

「人工呼吸器 クリーンエア VS INTEGRA」の付属品 呼吸弁付きエアホース

【警告】

- *1.本品を患者に使い始めたら常に患者と本品の状態を監視し続けてください。
[患者の変化や呼吸回路の閉鎖、漏れに気づかず、重大な事故を引き起こす恐れがあります。]
- *2.酸素を使用している場合は、周囲に火気およびスパークの発生する可能性があるものを使用しないでください。
[火災・火傷の恐れがあります。]

併用医療機器

- *以下の製品とは併用しないでください。
[正常な換気を行えない恐れがあります。]
- 1.確実な接続を維持できない製品。
- 2.接続により閉塞を起こす製品。
- 3.着脱が困難な製品。

使用方法

- *本品を接続する際に異常が無いことを確認し、呼吸回路の閉鎖や漏れ等が生じないように接続してください。
[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

併用医療機器

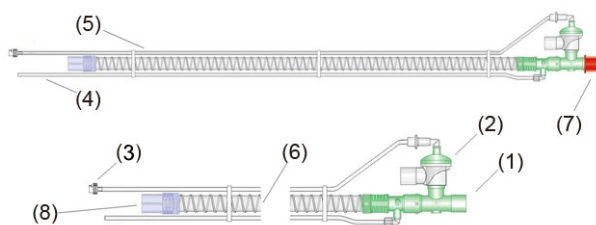
- *本品は、VS INTEGRA・ULTRA 専用です。他の人工呼吸器などには、使用しないでください。
[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす恐れがあります。]

使用方法

- *可燃性麻酔剤と一緒に使用しないでください。
[爆発や火災の恐れがあります。]
- *本品は、消毒・滅菌処理しないでください。
[収縮・破損など安全上の不具合が生じる可能性があります。]
- *単一の患者において再使用可能です。複数の患者に使用しないでください。
[感染の恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット



(1)	患者側コネクタ
(2)	呼吸弁
(3)	呼吸バルブコネクタ
(4)	圧力サンプリングチューブ
(5)	呼吸バルブチューブ
(6)	ホース
(7)	セーフティーキャップ
(8)	機器側コネクタ

名称	説明
ホース	中空でガスが通過する。
機器側コネクタ	22F で、人工呼吸器に接続する。
患者側コネクタ	22M/15F で、患者へ接続する。
圧力サンプリングチューブ	患者に近い部分の圧力を計測する。
呼吸弁	人工呼吸器の制御で作動する呼吸を排出する弁。

機能

ホースの中空（中が空洞）にガスを通過させるものです。

*作動・動作原理

- *人工呼吸器に接続し、患者にフレッシュガス等を送気します。
呼吸弁は、呼吸バルブチューブを接続した人工呼吸器から送られるガス圧に合わせ、弁を大気開放することにより患者の呼吸を当該呼吸回路外へ排出します。患者と呼吸弁部を接続するコネクタのTピース部にホースと患者近傍の圧力を人工呼吸器に伝える圧力サンプリングチューブをつなげるポート付コネクタ部を持ちます。

【使用目的又は効果】

使用目的

人工呼吸器からの空気および酸素と空気の混合ガスを患者へ送り、また、患者からの呼吸を外部に放出します。

【使用方法等】

*組み合わせで使用する医療機器

- *本品と組み合わせで使用できる製品には次のものがあります。

- *1.人工呼吸器 クリーンエア VS INTEGRA
承認番号 : 21700BZY00139000
製造販売業者 : フクダ電子株式会社
- *2.人工呼吸器 クリーンエア VS ULTRA
承認番号 : 21700BZY00138000
製造販売業者 : フクダ電子株式会社

組立方法

- 患者側コネクタについているセーフティーキャップを外してください。
- 機器側コネクタを本品と接続する人工呼吸器に接続します。
- 圧力サンプリングチューブと呼吸バルブチューブを人工呼吸器に接続します。接続方法や加工は、人工呼吸器の取扱説明書を参考にしてください。
- 患者側コネクタを本品と接続する人工呼吸器用マスクや呼吸回路用コネクタなどに接続します。このとき、本品が構成するガスライン全体で、閉鎖またはリーク（漏れ）などを起こさないことを必ず確認してください。
- 人工呼吸器を操作して、換気動作を開始してください。

使用方法

- 使用中は常に本品を含むガスライン全体において閉鎖またはリーク（漏れ）などの異常が起きていないことを確認してください。万一異常が起きた場合には、直ちに使用を中止してください。
- 使用後は、接続した患者／機器から取り外してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- *1.使用前に水や薬液で濡らさないでください。
- *2.コネクタの接続は、形状が適合する相手方に対して行い、適度な力で接続してください。
- *3.圧力サンプルチューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置してください。^[1]
- ** *4.圧力サンプルチューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除いてください。
[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動することや、適正な換気が維持されない等の恐れがあります。]^[1]
- *5.使用中、呼吸回路内に溜まった水分が患者と人工呼吸器に逆流しないように、呼吸回路構成全体の配置に気をつけてください。
- *6.使用後は感染防止に配慮した方法で廃棄してください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

他の医療機器と併用する前に、影響の有無を確かめ誤動作する場合には使用しないでください。
[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
マスクおよび呼吸回路	製造業者、製造販売業者または医師が推奨したマスクおよび呼吸回路を使用する。	適正な換気が維持されない等の恐れがあります。
呼吸回路およびその他の付属品	全抵抗値は、成人では60L/minで、小児では30L/minで6hPa以下にする。	換気が困難になる恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1.水のかからない場所に保管してください。
- 2.気圧・温度・湿度・風通し・直射日光に留意し、ほこり・塩分・硫黄分などを含む空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。
- 3.化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないでください。
- 4.重ねて保管する場合には、重みで本品が破損しないように配慮してください。

*使用期限

*包装内に同梱されている製造元ラベルに記載されています。

使用期間

*本品の使用期間は実際の使用状況（保管条件、使用環境等）により異なります。常に潰れや折れ、破れなどによるリーク（漏れ）が無いかどうか確認し、異常があれば直ちに交換してください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1.使用前点検：毎回
 - ・本品にひび割れなどの損傷が無いことを確認してください。
- *2.クリーニング：随時
 - ・ホースは、使用していないときに内部についた汚れや異物をきれいな水ですすぎ、完全に乾かして、次の使用に備えてください。
 - ・ホースは、少なくとも一週間に一度石鹼水で洗浄して十分にすすぎ、完全に乾かしてください。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

*[1]「気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について。薬食安発 0825 第 3 号，2009。」

文献請求先

フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121（代）
FAX 番号：03-5684-1398

【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
フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121（代）

製造業者
*** レスメド ピーティーワイ リミテッド
オーストラリア
*** ResMed Pty Ltd

緊急連絡先
人工呼吸器に添付してある連絡先