

機械器具（06）呼吸補助器

高度管理医療機器 成人用人工呼吸器 42411000

（単回使用人工呼吸器呼吸回路 37706000、再使用可能な人工呼吸器呼吸回路 37705000、

パルスオキシメータモジュール 36554000）

「トリロジー 100 plus」 / 「トリロジー 200 plus」 / 「トリロジー 02 plus」の付属品 オプション呼吸回路

【警告】

- ・本品を使用する前に本体の添付文書及び呼吸回路付属の取扱説明書をよく読んで理解する。
- ・呼吸回路の外れは単独のアラームではなく複数のアラームで検知できるようにする。
- ・毎日および呼吸回路を変更するたびに、回路外れ機能の動作をテストする。
- ・パッシブ回路には呼気ポートが必要。呼気ポートは塞がない。
[呼気ポートが塞がれた場合、あるいは治療装置供給圧力が低い場合、患者が呼気を再呼吸する可能性がある。]
- ・リユースウィスパースイベル2使用の際は、本体をスリーブにしっかりと挿入し接続する。[窒息の危険がある。]
- ・呼気バルブのポートを塞いだり密閉したりしない。[呼気バルブは、患者回路からCO2を排気するよう設計されている。]

【禁忌・禁止】

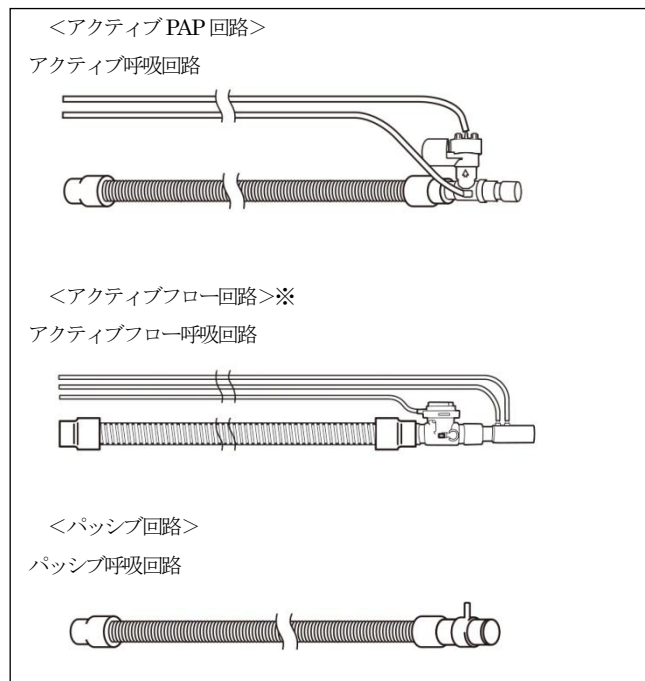
- ・再使用可能な呼吸回路等の構成品は個人の使用に限り、複数の患者に使用しない。

