

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 再使用可能な人工呼吸器呼吸回路 JMDNコード 37705000

MX 専用 ヒーテッドチューブ

【警告】

- ◆ 本品を使用する前に、呼吸回路のコネクタが確実に接続されていることを確認してください[閉塞やリークにより換気障害が生じるおそれがあるため]。
- ◆ 本品は使用する前に必ず推奨の洗浄方法により洗浄を行って使用してください[雑菌等の残留による感染のリスクがあるため]。

【禁忌・禁止】

- ◆ 本品はムラタ CPAP MX 専用であるため、他の製品に使用しないでください[ムラタ CPAP MX 以外での使用を意図していないため]。

＜使用方法＞

- ◆ 複数患者への禁止[交差感染のリスクがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) MX 専用 ヒーテッドチューブ

2. 形状、寸法

回路長 : 1.8m
コネクタ径 : 22F
推奨最高使用圧力: 120cmH₂O



	仕様
漏れ	25mL/min 以下
流量抵抗	0.06cmH ₂ O/L/min 以下 (30LPM のとき)
屈曲による流量抵抗の増加	150% 以下
コンプライアンス	5mL/cmH ₂ O 以下

3. 作動原理

中空である呼吸管内にガスを通過させることによって目的の場所に送気する。呼吸回路に巻かれたヒーターワイヤに電気を流すことで発生するジュール熱を用いて呼吸回路を加温し、結露を防止する。

【使用目的又は効果】

成人の睡眠時無呼吸症候群の患者に対して、睡眠時無呼吸呼吸療法装置に接続し、空気又は酸素を含むガスの送入に用いる。

【使用方法等】

本品は下記の環境で使用できます。

温度: 5～35℃
湿度: 15～90%(結露なし)

＜取付方法＞

- 1) 初回使用時は＜洗浄方法＞を参照し、洗浄を行ってください。
- 2) 本品に亀裂や破損がないか目視で点検してください。
- 3) コネクタをムラタ CPAP MX と接続し、反対側にマスクを取付けてください。

- 4) 呼吸回路が確実に接続されていることを確認し、マスクを鼻等に取付けてください。
- 5) ムラタ CPAP MX を作動させ、リーク及び閉塞がないことを確認してください。

＜洗浄方法＞

1 週間に 1 回、下記の手順によって洗浄を行ってください。

- 1) 本体から呼吸回路を取り外してください。
- 2) 中性洗剤を溶かした温水 (35℃ 以下) に端子のついたコネクタが浸らないようにして、チューブを 5 分間浸漬します。
- 3) 3～5 回、清潔な水でやさしく濯いでください。
- 4) 清潔で柔らかい布で呼吸回路の表面を拭いてください。
- 5) 直射日光の当たらない場所で呼吸回路の両端を下に向けて吊りし、自然乾燥させてください。

＜併用する医療機器＞

一般的名称	販売名	認証番号	製造販売業者
持続的自動気道陽圧ユニット	ムラタ CPAP MX	304AKBZX00054000	株式会社 村田製作所

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ◆ 呼吸回路が皮膚に直接長時間接触しないようにしてください。
- ◆ 呼吸回路をタオル、毛布等で覆わないでください。
- ◆ ムラタ CPAP MX 以外の CPAP 装置や互換性のない併用品と接続しないでください。
- ◆ 本品を使用する前に、呼吸回路の接続部が確実に接続されていることを確認し、リークや閉塞がないことを確かめてください。
- ◆ 本体接続部 (コネクタ) を水に浸さないでください。
- ◆ 滅菌処理をしないでください。
- ◆ 医療従事者は、使用前に睡眠時無呼吸療法機器と接続するために使用される全ての部品、又は附属品の互換性を確保する責任があります。
- ◆ 呼吸回路に空気漏れ等の問題がある場合は、すぐに呼吸回路を交換して下さい。
- ◆ 使用前に回路の外れ折れ曲がりがないことを確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管条件＞

温度: -10～55℃
湿度: 15～90%(結露なし)

＜使用期限及び耐用期間＞

53 回の洗浄、又は使用開始日から 1 年間のいずれか早い方 (自己認証による)

【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 (ドングアン)
マニファクチャリング社) (中国)