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

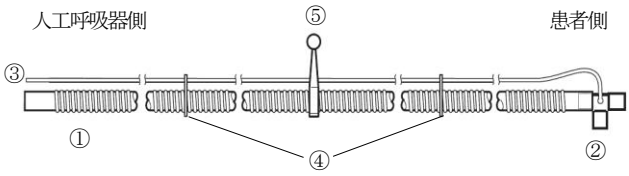
「V60 ベンチレータ」の付属品
ディスポーザブル呼吸回路

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　　② バクテリアフィルタ接続部

③ プロキシマルプレッシャーチューブ　　④ ホースクリップ

⑤ チューブハンガー

【使用目的又は効果】

本装置は器械的人工呼吸による補助が必要な患者を対象とした成人用および小児用の人工呼吸器であり、呼吸不全、慢性呼吸不全、閉塞性睡眠時無呼吸の患者の呼吸を補助するために使用する。

【使用方法等】

1. ①呼吸回路をバクテリアフィルタを介して人工呼吸器に接続する。
2. ③プロキシマルプレッシャーチューブを人工呼吸器のプロキシマルプレッシャーポートに接続する。⑤チューブハンガー、④ホースクリップを取付ける。
3. ②エクスハレーションポートの患者側（内径 15mm）に患者用インターフェイスを接続する。

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
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]

・ プロキシマルプレッシャー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。

・使用前に劣化や損傷がないことを確認すること。

・加温加湿器を使用しない。

・エクスハレーション（呼気）ポートは呼吸回路から呼気（CO_2）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。

・フィルタ（別売り）をエクスハレーションポートに接続して使用する場合

ー使用環境などによりエクスハレーションポートに接続されたフィルタが閉塞すると、呼気が排出されず CO_2 の再呼吸を起こす危険があるため注意する。

ーマスクからの非意図的リークがあるため、患者の呼気全てをフィルタを通して排出できない。また、エクスハレーションポートが内蔵されているマスクではフィルタは効果的に機能しないことに注意する。

・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生じた場合は、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血酸素飽和度（SpO_2）又は呼気終末二酸化炭素分圧（$EtCO_2$）を警報機能付き生体情報モニタ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・営業所

   ※地域支店・営業所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。

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：PHILIPS RS NORTH AMERICA LLC

フィリップス アールエス ノース アメリカ エルエルシー

アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください