

2022年 9月作成(第1版)

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 加温加湿器(JMDNコード 70562000)
「F&P 950システム」の付属品
呼吸側ヒーターワイヤーアダプター(950X00)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



本品には天然ゴムラテックスを使用していない。

2. 動作原理

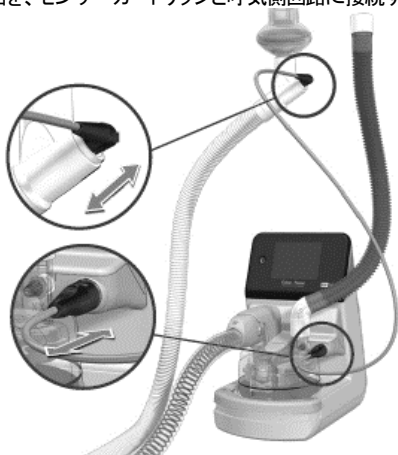
本品は、加熱した加湿チャンバーおよび加熱式呼吸回路に医療用ガスを通すことによりガスを加温加湿する。熱量は加湿器本体の複数個所で測定するガス温度から計算する。

【使用目的又は効果】

人工呼吸器又は麻酔器等に接続して使用し、患者への供給ガスを加温及び加湿し、患者へ送気する。構成品の一部は CPAP を行うために用いる。当該組合せキットの使用目的として、臨床使用時の利便性の向上を目的としている。

【使用方法等】

本品を、センサーカートリッジと呼吸側回路に接続する。



【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品を浸漬したり滅菌したりしないこと。
2. 本品は、F&P 950 システムの加温加湿器のみに使用すること。

不具合・有害事象

1. 重大な不具合
センサーカートリッジまたは呼吸側回路との接続部の緩み、断線
2. 重大な有害事象
感電、低酸素血症、無気肺
3. その他の有害事象
火傷

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

7 年[自己認証(当社データ)による]

(但し、使用状況によっては異なる場合がある)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

1. クリーニング

イソプロピルアルコールもしくは中性洗剤を浸してよく絞った布で清拭すること。

2. メンテナンス(1 年毎)

呼吸側ヒーターワイヤーアダプターの外観チェック

- ・ ケーブルとコネクタに破損がないことを確認する。
- 異常がある場合は、新品と交換すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

製造販売業者

Fisher & Paykel Healthcare 株式会社

電話番号 03-5117-7110

外国製造業者

Fisher & Paykel Healthcare Limited

フィッシャー・アンド・パイクел・ヘルスケア・リミテッド
ニュージーランド

[販売業者(販売店)]