

機械器具 06 呼吸補助器

管理医療機器 呼吸回路セット \* JMDNコード 70566000

再使用禁止

ディスポ呼吸回路 410 (圧モニタ付、CV/ ベアー 1000/ バード 6400 用)

【警告】

<使用方法>

\*\* ◆呼吸回路の中に溜まった水は回路外に捨ててください[回路閉塞等により適正な換気が維持されない恐れがあり、また、患者さんに水が入ると気道閉塞、人工呼吸器に水が入ると故障につながる恐れもあります]。

【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]。

\*\* ◆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]。

\*\* ◆温度ポートにはF&P社製以外の気道温度計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]。

\*\* ◆ネブライザを使用される際に、呼気側回路へのフィルタ装着はお止めください[目詰まりにより、患者さんに重篤な障害を起こす可能性があります]。

|    |                                         |         |   |
|----|-----------------------------------------|---------|---|
| 7  | ウォータートラップ                               | PP      | 2 |
| 8  | 蛇管 22mm × 24" (透明)                      | PE&EVA  | 1 |
| 9  | 蛇管 22mm × 12" (青)                       | PE&EVA  | 1 |
| 10 | チューブクリップ                                | PP      | 3 |
| 11 | 90° 22mm メスコネクタ                         | PP      | 1 |
| 12 | 蛇管 22mm × 36" (透明)                      | PE&EVA  | 1 |
| 13 | チューブハンガー                                | PP      | 1 |
| 14 | 蛇管 22mm × 24" (青)                       | PE&EVA  | 1 |
| 15 | ストレートアダプタ 22mm オス × 15mm メス × 22mm オス   | PP      | 1 |
| 16 | PVC チューブ (外径 9mm、内径 6mm、長さ 1.5") (透明) 注 | PVC     | 1 |
| 17 | PVC チューブ (外径 6mm、内径 4mm、長さ 72") (透明)    | PVC     | 1 |
| 18 | モニタジョイント (スナップイン)                       | PPR1510 | 1 |

3.原理  
併用する人工呼吸器の制御によって、呼気弁が開閉し、人工呼吸器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。

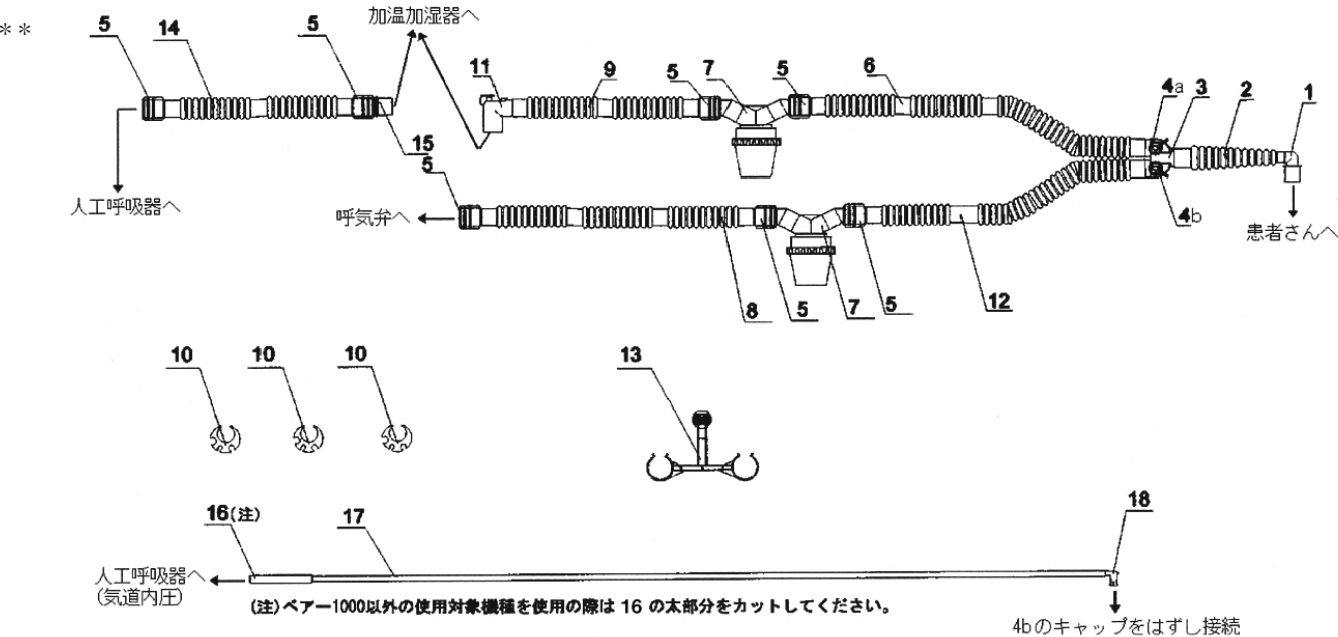
- \* 【使用方法等】  
1. 取扱い方法  
1) 図に従い、指定の人工呼吸器、加温加湿器に接続してください。  
2) 患者さんに接続する前に、全ての接続部分に損傷・変形などの異常がないこと、呼吸回路を加圧してリークや閉塞のないことを確かめてください。  
\*\* 3) 併用する人工呼吸器の取扱説明書に従って、使用前の点検と使用中の点検を行い、異常のないことを確認してください。  
4) 使用後は廃棄してください。

【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    | Y ピース (温度ポート 2 個付) | PPR1510     | 1  |
| 4    | 温度ポートキャップ、VM       | LLD PE2034G | 2  |
| 5    | アウトレットコネクタ         | LLD PE2034G | 7  |
| 6    | 蛇管 22mm × 36" (青)  | PE&EVA      | 1  |



## 2. 使用対象機種

CV3000 人工呼吸器 (新呼気弁仕様)、CV4000 長期人工呼吸器 (新呼気弁仕様)、CV4000 α 長期人工呼吸器、CV5000 長期人工呼吸器、ベアー1000 長期人工呼吸器、バード6400 長期人工呼吸器

## 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り、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。
- ◆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い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]。

### \* 【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。

### \* 【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 Guan) マニファクチャリング社)  
(中国)