【形状・構造及び原理等】

アクティブフロー回路はトリロジー 200 plus 及びトリロジー 02 plus のみ使用可能（※印）。

（1）再使用可能な呼吸回路

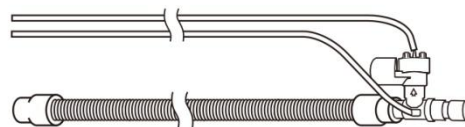
1) 成人用



2) 小児用

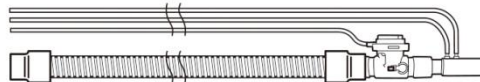
＜アクティブ PAP 回路＞

小児 アクティブ呼吸回路



＜アクティブフロー回路＞※

アクティブフロー呼吸回路



＜パッシブ回路＞

小児 パッシブ呼吸回路

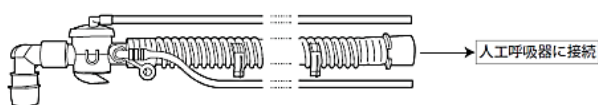


（2）単回使用の呼吸回路

1) 成人用

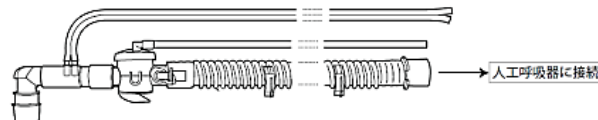
＜アクティブ PAP 回路＞

ディスポーザブル成人用アクティブ回路（再使用禁止）



＜アクティブフロー回路＞※

ディスポーザブル成人用アクティブ回路（再使用禁止）

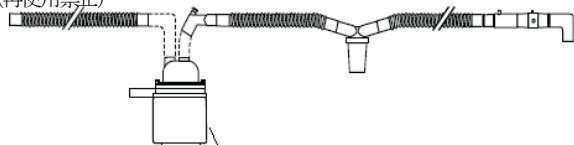


＜パッシブ回路＞

ディスポーザブル成人用パッシブ回路（再使用禁止）



パッシブディスポーザブル回路、22mm ウォータートラップ付き
(再使用禁止)



低抵抗のウォーターチェンバおよび
加温加湿器(同梱されていません)

パッシブディスポーザブル回路、22mm (再使用禁止)



<MPV 回路>

MPV 用ディスポーザブル回路 (再使用禁止)

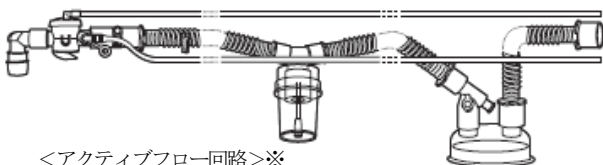


マウスピースの原材料：ポリエチレン

2) 小児用

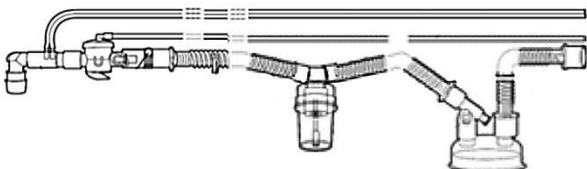
<アクティブ PAP 回路>

ディスポーザブル小児用アクティブ回路ウォータートラップ付き
(再使用禁止)

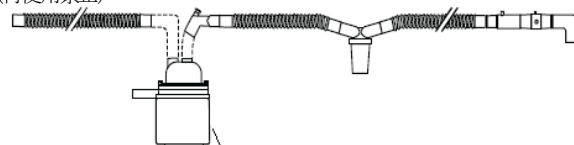


<アクティブフロー回路>※

ディスポーザブル小児用アクティブ回路ウォータートラップ付き
(再使用禁止)

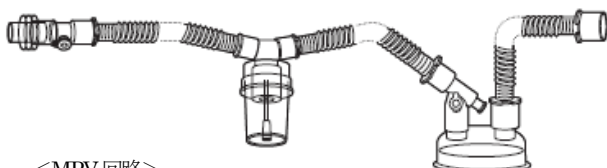


パッシブディスポーザブル回路、15mm ウォータートラップ付き
(再使用禁止)



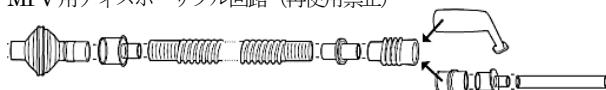
低抵抗のウォーターチェンバおよび
加温加湿器(同梱されていません)

ディスポーザブル小児用パッシブ回路、ウォータートラップ付き
(再使用禁止)



<MPV 回路>

MPV 用ディスポーザブル回路 (再使用禁止)



マウスピースの原材料：ポリエチレン

(3) その他

回路アダプタ 22×22mm



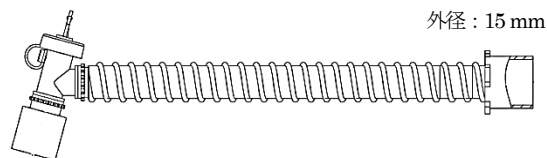
シリコンカプラー



リユース ウィスパースィベル 2

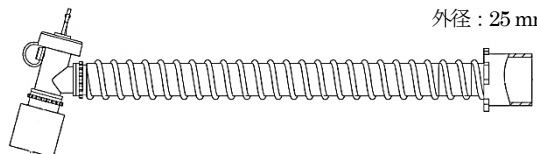


フレックスチューブディスポアクティブ回路用 (再使用禁止)



