機械器具(6) 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

# -ポート ベンチレータ モデル E100 シリーズ (ニューポート レザーバーバッグ)

#### 【警告】

#### <使用方法>

1. 使用前及び使用中においては各部の接続や状態を常に確認して ださい「正 (換気が行われない可能性があります

#### \*\*【禁忌・禁止】

#### く使用方法>

1. 本品は設計限界以上で使用しないでください。

#### 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等



(1) サイズ: 2L

<構造・構成ユニット>

- (1) クロロプレン(Chloroprene)を原材料としており、ラテックスフ リー製品です。
- (2) 接続には外形22mmのコネクタを用います。
- (3) レザーバーバッグは「ニューポート ベンチレータ モデルE100 シリーズ」のほか、「ニューポート ベンチレータ モデルE150 ブリーズ」に使用します。

#### \*【使用目的又は効果】

#### <使用目的>

本品は、ICU、CCU或いは一般病棟等で使用されるタイムサイクル で動作する従量式及び従圧式人工呼吸器である。

#### \*\*【使用方法等】

#### 1. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 患者さんの身体的条件や臨床的判断を考慮して、患者さんに適 したバッグを選択してください。
- (2) 使用前にリークチェックを必ず行ってください。

#### 【使用上の注意】

#### 1. その他の注意

- (1) 本品と併用するパーツや消耗品等は製造販売業者指定のものを 使用してください。
- \*\*本品にベトつき、ひび割れ、破損等がないか十分に点検を行 ってください。
- (3) 取り付け・取り外しは、口元部分を持って行いバッグ部分を引 っ張らないでください。

#### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

- (1) 室温下(10℃~25℃)で保管してください。
- (2) 通気性の良い場所に保管してください。 (3) 水に濡れないよう保管してください。
- (4) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なホコリが発 生する場所、空気中に塩分やイオウ分を含む場所を避けて保管 してください。
- (5) 過度の重みがかからないように配慮してください。

## 2. \*\*耐用期間

(1) 20回のオートクレーブ滅菌可能。

使用条件によって異なりますが、保管方法、使用上の注 意、保守・点検に係わる事項に記載された事項を守ることで、 最大限、寿命を延ばすことができます。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 使用者による保守点検事項

- (1) 人工呼吸器の取扱説明書及び簡易取扱説明書に記載されている チェックリストに基づいて、保守点検作業を行ってください。 (2) クリーニングに関するプロトコルは医療機関によって異なるた
- め、すべてのクリーニング手順や方法について、製造販売業者 がその有効性に責任を持つことや承認を行うことはできません。
- (3) クリーニングに用いる溶液や滅菌機器を使用する際には、製造 販売業者の推奨を正しく守ってください。クリーニングを行う 前に本品が耐性を持っているか確認してください。
- (4) オートクレーブ滅菌中はバッグを平にして、なるべく製品ループを用いて、吊るしてください。又、コネクタ接続部分で吊るさないでください。製品内部に水が混入し、破損の原因になります。
- (5) 本品は清潔ですが、出荷時に滅菌はしていません。

RS-B4NPTE10001(03)

BZB-CVJ-F03

- \*\*本品は経時的に劣化する消耗品です。定期的な交換をお勧め します。 (7) クリーニンク
- 1) 使用後は医療用洗剤あるいはアルコールをベースとした刺激 性の低い洗浄溶液を用いて洗浄します(最高 90℃までの温水洗
- 2) 洗剤を完全にすすぎます。すすぎは滅菌蒸留水をお勧めします。 すすぎ後は内部の水を抜いてください。
- 3) 洗浄後は、十分脱水し、90℃以下(最大 60 分)で乾燥します。 4) 滅菌は 121℃で 20 分、134℃で 7分、若しくは 134℃で 18 分 のオートクレーブ滅菌をします。

#### \*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:

コヴィディエンジャパン株式会社 カスタマーサポートセンター:0120-998-971

#### 外国製造業者名:

Covidien

(コヴィディエン) アメリカ合衆国(コロラド州)

#### Covidien

(コヴィディエン) アメリカ合衆国(カリフォルニア州)

販売元:

株式会社 東機貿

お問い合わせ先



電話番号: 03-5762-7252