

添付文書

類別 : 機械器具 06 呼吸補助器

管理医療機器 一般名称 : 単回使用人工呼吸器呼吸回路 JMDN 37706000

I P Vディスポーザブル呼吸回路セット

再使用禁止

【警告】

1. 本品は、必ず指定のパーカッション社のIPVシリーズのベンチレーターのみで使用し、他のベンチレーターには使用しないこと。
2. 本品を使用する前に本書を必ずよく読むこと。
3. 患者に装着する前に回路が正しく組み立てられ、各接続部が適切に接続されていることを確認すること。
[患者の換気が正常に行われない]
4. 患者に装着する前に、リークテストを行い、ガスの漏れや閉塞がないことを確認すること。
[リークや閉塞があった場合、正常な換気を妨げる恐れがある]
5. 使用中は、呼吸回路全域においてガスの漏れや閉塞を起さないよう常に監視すること。
6. 医師の処方に従ってディスポーザブル製品を定期的に交換すること。(長期間使用しないこと)

【禁忌・禁止】

1. 本品は同一患者に専用使用し、相互感染を引き起こす恐れがあるので、複数の患者で共通で使用しないこと。
2. 再使用しないこと。
3. 本品の改造を行わないこと。
4. 不具合の状態で使用しないこと。

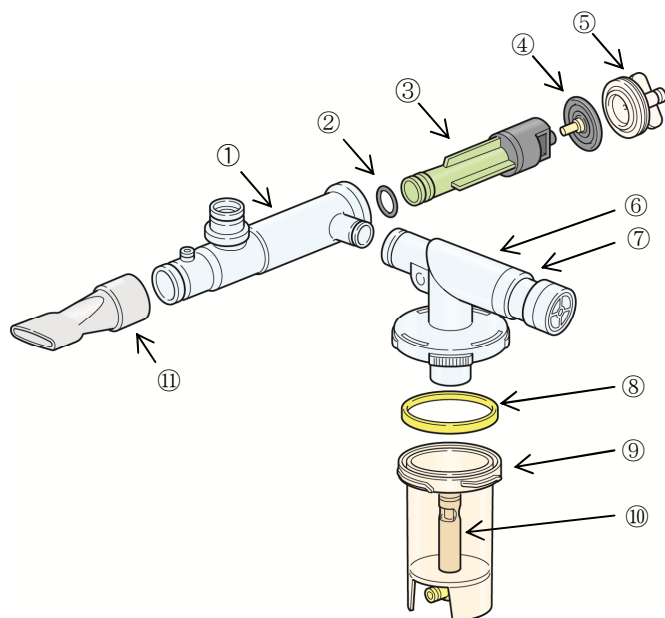
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

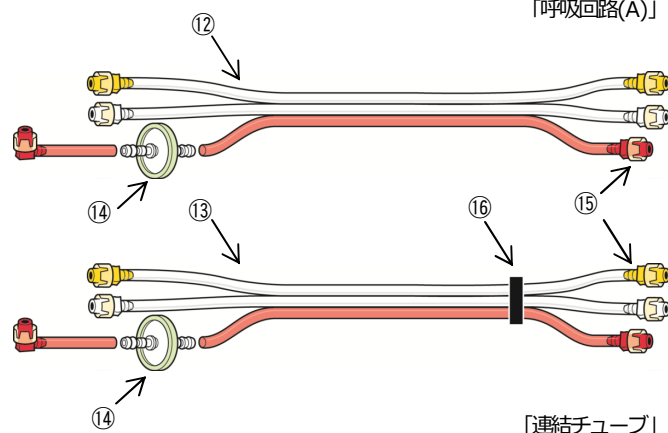
本品は、呼吸回路(A)、連結チューブ、呼吸回路(B)から構成されており、「呼吸回路(A)・連結チューブ」又は「呼吸回路(B)・連結チューブ」の組み合わせで包装されている。

2. 各部名称

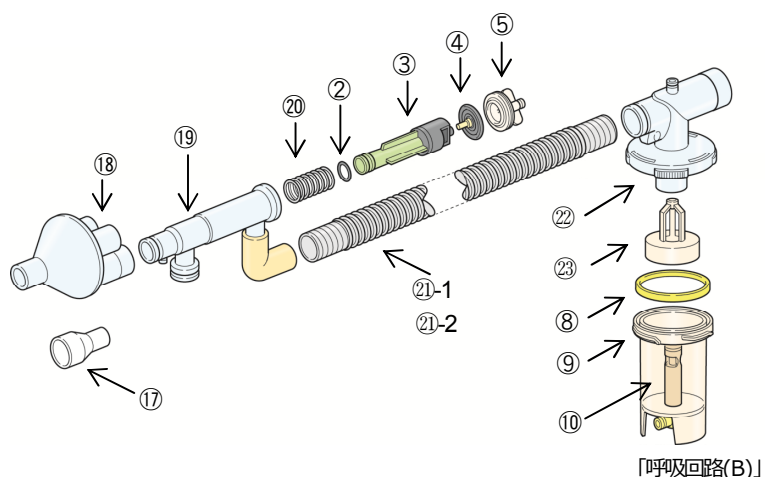
- ① ファジトロン本体 D - (A)
- ② O-リング
- ③ ベンチュリー管
- ④ ダイアフラム
- ⑤ ファジトロンキャップ
- ⑥ ネブライザーキャップ D - (A)
- ⑦ 安全弁
- ⑧ リングシール
- ⑨ ネブライザーボウル
- ⑩ 噴霧バップル
- ⑪ マウスピース
- ⑫ チューブ (A)
- ⑬ チューブ (B)
- ⑭ フィルター
- ⑮ 脱着コネクター
- ⑯ バックル
- ⑰ 接続ジョイント
- ⑱ コーンコネクターD
- ⑲ ファジトロン本体 D - (B)
- ⑳ スプリング
- ㉑-1 コンデンサー(A):1200mm
- ㉑-2 コンデンサー(B):600mm
- ㉒ ネブライザーキャップ D - (B)
- ㉓ ネブライザーフロート



