

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
**ニューポート ベンチレータ モデル E100 シリーズ
(呼吸弁)

****【警告】**

<使用方法>

1. 使用前、使用中、使用後においては各部の接続や状態を常に確認してください [指定の組み立てや接続を行わないと、本品は適正に機能しない可能性があります]。
2. 患者さんと直接触れる部分はすべて、適切な方法で消毒してください [感染の可能性があります]。
3. エチレンオキシドガス(以下、EOG)滅菌については、取り扱いに関するガイドラインや滅菌装置製造業者の指示に従ってください [EOGは人体に有害であることが報告されています]。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 本品はそれぞれ設計限界以上で使用しないでください [破損する可能性があります]。

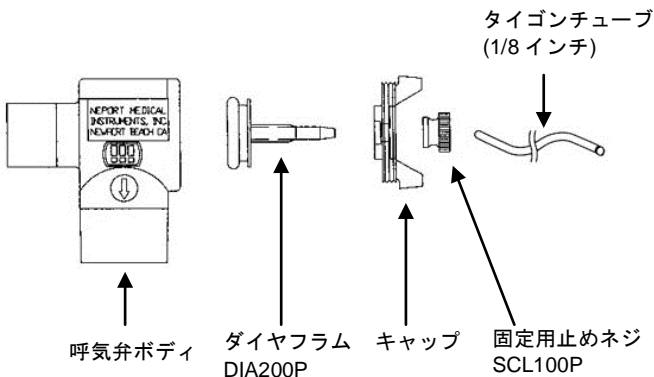
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は人工呼吸器による換気を行うために必要な部品として機能します。

<構造・構成ユニット>

呼吸弁(EXH1201A)



(1) 呼吸回路接続方法 (正)

(誤)

- (2) 本品は呼吸弁ボディ、ダイヤフラム、キャップ、固定用止めネジ、タイゴンチューブから構成され、ポリスルホン、シリコン、ポリプロピレン、ナイロンを使用しています。
- (3) 呼吸回路接口は外径 22mm です。内径 22mm のコネクタ若しくは、22mm のシリコンカフの付いたチューブを接続します。呼吸弁チューブは内径 3.1mm(1/8 インチ)のポリ塩化ビニル製チューブを接続します。
- (4) 呼吸弁は「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 プリーズ」、「ニューポート ベンチレータ モデル E200 ウェーブ」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】**

<使用方法>

1. 本品及び併用する呼吸回路のリークチェックを使用前に行ってください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (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 [適正に機能しない可能性があります]。
- (2) 使用時並びに保管時には、高温・多湿・直射日光を避けてください。又、本品をできるだけ紫外線に当てないでください [製品が劣化します]。
- (3) 使用前に呼吸回路の組み立てが完全に終了し、かつ人工呼吸器の使用前点検に問題がないことを必ず点検してください [指定の組み立てや接続を行わない場合、本品は適正に機能しない可能性があります]。
- (4) 各構成部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]。
- (5) 本品は緩みなくしっかりと取り付けられていることを確認してください [接続の緩みはリークの原因になります]。
- (6) 本品を正しいフローの向きに設置してください。矢印がフローの方向に向かうようにセットします [誤った接続をすると適正に機能しない可能性があります]。
- (7) 本品は清浄な状態を保ってください。緊急の使用に際しても、一度使用したものを、そのまま他の患者さんに使用しないでください [感染の可能性があります]。
- (8) 使用中に本品や患者さんに触れる前後は必ず手洗いしてください。
- (9) 本品の組み立てはネジが回らなくなるまでしっかりと締めてください。
- (10) 呼吸回路の接続は内径 22mm のコネクタ若しくは 22mm のシリコンカフの付いたチューブを本品に接続してください。本品の大気放出口(内径 28mm、外径 30mm)には呼吸回路を接続しないでください [誤った接続をすると適正に機能しない可能性があります]。
- (11) 本品にリーク(ピンホールや亀裂)が生じると、正しく換気が行われな場合があります。又、本品を含む呼吸回路全般及び患者さんに異常のないことを絶えず監視し、警報機能付換気量モニタ等の使用、ベッドサイドでのベース気道内圧の頻回の点検を実施してください。もし、異常が発見された場合は、速やかに使用を停止し、他の適切な措置を講じてください [本品の機能や接続に異常があると、人工呼吸器が適正に機能しない可能性があります]。

<併用医療機器>

- (1) ネプライザを使用する場合、呼吸弁の状態に注意してください。呼吸側にバクテリアフィルタを用いないで、粘張度の高い薬液を使用する場合は、特に注意が必要です [本品の動作に悪影響を及ぼす可能性があります]。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 清掃/洗浄、消毒及び滅菌
 - 1) 呼吸弁の構成部品は使用前又は使用後に必ず清掃/洗浄、消毒(殺菌・滅菌)を実施してください。
 - 2) 呼吸弁の組み立ては完全に乾燥してから組み立ててください。又、ダイヤフラム内部への水の浸入がないか、向きが正しいか確認してください。
 - 3) クリーニングに用いる溶液や消毒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各構成部品が耐性を持っているか確認してください。
 - 4) 各部品が破損する危険性があるため、以下の溶液は使用できません。
 - 5) 次亜塩素酸(エステル)、フェノール(>5%)、無機酸、ホルムアルデヒド、ケトン、塩素化炭化水素、芳香族性炭化水素
 - 6) オートクレーブ滅菌の前には有機物や洗浄液の残りを完全に洗い流してください。すぎが不十分な場合、これらの化学物質が重なり合って細かいひびや亀裂を引き起こす可能性があり、パーツの寿命を短くします。
 - 7) 各構成部品は清潔ですが、出荷時に消毒はしていません。
 - 8) 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の責任や承認を持つことはできません。
- (2) 滅菌手順
 - 1) 患者さんに触れる部分はすべて水で薄めた低刺激性の医療用洗剤を用いて洗浄します。
 - 2) 本品に付着した有機物を十分に取り除き、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。

- 3) 消毒(殺菌・滅菌)を行います。下記は一例です。
- | | |
|----------------|----------------------------|
| オートクレーブ滅菌 | : 132℃、3～5分 |
| | 126℃、10分 |
| | 121℃、15分 |
| EOG 滅菌 | : 55℃ |
| パステール殺菌 | : 75℃ |
| フタラール(0.55%)消毒 | : 2時間浸漬、滅菌蒸留水ですすいだ後、乾燥させる。 |

- (3) 動作確認
使用后又は使用前に本品が正常作動することを定期的を確認してください。

****【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
