

機械器具(06) 呼吸補助器
高度管理医療機器 汎用人工呼吸器 (70561000)

「クリーンエア prismaVENT」の付属品 エアチューブ・加温チューブ

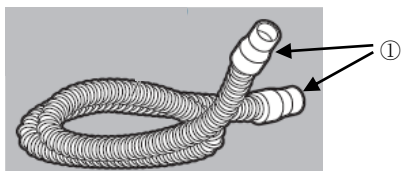
【形状・構造及び原理等】

1. エアチューブ形状・名称

・寸法:

[22mm タイプ] 1800mm(長さ)×22mm/19mm(外径/内径)

[15mm タイプ] 1830mm(長さ)×18mm/15mm(外径/内径)



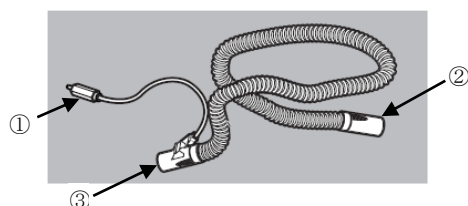
番号	名 称
①	接続カフ

2. 加温チューブ形状・名称

・寸法:

[22mm タイプ] 1800mm(長さ)×22mm/19mm(外径/内径)

[15mm タイプ] 1830mm(長さ)×18mm/15mm(外径/内径)



番号	名 称	番号	名 称
①	チューブヒータコネクタ	③	本体接続カフ
②	マスク接続カフ		

* ※「クリーンエア prismaVENT」と下記の医療機器の付属品は同一であるため、本製品は下記の医療機器においても使用可能である。

一般的名称	販売名	承認番号
汎用人工呼吸器	プリズマベント 50-C	30200BZI00030000

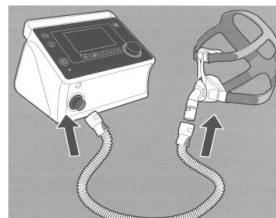
【使用目的又は効果】

本装置は、自発呼吸のある体重 10kg 以上の呼吸不全の患者の換気補助を目的として、医療施設及び在宅にて使用される。生命維持装置としての使用を目的としない。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 「クリーンエア prismaVENT」本体の使用方法に準じて、エアフィルタ及び SD カードを取り付ける。
- (2) エアチューブ(標準付属品)を使用する場合
 - ① エアチューブを本体の吸気ポートに接続する。
 - ② エアチューブの他端をベントシステムのあるマスクと接続する。
 - ③ 呼吸回路除菌用フィルタを使用する場合は、吸気ポートとエアチューブ間に接続する。



(3) 加温チューブを使用する場合

- ① 加温チューブを本体の吸気ポートに接続する。
- ② チューブヒータコネクタを本体のチューブヒータ接続口に接続する。
- ③ エアチューブの他端をベントシステムのあるマスクと接続する。

2. 以降の操作は、「クリーンエア prismaVENT」本体に準ずる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・加温チューブは室温30℃以上で使用しないこと。[送気温度の上昇を防ぐため]
- ・加温チューブを使用する際には、オプション付属品の加湿器を使用すること。[送気温度の上昇を防ぐため]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 装置が過熱し損傷するおそれがあるので、設置の際は以下に注意すること。
 - ・ベットカバー等で覆わないこと。
 - ・ヒーター等の暖房装置の近くで運転しないこと。
 - ・キャリーバッグに入れたまま運転しないこと。
2. エアチューブ/加温チューブは通常使用で劣化することがあるので、直射日光を避けて保管し、損傷を定期的に点検・交換すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 週 1 回
 - ・エアチューブのクリーニング

【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＞

株式会社フクダ産業
TEL. 04-7147-1622

＜製造業者＞

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
/ルーベンシュタイン メディカル テクノロジー (ドイツ)