

機械器具6 呼吸補助器
管理医療機器 単回使用呼吸回路用コネクタ 34838012

PORTEX・呼吸回路

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

*〈形状・構造〉

002837 フレックスチューブ



フレックスチューブの長さ	約 16.51cm
死腔量	約 35mL
重量	32g
コネクタ (ISO5356-1 に適合)	接続部一端 内径 15mm 接続部他端 内径 22mm

・ 未滅菌

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は呼吸回路使用時に用いるチューブである。

【使用方法等】

1. 本品と使用する器具(人工鼻、気管内チューブ、気管切開チューブ、手動式人工呼吸器、人工呼吸器用呼吸回路やフィルタ等)のコネクタと接続してください。
2. 接続後、リークがないことを確認してから使用してください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 使用前に本品を接続して、一回換気量測定によりリークがないことを確認すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本品の死腔量を考慮して、患者の換気量を評価すること。
- 2) 使用する前にどの部分にもリークや閉塞が無いこと、異物が付着していないことを確認すること。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- 1) その他の不具合
・ チューブの閉塞、狭窄、潰れ、折れ、キンク、破損、リーク、変形
- 2) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。

- ・ 感染
- ・ リーク、閉塞等による呼吸不全

〈その他の注意〉

- 1) 本品にオートクレーブ滅菌、乾熱滅菌等、材質に影響を及ぼす滅菌消毒はしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- ・ 水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・ 保管時(運搬時も含む)は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈使用期間〉

- * 最長 30 日間で交換することを推奨する。ただし、30 日以内でも、本品の異常、機能不全等が認められた場合は、新品に交換すること。

〈有効期間〉

- ・ 本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること[自己認証(当社データ)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〉

ICU メディカルジャパン株式会社

〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

**〈製造業者〉

アイシーユー メディカル, Inc.

ICU Medical, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国