外径：15 mm

フレックスチューブディスポパッシブ回路用 (再使用禁止)



外径：25 mm

アクティブ呼吸バルブ



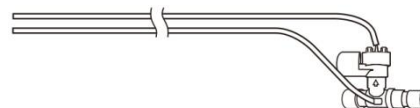
PAP 付きアクティブ呼吸
バルブアダプター付き



アクティブフロー呼吸バルブ※



PAP 付きアクティブ呼吸バルブキット



ダイヤフラム



ユニバーサル PB アクティブ PAP アダプタ



<適用機種>

接続可能な人工呼吸器は以下のとおり。

販売名	承認番号
トリロジー 100 plus	22600BZX00096000
トリロジー 200 plus	22600BZX00100000
トリロジー O2 plus	22600BZX00132000

【操作方法又は使用方法等】

(1) 呼吸回路を装置に接続する。

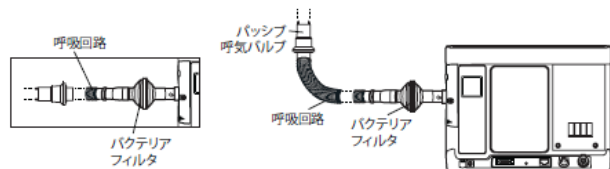
バクテリアフィルタを使用する場合：呼吸回路の一方の端をバクテリアフィルタの送気口に接続し、バクテリアフィルタの吸気口を本体側面にある呼吸回路接続部に接続する。

バクテリアフィルタを使用しない場合：本体側面の呼吸回路接続部に呼吸回路を直接接続する。

呼吸回路のもう一端を別の呼吸バルブに接続する。

1) パッシブ呼吸バルブを使用する場合

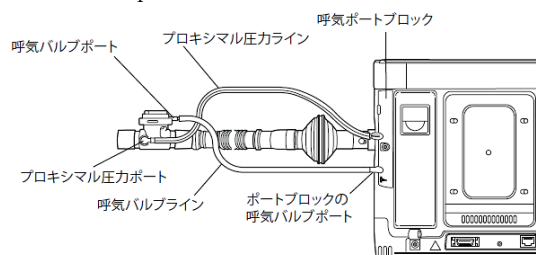
- 呼吸回路をパッシブ呼吸バルブの一端に接続する。
- パッシブ呼吸バルブのもう一端をマスクなどの患者インターフェースに接続する。



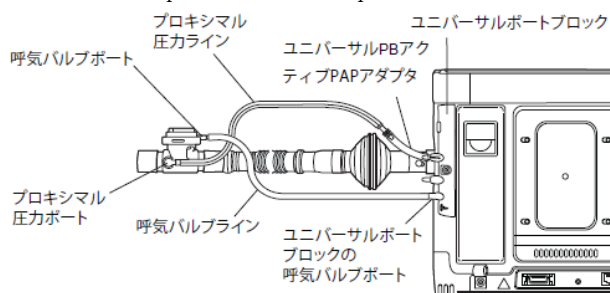
2) 回路タイプがアクティブ PAP の場合

- アクティブ呼吸バルブに呼吸回路を接続する。
- プロキシマル圧力ラインと呼吸バルブラインをアクティブ呼吸バルブと本体に取り付けたアクティブ呼吸ポートブロック (100 plus) 或いはユニバーサルポートブロック (200 plus/O2 plus) に接続する。

