

器 06 呼吸補助器
管理医療機器 一般の名称：再使用可能な人工呼吸器呼吸回路(37705000)
販売名：患者回路セット
(C 患者回路セット)

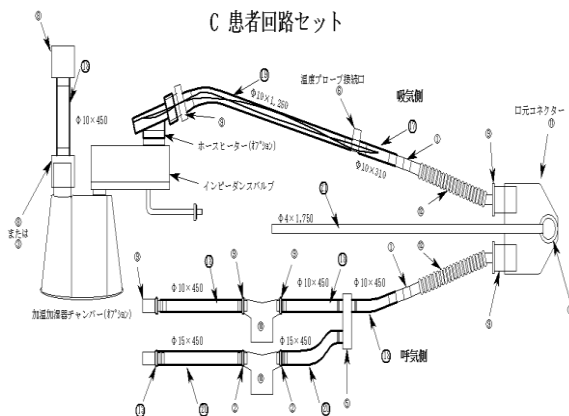
【警告】

- 本製品を使用する前に、接続するカリオペ（アルファ）の使用前点検などを必ず実施して下さい。
- 本製品の患者接続時には、常に本製品、及びカリオペ（アルファ）を観察して、警報やトラブルが発生した場合に適切な処置がとれるようにして下さい。
- カリオペ（アルファ）の HFO モードや IMV モードで高めの流量を設定する場合、微小リークが検出されにくいことがあります。低圧警報が確実な設定を行い、パルスオキシメータを併用するようにして下さい。
- 吸引時などロ元コネクタより ET チューブを外す場合には必ずスリッジョイントごと外してください。スリッジョイントを外さない場合は抵抗により低圧警報が作動しない場合があります。
- カリオペ（アルファ）の警報が正常に動作することを使用中点検により確認して下さい。
- 洗浄滅菌後、本製品の構成部品の目視確認を行い、ひび割れや過度の摩耗などを確認し、異常があれば使用を止め、該当部品を交換して下さい。

【禁忌・禁止】

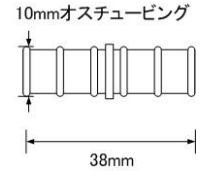
- インピーダンスパルプなど内部にダイアフラム構造を有している部品の乾燥のために高圧ガス流を使用しないこと。ダイアフラムが破損する可能性があります。
- ステラッド滅菌、121℃以上のオートクレーブ滅菌は行わないこと。構成部品の劣化を速める可能性があります。

【形状、構造及び原理】

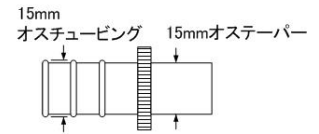


⑰	ハミングフローチューブ 10Φ-310mm
⑱	ハミングフローチューブ 10Φ-450mm
⑲	ハミングフローチューブ 10Φ-1250mm
㉔	ハミングフローチューブ 15Φ-450mm
21	ハミングフローチューブ 4Φ-1750mm

