

機械器具06 呼吸補助器
高度管理医療機器 再使用可能な人工呼吸器呼吸回路 (JMDNコード 37705000)

L1 呼吸回路

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・本品は1患者のみに再使用し、複数の患者間で使用しないこと。[相互感染の可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、持続的自動気道陽圧ユニット等の CPAP 装置、二相式気道陽圧ユニット等の BiPAP 装置を含む人工呼吸器、加温加湿器（以下「人工呼吸器等」と記載）から、患者への空気又は酸素を多く含むガスをマスクに送入する再使用可能な回路である。ISO 5356-1 に準拠した 22mm オス円錐形コネクタを有する人工呼吸器等、マスクに接続が可能である。

2. 形状

・A タイプ



・B タイプ



3. 寸法

- ・A タイプ：長さ 1.8m コネクタ内径：22mm チューブ内径：15mm
- ・B タイプ：長さ 1.8m コネクタ内径：22mm チューブ内径：19mm

4. 原理

人工呼吸器等又はマスクの呼吸システム間で空気又は酸素を含むガスを送入する。また、本品は加温加湿器に接続可能である。

【使用目的又は効果】

持続的自動気道陽圧ユニット等の CPAP 装置、二相式気道陽圧ユニット等の BiPAP 装置を含む人工呼吸器、加温加湿器から患者への空気又は酸素を含むガスの送入に用いること。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 清掃及び消毒が完了していることを確認する。
- 2) 破損、劣化等がないことを確認する。

2. 使用中の操作

- 1) 本品の一端を、持続的自動気道陽圧ユニット等の CPAP 装置、二相式気道陽圧ユニット等の BiPAP 装置を含む人工呼吸器、加温加湿器に接続する。
- 2) 本品の一端をマスクに接続する。
- 3) 患者にマスクを装着する。

3. 使用後の処置

- 1) 本品を人工呼吸器等から外す。本品からマスクを外す。
- 2) 本品を同じ患者に使用する場合、石鹼水や中性洗剤を使用して洗浄した後、完全に乾燥させる。汚れが目立つ場合は消毒する。
- 3) 本品は別の患者には使用できないので、患者が変わる場合は交換・廃棄する。

4. 併用医療機器

ISO 5356-1 に準拠した 22mm オス円錐形コネクタを有する人工呼吸器等、マスクに接続が可能である。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・本品を人工呼吸器等から取り外す際は、常にコネクタ部分をつかむこと。
- ・本品を 60℃以上に加熱しないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品を分解したり、加工したりしないこと。
- ・本品のコネクタに異物を挿入しないこと。
- ・本品の上に物を置かないこと。
- ・本品に穴、しわ、亀裂などを認めた場合、修理せず、すぐに廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用条件

- 1) 温度：5℃～35℃
- 2) 湿度：0～93%

2. 保管・輸送条件

- 1) 温度：-25℃～70℃
- 2) 湿度：0～93%
- 3) 直射日光の当たる場所、埃の多い環境下に保管しないこと。

3. 耐用期間

通常環境で使用した場合の予想耐用年数：6 か月 自己認証（自社データによる）。
ただし、6 か月後に穴、しわ、亀裂などを認めない場合は引き続き使用できる。

【保守・点検に係る事項】

- ・詳細は取り扱い説明書を参照すること。
- ・本品は最大 180 回の洗浄と最大 100 回の消毒が可能である。
- ・本品の内部を洗浄する際は、ブラシやその他の物体を使用しないこと。
- ・本品を洗浄後は自然乾燥させること。電子レンジやヘアドライヤー等の電気器具を用いて乾燥させないこと。
- ・消毒後、消毒した本品に損傷の兆候がないか確認すること。損傷を認めた場合は使用しないこと。（消毒後に本品がわずかに変色することがあるが、これは正常の範囲である）。
- ・消毒に使用した薬剤が残留していると皮膚や気道を損傷したり、アレルギー反応を引き起こす可能性がある。消毒後は十分に洗浄を行うこと。

【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：株式会社ライフテクノロジー

URL <http://life-technology.co.jp>

電話：03-5422-9767

製造業者：BMC Medical Co., Ltd. (中華人民共和国)

取扱説明書を必ず参照すること