「呼吸回路(A)」



「連結チューブ」



「呼吸回路(B)」

【使用目的、効能又は効果】

本品は人工呼吸器から患者への空気又は酸素を含むガスの送込に用いること。

【品目仕様等】

1. 抵抗測定
流量 40L/min の時、圧力上昇が 0.2kPa を超えないこと。
2. 接続
コンデンサーに負荷をかけた時、40 N 以下で接続部位から外れないこと。
3. 漏れ
コンデンサーに 6 ± 0.3 kPa の内圧をかけた時、50 mL / min を超えて漏れないこと。
4. 屈曲による抵抗の上昇
流量 40 ± 0.5 L/min で 180° 屈曲させた時、抵抗が屈曲させない状態での値の 150% を超えないこと。
5. コンプライアンス
コンデンサーに 6 ± 0.3 kPa の内圧をかけた時、コンプライアンスはコンデンサーの長さ 1m につき 10mL / kPa を超過しないこと。

【操作方法又は使用方法等】

操作方法の詳細については、添付の肺内パーカッションベンチレーターシリーズ（人工呼吸器 IPV など）の取扱説明書に記載の組立方法、治療手順を参照すること。

1. 組立方法
組立方法の詳細については、装置に添付した取扱説明書「組立方法」の項を参照すること。
 - a. 患者に使用する直前に包装を開封する。
 - b. 必要に応じて使用前消毒する。（本品は未滅菌品です。）
 - c. 構成部品を目視で点検し、ひび割れや破損が無いことを確認する。異常を発見した場合は使用しないこと。
 - d. 各接続部位がしっかりと接続されていることを確認する。
 - e. 連結チューブを人工呼吸器本体（パーカッションエア社製の人工呼吸器シリーズ）に接続する。
 - f. 患者へのインターフェイスとなるマスクやカテーテルマウント等（本構成品には含まない）をファジトロン本体に接続する。
2. 使用前
 - a. 人工呼吸器の取扱説明書に従い、使用前の点検を行い、異常がないことを確認する。
3. 使用後
 - a. 人工呼吸器から取り外す。
 - b. 使用後は感染防止に配慮した方法で消毒する。
本回路を廃棄する場合は必ず所定の医療機器の処理に基づいて廃棄する。

推奨する消毒方法は以下の通りです。

照番 ①～⑪、⑬～⑮、⑲～㉓：

次亜塩素酸ナトリウム(100ppm)に 1 時間浸漬消毒し、消毒後は滅菌精製水で十分に濯ぎ洗いをする。

照番 ⑫、⑯、⑰、⑱：

外表面を消毒用エタノールで清拭する。

照番 ⑳：

消毒できません。汚れがある場合は新品と交換する。

照番 ㉔：

消毒用エタノールで清拭する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・ 必ず使用前に、パッケージ及び製品に亀裂、破損がないかを確認し、亀裂、破損があった場合は本品を使用しないこと。
- ・ 使用前に必ず本品各部が正しく接続されているかを確認すること。
- ・ 患者の上で呼吸回路の組立等を実施しないこと。
- ・ 使用前や使用時に必ず各部の接続状態及び、リークや閉塞の無いことを確認すること。
- ・ リークや閉塞が認められた場合は速やかに新品に交換すること。
- ・ 本品にひび割れ・劣化等の損傷や破損がある場合は使用しないこと。
- ・ 同一患者に継続して使用する場合は適宜消毒をすること。
- ・ 本品は高圧蒸気滅菌できません。
- ・ 本品使用中は、機器及び患者に異常のないことを常時監視すること。
- ・ 本品使用中は、シーツやタオルなどで覆わないこと。
- ・ 異常が認められた時は、患者を安全な状態にし、使用を中止するなど適切な処置を講じること。
- ・ 気道内圧測定チューブ内に水滴がある場合は除去すること。
(主要文献(1)参照)
[水滴でチューブ内が閉塞され、気道内圧計が正しく作動しない等の恐れがあるため]
- ・ 本品使用後に滅菌し、再使用しないこと。
- ・ 本品の廃棄は、医療廃棄物として院内で定められた手順で処理もしくは「感染性廃棄物マニュアル」に従って処理をすること。
- ・ 上記使用上の注意はリスク分析に基づく対応である。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法
 - ・ 常温、常圧下で保管すること。
 - ・ 水のかからない場所で保管すること。
 - ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - ・ 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こと。
2. 使用期間
使用状況により異なるので、常に異常の有無を確認し、異常があればすぐに交換すること。
使用期限を過ぎたものは使用しないこと。（個別包装に記載）

【包装】

塩化ビニール袋による梱包

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

医薬品医療機器総合機構 医療安全情報 PMDA No.11 2009 年 8 月

「人工呼吸器の取扱い時の注意について」

問合せ：富士メンテニール株式会社 医療品部

所在地：〒101-0053 東京都千代田区神田美土代町 5-2

【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

外国製造販売認証取得者：パーカッション・コーポレーション（米国）

PERCUSSIONAIRE CORPORATION

選任製造販売業者：富士メンテニール株式会社

〒101-0053 東京都千代田区神田美土代町 5-2

TEL 03-3233-0761

製造業者：パーカッション・コーポレーション（米国）

PERCUSSIONAIRE CORPORATION