

再使用禁止

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 70566000

販売名 「加温加湿器 VH-3000」の付属品(呼吸回路セット)

【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の構成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。
- ◆ ウォータラップに半分以上水を溜めた状態で使用しないでください[水が回路内を閉塞させるおそれがあります]。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

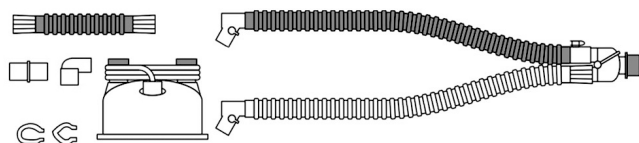
- ◆ 再使用しないでください[本品は単回使用向けのため]。
- ◆ コネクタ内側に内筒があるものには接続しないでください[回路が閉塞する可能性があります]。
- ◆ 消毒・滅菌処理しないでください[本品に収縮・破損など品質上の不具合が生じる可能性があります]。
- ◆ 可燃性麻酔剤と共に使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観・形状

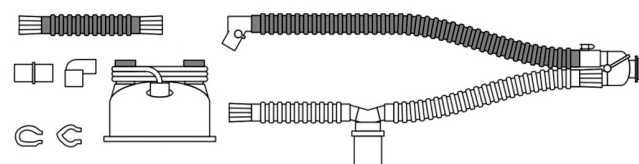
(1) 成人ディスポ回路デュアルヒートAF付き

注：150cm、吸気呼気加温、加温加湿チャンバー付



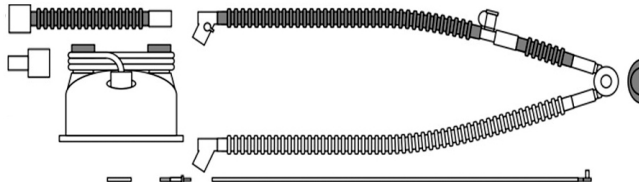
(2) 成人ディスポ回路シングルヒートAF付き

注：150cm、吸気のみ加温、加温加湿チャンバー付



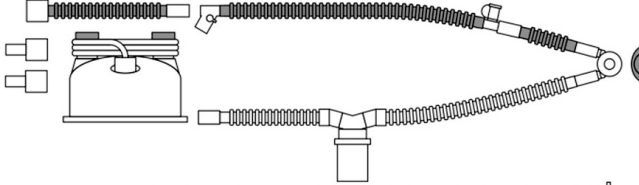
(3) 小児ディスポ回路デュアルヒートAF付き

注：150cm、吸気呼気加温、加温加湿チャンバー付



(4) 小児ディスポ回路シングルヒートAF付き

注：150cm、吸気のみ加温、加温加湿チャンバー付



2. 原理

呼吸管を通じて、人工呼吸器から患者さんへガスを送気するものである。

ウォータラップは、呼吸管と呼吸管の間に配置し、重力による自然落下を利用して呼吸管内に付着した水分を貯留させる。

【使用目的、効能又は効果】

人工呼吸器等に接続し、呼吸管理に用いること。

【品目仕様等】

1. JIS T 7201-2-1 :1999 適合
2. JIS T 7201-4 :2005 適合

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備

- (1) 包装を開封してください。包装は使用する直前に開封してください。包装が開いていたり、包装の封が不十分だったりした場合には使用しないでください。
- (2) 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) 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。
- (4) ウォータラップのカップ部分の接続を確実にするための注意喚起として、同封のシールをウォータラップのカップ部分に貼り付けてください。その際、ウォータラップ内の水量の目視確認の妨げにならないような位置に貼ってください。

2. 使用方法

- (1) 患者接続口についているキャップを外してください。
- (2) 機械側コネクタを人工呼吸器に接続してください。
- (3) 患者接続口を人工呼吸器用マスクや呼吸回路用コネクタなどに接続してください。このとき、本品が構成するガスライン全体で、閉塞又はリーク（漏れ）などが無いことを必ず確認してください。
- (4) 使用中は、接続した人工呼吸器のモニタ機能などにより、本品が構成するガスライン全体において閉塞又はリーク（漏れ）などの異常が無いことを常にモニタしてください。万一異常が起きた場合には、直ちに使用を中止してください。

3. 使用後

- (1) 接続した患者さん／機器から取り外してください。
- (2) 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。また、本品は単回使用であるため再使用しないでください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆ 使用に際して、この添付文書を熟読してください。
- ◆ 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り扱いを熟知した医師の指示の下で使用してください。
- ◆ 使用前に包装が破損したものは使用しないでください。
- ◆ 使用前に本品自体に破損が無いことを確認し、異常があつ

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。
- ◆ 使用中に呼吸回路内に溜まった水分が気管内及び人工呼吸器・加温加湿器内に流入することのないように、呼吸回路構成品全体の配置に気をつけてください。
- ◆ 使用後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。

【貯蔵・保管及び使用期間等】

1. 貯蔵・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、空气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。

2. 使用期限

個別包装に記載されています。使用期限を過ぎたものは、使用しないでください。

【包装】

個別包装

名称	個/袋
成人ディスポ回路デュアルヒートAF付き	1
成人ディスポ回路シングルヒートAF付き	1
小児ディスポ回路デュアルヒートAF付き	1
小児ディスポ回路シングルヒートAF付き	1

【主要文献及び文献請求先】

アイ・エム・アイ株式会社 人工呼吸器部

住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12

TEL：048-968-4442

E-mail: support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12

TEL：048-988-4411(代)

製造業者名(国名)：

製造元：VADI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
(パディメディカルテクノロジー社)(台湾)

製造所：VADI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
(パディメディカルテクノロジー社)(台湾)