類別:機械器具 06 呼吸補助器

一般的名称: 単回使用呼吸回路用コネクタ(34838012)

#### 管理医療機器

# フレキシケア カテーテルマウント

# 再使用禁止

# 【警告】

# 使用方法

- 1.本品を使用する前に、本品及び接続した他の呼吸回路に閉塞及び漏れがないよう確実に接続すること。本品の使用中も閉塞及び漏れを起こさないよう常に監視すること。 [閉塞及び漏れにより、重篤な有害事象を生ずる可能性がある]
- 2.カテーテルマウントに水分や分泌物が溜まった場合は速やかに交換

[水分及び分泌物が溜まることで流量抵抗が上昇し、換気が困難となる恐れがあるため]

# 【禁忌·禁止】

#### 使用方法

- 1.再使用禁止 [単回使用のため]
- 2.滅菌禁止[滅菌することにより、収縮・破損など品質上不具合が生じる可能性があるため]

#### 併用医療機器

人工鼻等のフィルタを接続する場合は、ネブライザ又は加温加湿器を 併用しないこと。[フィルタが閉塞・目詰まりし、換気が困難となる 恐れがあるため。]

# 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状

本品は、呼吸回路、麻酔回路、気管内チューブ、気管切開チューブ、及びフェイスマスク等のコンポーネントを接続するものとして用いるものであり、カテーテルマウントとエルボコネクタがある。

- 1) カテーテルマウント
  - 1)-1 カテーテルマウントスタンダード回転ダブルポート



1)-2 カテーテルマウントフレキシロック回転ダブルポート



1)-3 カテーテルマウントスムーズボア回転ダブルポートA,B



1)-4 カテーテルマウントフレキシロック回転



1)-5 カテーテルマウントフレキシロック固定ストレート



1)-6 カテーテルマウントスタンダード回転



1)-7 カテーテルマウントスタンダード固定ストレート



#### 2) エルボコネクタ

2)-1 エルボコネクタ回転ダブルポート 2)-2 エルボコネクタ回転





2)-3 エルボコネクタ固定



#### 構成品

11777,011		
構成品の種類	長さ	接続部
1) カテーテルマウント		
1)-1 カテーテルマウントスタンダード 回転ダブルポート	22	22M/15F-22F
1)-2 カテーテルマウントフレキシ ロック回転ダブルポート	14-19 (可変可能)	22M/15F-22F
1)-3 カテーテルマウントスムーズボア 回転ダブルポート A,B	A: 22 B: 16	22M/15F-22F
1)-4 カテーテルマウントフレキシ ロック回転	12-18 (可変可能)	22M/15F-22F
1)-5 カテーテルマウントフレキシ ロック固定ストレート	12-17.5 (可変可能)	22M/15F-22F
1)-6 カテーテルマウントスタンダード 回転	22	22M/15F-22F
1)-7 カテーテルマウントスタンダード 固定ストレート	19.4	22M/15F-22F
2) エルボコネクタ		
2)-1 エルボコネクタ回転ダブルポート	_	22M/15F-15M
2)-2 エルボコネクタ回転	_	22M/15F-15M
2)-3 エルボコネクタ固定	_	22M/15F-15M

### 2. 作動・動作原理

本品は、呼吸回路、麻酔回路と気管内チューブ、気管切開チューブ等 のエアウェイチューブの間に接続して、患者・呼吸回路、麻酔回路の 動きとそれに伴うテンションがエアウェイチューブにかからないよう にする。

#### 【使用目的又は効果】

呼吸回路と気管内チューブ、気管切開チューブ、フェイスマスク、他 の呼吸回路のコンポーネントを接続するために用いる。

# 【使用方法等】

- 1. 使用前に破損などがないことを確認する。
- 2. 本品を気管チューブ又は気管切開チューブ等の機械側接続部と呼吸 回路の患者側接続部の間に確実に接続する。
- 3. 接続部すべてについてリークがないことを確認する。

# 【使用上の注意】

- 1. 使用上の注意
- 1) 正しい使用目的と接続方法をすること。
- 2) 本品の誤った再組立て、及び使用前に分解しないこと。
- 3) 有効期限を過ぎた製品の使用はしないこと。

# 【保守・点検に係る事項】

- 1. 使用前には必ずパッケージ及び製品が開封していたり、包装や本品に 破損がないかを確認し、製品の開封や破損があった場合は本品を使用 しないこと。
- 2.廃棄

処分する際は医療廃棄物として適切に処分すること。

# 【保管方法及び有効期間等】

- 1. 貯蔵·保管方法
  - 1) 室温下で保管する。
  - 2) 水に濡れないように保管する。
  - 3) 以下の場所を避けて保管する。

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、空気中に塩分やイオウ分を含む場所

4) 重みで蛇管がつぶれたり、エルボコネクタが破損しないように配慮して保管する。

# 2. 有効期間・使用期限

有効期間:製品の包装に記載[自己認証(当社データ)による]

# 【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

1.製造販売業者:アコマ医科工業株式会社

TEL: 03-3811-4151 (緊急時も同様)

https://www.acoma.com

2.製造業者: Flexicare Medical Ltd.

フレキシケア メディカル社

国名 イギリス