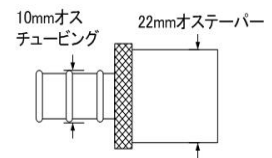
①10φストレートコネクター



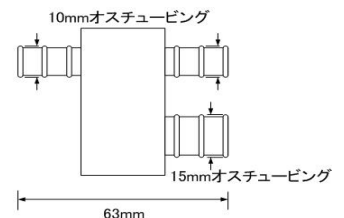
②15M-15φジョイント



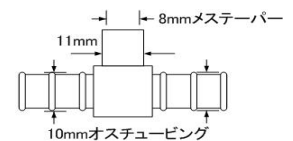
③22M-10φジョイント



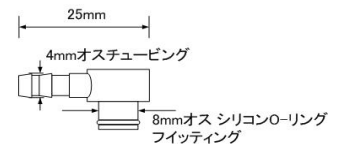
⑤T/Lジョイント



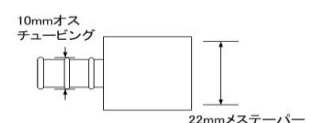
⑥温度センサー用ジョイント



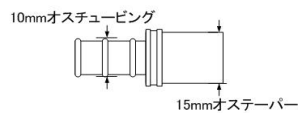
⑦モニタージョイント



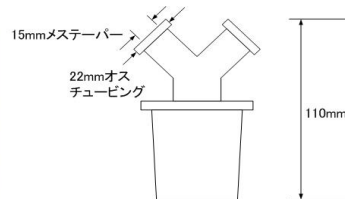
⑧10φ-F22ジョイント



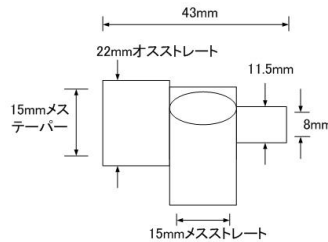
⑨15M・10φジョイント



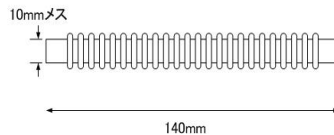
⑩ウォータートラップ



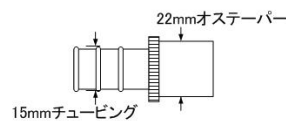
⑪口元コネクタ



⑫ゴム蛇管



⑬22M・15φジョイント



- 1) 呼吸回路の規格JIS T 7201-4 を満足すること。
- 2) コネクタの規格 JIS T 7201-2-1 を満足すること。

【使用目的 又は効果】

本品は、カリオペ（アルファ）と患者を接続するものであり、本品を通じてカリオペ（アルファ）から吸気ガスを患者に送気し、患者の呼気ガスをカリオペ（アルファ）に返送するものである。

【使用方法等】

<使用前>

1. 呼吸回路を滅菌方法に従って滅菌する。
2. カリオペまたはカリオペアルファに組み付け、テスト肺を装着する。
3. 使用前点検を実施する。カリオペ（アルファ）を作動させ、取扱説明書などに記載されている点検内容を実施する。呼吸回路に破損、リークなど不具合がないことを確認する。
4. 各警報機能が動作することを確認する。
5. 加温加湿器を動作させ、換気条件を設定する。

<使用中>

1. 呼吸回路中の結露水を定期的に取り除く。
2. 呼吸回路の各接続部にゆるみなどがないことを確認する。また、目視により呼吸回路の構成部品にひび割れなどがないことを確認する。
3. 低圧警報などが動作していないことを確認し、カリオペ（アルファ）が正常な換気動作をしていることを確認する。
4. 加温加湿器の水供給が適切にされていることを確認する。

<使用后>

1. 呼吸回路を外し、洗浄滅菌を行う。必要に応じ、破損部品などの交換を行う。
2. ディスポーザブル品は廃棄し、再使用はしない。

【使用上の注意】

- 本製品の取扱い、カリオペ（アルファ）の操作は、医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療スタッフのみが行うこと。
- カリオペ（アルファ）の添付文書、取扱説明書、簡易説明書を熟読し、動作について確認をしてください。
- 使用前、使用中、使用後の各点検を怠らないようにしてください。
- 洗浄、乾燥、滅菌時に所定の温度を超えないようにしてください。
- 洗浄、乾燥時に高圧ガス流は使用しないでください。
- 滅菌回数により部品の劣化があるので、多回数滅菌後は各部品の破損などを必ず目視で確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

<保管環境>

- 温度:-20～60℃、湿度: 0～95%、気圧500～1060hPa、但し結露の無いこと
- 使用せずに保管する場合の有効期限は5年。

【保守・点検に係る事項】

- インピーダンスバルブの駆動チューブに水分が混入しないようにする。ダイヤフラムにより外気と遮断されているので内部感染をすることがありません。
- インピーダンスバルブの駆動チューブに高圧ガスを流すことは止めてください。内部のダイヤフラムが破裂、破損して本来の性能維持ができなくなります。
- 各部品ともに洗浄剤を使用した後は十分に濯ぎを行ってください。

<使用できる消毒薬、滅菌方法>

- 酵素系洗浄剤などを使用して10分程度の洗浄後、10～15分の濯ぎを行います。乾燥させた後に滅菌処理を行います。
- 滅菌方法は、EOG滅菌（40℃4時間若しくは55℃2時間）のみです。
※洗浄剤メーカー、滅菌器メーカーの指示に従ってください。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社メトラン

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者及び製造業者>

株式会社メトラン

〒332-0015

埼玉県川口市川口2丁目12番18号

TEL 048-242-0333

FAX 048-242-0550