<トリロジー 100 plus>



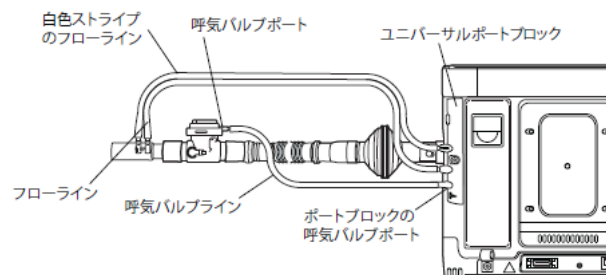
<トリロジー 200 plus/ トリロジー O2 plus>



3) 回路タイプがアクティブフローの場合

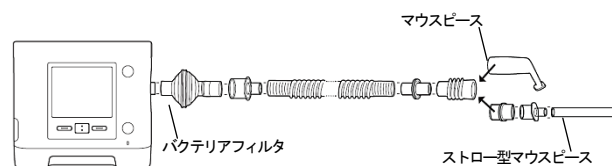
- フローセンサーをアクティブ呼吸バルブに接続する。
- 呼吸回路のもう一端をアクティブ呼吸バルブに接続する。
- フローラインと呼吸バルブラインを本体のユニバーサルポートブロックに接続する。

<トリロジー 200 plus/ トリロジー O2 plus>



4) 回路タイプが MPV の場合

- バクテリアフィルタを使用する。
- 回路を組立て、マウスピースを接続する。



【使用上の注意】

<警告>

- ・アクティブ呼吸回路を使用する場合、呼吸バルブが正常に作動している必要がある。呼吸バルブは毎日検査し、必要に応じて交換する。
- ・医療施設で使用する場合、患者の使用前に毎回リユーススウィスパーズイベル2を消毒または滅菌する。
- ・中性洗剤等で付着物質を十分に取り除くことができない場合、リユーススウィスパーズイベル2を交換する。
- ・呼吸回路に水が溜まらないようにウォータートラップなどを使用する。ウォータートラップを使用しない回路を加温加湿器と併用することは推奨しない。
- ・呼吸回路にウォータートラップを使用する場合、ウォータートラップの水を捨てた後に、気道内圧計を見て水を捨てる前後で同一圧力であり、空気の漏れがないことを確認する。
- ・ウォータートラップは呼吸回路の最も低い位置に置く。

<禁忌・禁止>

- ・呼吸回路は曲げたり負荷をかけたりしない。

<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する。
- ・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く。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤動作したり、適正な換気が維持されない等の恐れがある。]

<その他の注意>

- ・呼吸バルブ、呼吸回路、およびウォータートラップは、清潔な状態で出荷されるが、滅菌されていない。
- ・ディスプレイ回路は単回使用であり、使用後の消毒や洗浄に適すようには設計されていない。

- ・本品の患者や操作者が触れる部分、またはエアーパスおよび呼吸回路には、天然ラテックスゴムまたは乾性天然ゴムは含まれていない。

【貯蔵、保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保存方法＞

- ・使用 : 温度 5～40℃ 湿度 15～95%（結露なきこと）
- ・輸送、保管: 温度-20～+60℃ 湿度 15～95%（結露なきこと）
- ・保管時に装置を極端な高温下または低温下に置いていた場合は、治療を開始する前に必ず装置を周囲の温度になじませる。

＜使用期間＞

MPV用ディスポーザブル回路のマウスピースは累積使用時間が30日を越えて使用しない。

＜耐用期間＞

医療機関で定めた感染コントロール手順に基づく医療従事者の指示に従う。

【保守・点検に係わる事項】

- ・再使用可能な構成品は中性洗剤で洗浄する。
- ・呼気バルブラインやプロキシマル圧力ラインを溶液に浸して洗浄しない。チューブの外側は中性洗剤の溶液に浸した布で拭く。
- ・漂白剤、アルコール、漂白剤やアルコールを含む洗浄液、コンディショナーやモイスチャライザーを含む洗浄液は使用しない。
- ・使用前に、損傷がないか必ず点検をする。

【包装】

製品1セットごとにビニール袋包装

【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: フィリップス・レスピロニクス合同会社

住 所: 埼玉県さいたま市北区宮原町 1-825-1

電話番号: 0120-633881

製造業者: Respironics, Inc.

レスピロニクス社

アメリカ合衆国