

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 \* JMDNコード 42411000

## 「MONNAL ベンチレータ」の付属品<sup>\*\*</sup>(呼吸アセンブリ)

\*\* 再使用禁止(ディスボタイプの呼吸バルブ及びフローセンサ)

### 【禁忌・禁止】

<使用方法>

\*\* ◆ ディスボタイプの呼吸バルブ及びフローセンサは再使用禁止。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1.形状

\*\* (1) ダブル呼吸回路用呼吸バルブ(ディスボ)



\*\* (2) ダブル呼吸回路用呼吸バルブ(リユース)



(3) フローセンサ(ディスボ)



(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、呼吸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、呼吸アセンブリとして使用されます。

\*\* ダブル呼吸回路用呼吸バルブは、呼吸時、MONNALベンチレータからの制御信号に従って、呼吸回路を大気へ開放し呼吸回路外へ呼吸を排出します。

フローセンサは、呼吸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) ディスボタイプの呼吸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吸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、呼吸バルブ、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、別の正常な呼吸バルブ、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) ディスポタイプの呼気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) リユースタイプの呼気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＞

- \*\* ◆ フローセンサは予備洗浄、クリーニング、消毒の際に特別な注意が必要です。内部に精巧で壊れやすいプラチナ線が使われているためです。そのため以下の事項について注意してください。
- ・フローセンサ内に異物を挿入しないでください。
  - ・流水あるいはエアージェットに曝さないでください。
  - ・衝撃及び落下を避けてください。
- \*\* ◆ ディスポタイプの呼気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、患者さんに使用前に吸水性の紙の上で乾燥させてください。
- ◆ 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。

#### \* 【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社)(フランス)