸抵抗が危険なほどに増加することがあります。
- ◆ 温度ポートには F&P 社製以外のエアウェイサーモメータ及び温度プローブを使用しないでください [他社製品では、温度プローブのセンサ部が呼吸回路から外れ、リークの発生する可能性があります]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

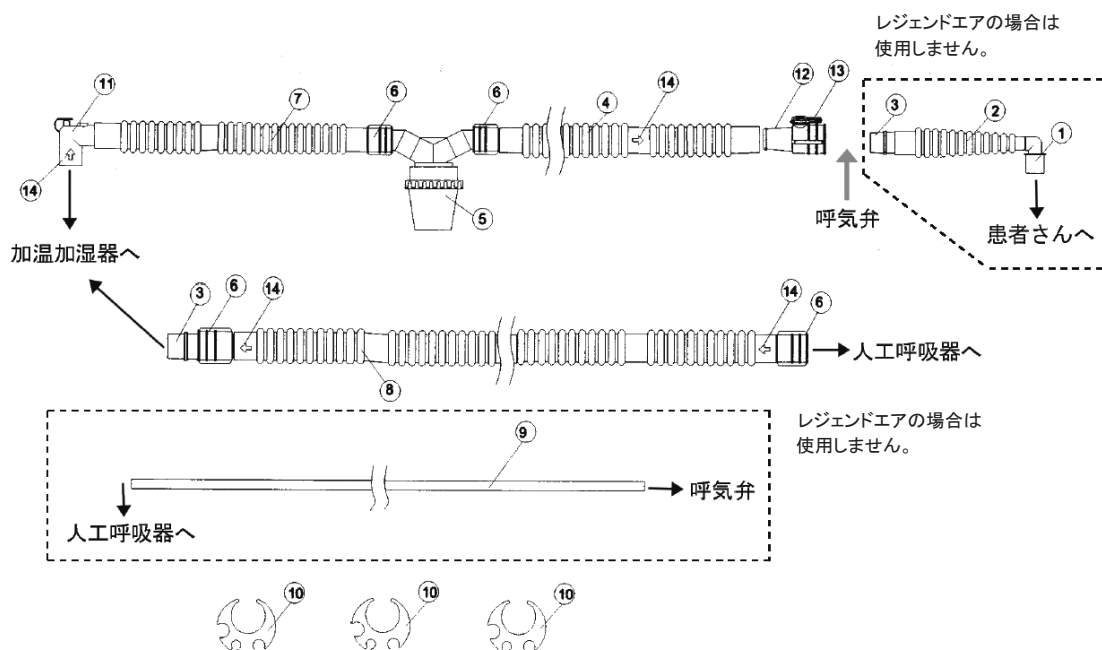
呼吸回路、添付文書

2. パーツの名称と材質

図中 番号	名称	材質	数量
①	エルボ	PPR1510	1
②	テーパ蛇管 6" 15mm/22mm	PE&EVA	1
③	ストレートアダプタ 22mm オス × 15mm メス × 22mm オス	PPJ750	2
④	蛇管 22mm × 24" (青)	PE&EVA	1
⑤	ウォータトラップ	PP	1
⑥	アウトレットコネクタ	LLDPE2034G	4
⑦	蛇管 22mm × 30" (青)	PE&EVA	1
⑧	蛇管 22mm × 36" (青)	PE&EVA	1
⑨	PVC チューブ (外径 6.4mm、外径 4.2mm、長さ 84") (透明)	PVC	1
⑩	チューブクリップ	PPJ750	3
⑪	90° メスコネクタ	N/A	1
⑫	アウトレットコネクタ (温度ポート付)	LLDPE2034G	1
⑬	温度ポートキャップ	LLDPE2034G	1
⑭	矢印ラベル	N/A	4

3. 原理

オニキスプラス又はレジェンドエアの制御によって、呼気弁が開閉し、オニキスプラス又はレジェンドエアからのガスが患者さんに送られます。



****【使用目的又は効果】**

****** 人工呼吸器に接続し、呼吸管理に用います。

****【使用方法等】**

1.取扱い方法

- 1) 前ページの図に従ってオニキスプラス又はレジェンドエア、加温加湿器に接続してください。⑬の次に、必ずオニキスプラス又はレジェンドエア用呼気弁を取付けて、ご使用ください。鼻マスクでご使用いただく場合①、②、③は使用しません。
- 2) 患者さんに接続する前に、全ての接続部分に損傷・変形などの異常がないこと、呼吸回路を加圧してリークや閉塞のないことを確かめてください。
- 3) オニキスプラス又はレジェンドエアの取扱説明書の記載に従って、使用前の点検と使用中の点検を行い、異常のないことをモニタから確認してください。
- 4) 使用後は廃棄してください。

2.使用対象機種

◆オニキスプラス、レジェンドエア

3.使用中の点検

- ◆呼吸回路のチューブやコネクタ類がしっかり接続されており、ひび割れや破損がなく、リークがないことを確認してください。
- ◆院内の感染防止規定に則って、定期的に交換してください。
- ◆呼気弁付近の水抜きは、患者さんから呼吸回路をはずして実施してください。オニキスプラスの場合、水の貯留が激しく、呼気弁用PVCチューブ内にも水分の貯留が見られる場合、新品に交換してください。
- ◆呼気弁が正常に作動していることを確認してください。
- ◆患者さんの胸の動きと気道内圧インジケータの指示を見て、設定通りの換気動作が行われていることを確認してください。
- ◆異常な動作音や異臭などがないことを確認してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆気道内圧チューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置してください。
- ◆気道内圧チューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除いてください[水滴で、チューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがあります]。

**** ◆ (この項目削除)**

- ◆使用前に包装が正常であることを確認してください。
- ◆高温でなく、乾燥した場所に保管してください。

****【保管方法及び有効期間等】**

**** 1.保管方法**

保管温度 : -40～+70℃

保管相対湿度 : 10～100%(非結露)

2.有効期間・使用の期限

使用期限 : 外箱及び製品の包装に記載。

連続使用時間 : 推奨連続使用時間7日間

[自己認証(製造業者データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

使用後は廃棄し、滅菌や再使用しないでください。

【主要文献及び文献請求先】

****** アイ・エム・アイ株式会社 レスピラトリ・ケア部

* TEL : 048-968-4442

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者の名称 : アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名(国名) : Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd.
(ビンセントメディカル(ドングアン) マニファクチャリング社)
(中国)