

機械器具（06）呼吸補助器

高度管理医療機器 成人用人工呼吸器 42411000

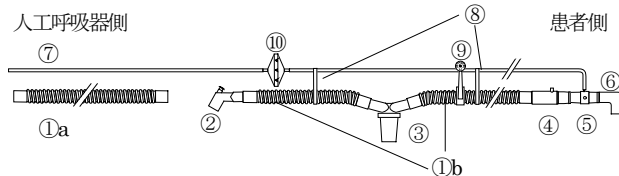
「BiPAP フォーカス」 / 「V60 ベンチレータ」の付属品
ディスプレイザブル加温加湿呼吸回路

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】



- ① 呼吸回路 (a, b)
- ② 加湿器アウトレットアダプタ
- ③ ウォータートラップ
- ④ 温度プローブアダプタ
- ⑤ エクスハレーションポート
- ⑥ エルボコネクタ
- ⑦ プロキシマルプレッシャーライン
- ⑧ ホースクリップ
- ⑨ チューブハンガー
- ⑩ プロキシマルプレッシャーラインフィルタ

【使用目的又は効果】

本品は人工呼吸器と、人工呼吸器用マスクなどの患者用インターフェイスとを接続しガスの供給に用いる。

【使用方法等】

- ①a 呼吸回路の一端をバクテリアフィルタを介して人工呼吸器に接続し、他端を加温加湿器チェンバー（別売り）のインレットポートに接続する。
- ②加湿器アウトレットアダプタを加温加湿器チェンバーのアウトレットポートに接続する。
- ⑦プロキシマルプレッシャーラインを人工呼吸器の圧ラインポートに接続する。必要に応じて⑨チューブハンガー、⑧ホースクリップを取り付ける。
- ①b 呼吸回路の末端に患者用インターフェイスを接続する。
人工呼吸器用マスクを使用する場合は、呼吸回路の末端の⑤エクスハレーションポートにマスクを接続する。気管切開チューブ等を使用する場合は、呼吸回路の末端に⑥エルボコネクタを取り付け、気管切開チューブ等を接続する。

適用機種

本品が接続可能な人工呼吸器は以下のとおり。

販売名	承認番号
BiPAP フォーカス	21900BZX00986000
V60 ベンチレータ	22200BZX00730000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・呼吸回路を引っ張ったり、変形させたり、負荷を加えない。[呼吸回路の破損を起こす原因となる]

- ・ウォータートラップはリークを起こさないようにキャップをしっかりと閉める。呼吸回路内の余分な水分が患者側又は人工呼吸器側に流れるのを避けるため、呼吸回路のいちばん低位置になるように設置する。使用中は定期的に関路の状態を監視し、溜まった水を捨てる。
- ・ウォータートラップの水を捨てた後は、必ず空気の漏れがないか確認する。（気道内圧計を見て、水を捨てる前と後で同一圧力であることを確認する。）
- ・ウォータートラップの空気漏れがないことを確実にする注意喚起として、同封の注意ラベルをウォータートラップのカップ部分に添付する。その際、ウォータートラップ内の水量の目視確認の妨げにならないようカップの上部に貼る。
- ・加温加湿器は、人工呼吸器及び患者自身よりも低い位置に設置する。
- ・温度計を使用しないときは温度プローブアダプタの温度計取付口をキャップでしっかりと塞ぐ。
- ・プロキシマルプレッシャーライン（気道内圧チューブ）に水滴が流入しないよう、エクスハレーションポート側のチューブの差込口が常に上になるように設置する。
- ・プロキシマルプレッシャーライン（気道内圧チューブ）に水滴が見られた場合には速やかに取り除く。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されないおそれがある]
- ・プロキシマルプレッシャーライン（気道内圧チューブ）は、折れ曲がらないよう注意する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本品は同一の患者に使用し、複数の患者には使用しない。
- ・エクスハレーション（呼気）ポートは呼吸回路から呼気（CO₂）を排出する。排出が安全に行われるためには連続したフローが必要。エクスハレーションポートの排気口を塞いだり、密閉したりしない。
- ** 本装置と接続することを指定していない製品を接続する必要がある場合は、患者に接続する前に、全てを接続した状態で回路外れがあった際の警報が発生することを必ず確認すること。
- ** 本装置の使用状況に応じて経皮的動脈酸素飽和度（SpO₂）又は呼気終末二酸化炭素分圧（濃度）（EtCO₂）を警報機能付き生体情報モニターで連続的にモニタリングすること。

* 【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：株式会社フィリップス・ジャパン

<緊急連絡先>

- ** 1. 平日 9:00～17:30

地域支店

※地域支店の連絡先は検索サイトより「フィリップス スリープ&レスピラトリーケア事業部 事業所一覧」でご検索下さい。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 平日 17:30 以降～翌 9:00、土・日曜日と祝祭日

機器安全センター 0120-633881

製造業者：Respironics California, Inc.

レスピロニクス カリフォルニア インク

アメリカ合衆国