

類別 機械器具06呼吸補助器
高度管理医療機器 一般的名称 成人用人工呼吸器
販売名 「MONNAL ベンチレータ」の付属品(呼気弁アセンブリ)

【警告】

- ◆ 本品を接続する際に、本品及び接続した他の呼吸回路構成部品に閉塞や漏れが生じないことを確認してください。
- ◆ 使用中は、接続した呼吸回路全体において閉塞や漏れが生じることのないよう常に観察してください。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ◆ ディスポタイプ呼気弁バルブ及びフローセンサは滅菌して再使用しないでください[単回使用向けのため]。

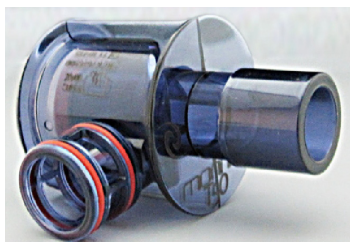
【形状・構造及び原理等】

1.形状

(1) ダブル呼吸回路用呼気弁バルブ(ディスポ)



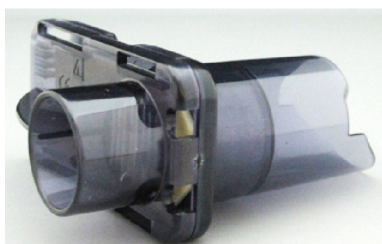
(2) ダブル呼吸回路用呼気弁バルブ(リユース)



(3) フローセンサ(ディスポ)



(4) フローセンサ(リユース)



2.原理

ダブル呼吸回路使用時に、呼気弁バルブとフローセンサが結合され、MONNALベンチレータに取付けられ、呼気弁アセンブリとして使用されます。
ダブル呼吸回路用呼気弁バルブは、呼気時、MONNALベンチレータからの制御信号に従って、呼吸回路を大気に開放し呼吸回路外へ呼気を排出します。
フローセンサは、呼気換気量を測定します。

***【使用目的又は効果】**

MONNALベンチレータに接続し、呼吸管理に用いること。

***【使用方法等】**

- * 1.使用可能な人工呼吸器 : MONNAL T50ベンチレータ
MONNAL T60ベンチレータ
人工呼吸器 MONNAL T75

2.準備

- (1) ディスポタイプの呼気弁バルブ及びフローセンサは使用する直前に包装を開封してください。開封の前に包装が開いていたり、包装の封が不十分だった場合には使用しないでください。
- (2) リユースタイプの呼気弁バルブ及びフローセンサは、後述の「4.使用後(3)」に記載される滅菌方法により滅菌済みであること、完全に乾燥していることを確認してください。
- (3) 本品にひび割れなどの損傷が無いことを確認してください。異常を見つけた場合には使用しないでください。

3.使用方法

- (1) 本品をMONNALベンチレータと呼吸回路に接続してください。このとき、本品が構成する呼吸回路全体で、閉塞又はリーク(漏れ)などが起きていないことを必ず確認してください。
- (2) 使用中は、接続したMONNALベンチレータのモニタ機能などにより、本品が構成する呼吸回路全体において閉塞又はリーク(漏れ)などの異常が起きていないことを確認してください。万一異常が起きた場合には、呼吸回路、気管チューブ、加温加湿器チャンバ(使用時)からリークがないことを確認してください。呼吸回路、気管チューブ、加温加湿器チャンバに異常が見られない場合は、呼気弁バルブ、フローセンサを確認してください。状況が改善されない場合は、別の正常な呼気弁バルブ、フローセンサに交換してください。

4.使用後

- (1) 接続した患者さん/MONNALベンチレータから取り外してください。

- (2) ディスポタイプと呼気弁バルブ及びフローセンサは感染防止に配慮し、国内関連法規に則った方法で廃棄してください。単回使用品であるため再使用しないでください。
- (3) リユースタイプと呼気弁バルブ及びフローセンサは洗浄・乾燥後、以下の方法にて滅菌してください。洗浄及び組立方法については使用する MONNAL ベンチレータの取扱説明書の記載に従ってください。

滅菌方法 : オートクレーブ滅菌
滅菌温度 : 134℃
滅菌時間 : 18分
再滅菌可能回数 : 50回

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- * ◆ (この項目削除)
- ◆ 本品は、本品及び本品と接続する他の呼吸回路構成品の取扱いを熟知した医師の指示の下で使用してください。
 - ◆ フローセンサは内部に壊れやすいプラチナ線を使用しています。そのため、流水を流す、洗浄液の中で揺する、エアーガンで吹く、落下などの衝撃を与える、内部に異物を挿入するといったことは行わないでください [破損の原因となります]。
 - ◆ ディスポタイプの呼気弁バルブ及びフローセンサは、滅菌された状態で供給されません。ただし、石鹼水による洗浄は可能です。洗浄した場合は、患者さんに使用する前に吸水性の紙の上で乾燥させてください。
 - ◆ 使用前に本品自体に破損がないことを確認し、異常があった場合には使用しないでください。各接続部がしっかり接続されていることを確認してください。
 - ◆ 使用中は常に患者さんの状態及び本品の観察を行い、異常が無いことを確認してください。
 - ◆ 廃棄時は感染防止に配慮し、国内関連法規に則った方法で破棄してください。

* 【保管方法及び有効期間等】

* 1. 保管方法

- (1) 室温下で保管してください。
- (2) 水に濡れないように保管してください。
- (3) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空気中に塩分や硫黄分を含む場所での保管は避けてください。

【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) : Air Liquide Medical Systems S.A.
(エア・リキードメディカルシステムズ)(フランス)