

類別 機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 一般的名称 加温加湿器 JMDN 70562000

販売名 「F&P 410 型 加温加湿器」の付属品(ウォータトラップ 900MR139)

【警告】

*** 使用方法**

- ◆患者さんに装着する前に、呼吸回路に漏れやリークがなくベンチレータが正常作動することを適切な試験で確かめてください。
 - ◆呼吸回路が皮膚に触れないようにしてください。患者さんが火傷する可能性があります。
 - ◆フィッシャー アンド パイケル ヘルスケア社が承認したアクセサリのみ、ご使用ください。承認されていない他社製のアクセサリの使用は、加湿器の性能と安全性を損なう恐れがあります。
 - ◆多くの場合、回路内に結露が発生します。ウォータトラップが最も低い位置になり、結露した水がウォータトラップに流れるように呼吸回路をセットしてください。加温加湿器は、必ず患者さんより低い位置になるように据え付けてください。
- * ◆フェノール(5%以上)、ケトン系溶剤、ホルムアルデヒド、ハイポクロライト、塩酸化炭化水素、芳香族炭化水素、無機酸、第四アンモニウム化合物を消毒・洗浄・滅菌には使用しないでください。これらの薬剤は、部品に亀裂を起こしたり、チューブ(蛇管)を破損する可能性があります。**

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

ウォータトラップ、添付文書

2. 寸法

接続部の形状: 22mm オス/15mm メス

3. 原理

呼吸回路に挿入されることによって、ガス経路の一部を形成します。回路内で一番下の位置に設置されることによって、回路内に結露した水分を貯留します。



【使用目的、効能又は効果】

呼吸回路に挿入することによって、呼吸回路内に結露した水を貯留します。

【操作方法又は使用方法等】

- ①呼吸回路などに接続する前に、破損やひび割れが見られないことを確認してください。
- ②呼吸回路にしっかりと挿入してください。
- ③接続部分から漏れ(リーク)の無いことを確認してください。

【使用上の注意】

*** 重要な基本的注意**

- ◆熟練した方が使用してください。
- ◆病院の感染防止のためのガイドラインに沿って、呼吸回路を交換してください。
- ◆塩酸化炭化水素、芳香族炭化水素、無機酸、第四アンモニウム化合物が残っている場合、オートクレーブしないでください。
- ◆ご使用になる前に、添付文書を良くお読みになってください。この添付文書、および併用される機器の取扱説明書の指示事項を守ってご使用ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

保管温度: -10~+50℃
保管相対湿度: 10~90%(非結露)

2. 有効期間または使用の期限[製造業者認証]

再使用可能ウォータトラップ: 2年

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

<滅菌・消毒>

ポリサルフォン製。オートクレーブ(136℃で4分、120℃で15分)、またはEOG(55℃)可能。

<日常点検>

破損やひび割れ等がないことを確認し、必要なら取り替えてください。

【包装】

1個/袋

【主要文献及び文献請求先】

- ** アイ・エム・アイ株式会社 人工呼吸器部
- ** 住所: 〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
- ** TEL: 048-968-4442
- E-mail: support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称: アイ・エム・アイ株式会社
住所: 〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL: 048-988-4411(代)

**** 製造業者名(国名):**

製造元: Fisher & Paykel Healthcare Limited
(フィッシャー アンド パイケル ヘルスケア社)(ニュージーランド)
製造所: Fisher & Paykel Healthcare Limited
(フィッシャー アンド パイケル ヘルスケア社)(ニュージーランド)