

## 添付文書

類別：機械器具 06 呼吸補助器  
管理医療機器 一般的名称：呼吸回路セット JMDN 70566000

### IPV アクセサリー

#### 【警告】

1. 本製品は、必ず指定のパークッションエア社の 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. \*\*本製品は、使用后必ず分解洗浄し必要に応じて滅菌等を行い乾燥すること。
3. \*\*洗浄、滅菌等のため呼吸回路を分解した場合は、正確に再組立を行い、さらに必ず動作確認を行うこと。
4. 異常を生じた時は適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。

#### 【禁忌・禁止】

##### 治療に係る禁忌

1. 本製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. 使用した本製品を他の患者に使用するときは、必ず滅菌処理を行い、滅菌処理なしに患者間で共用しないこと。
3. 指定の人工呼吸器(パークッションエア社製の IPV シリーズ)以外の呼吸器には使用しないこと。

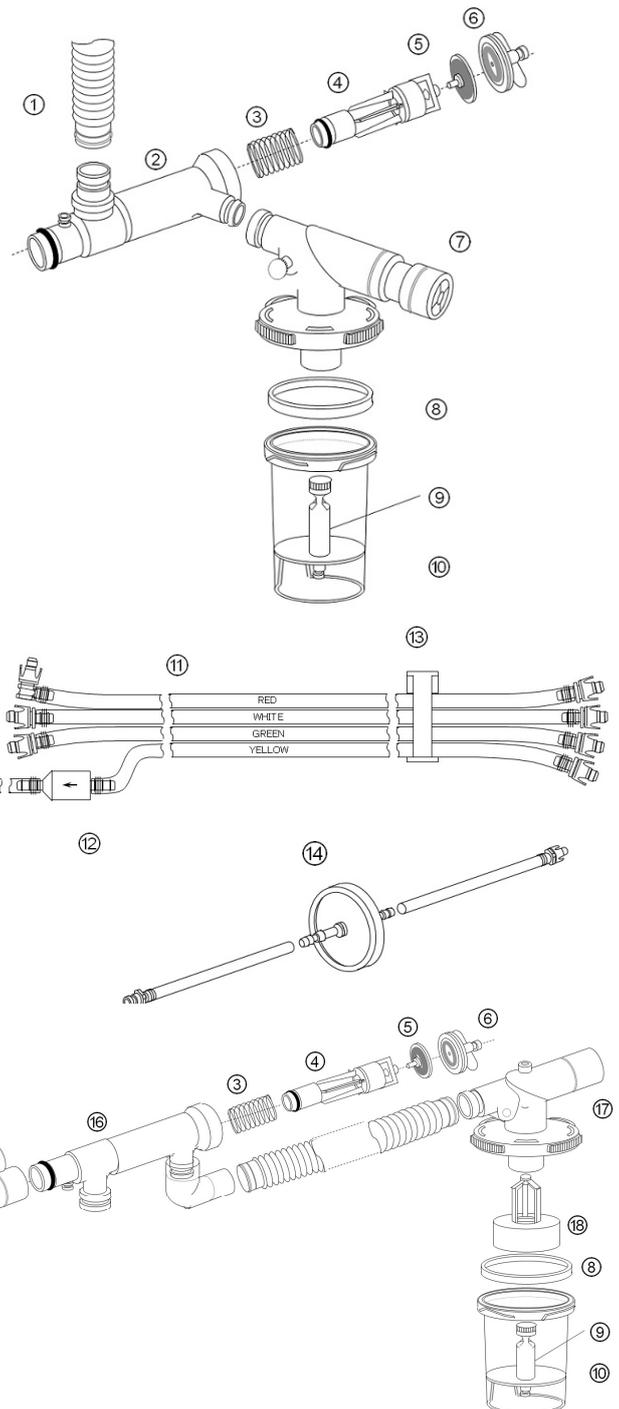
#### 【原則禁忌】

1. 本製品の改造を行わないこと。
2. 不具合の状態で使用しないこと。

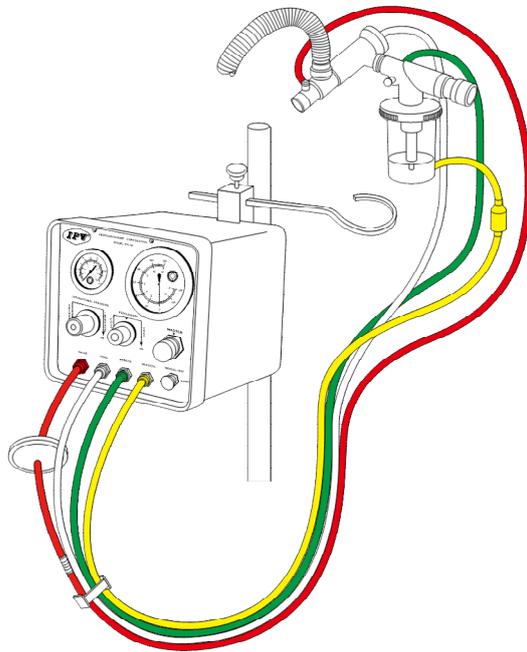
#### 【形状・構造及び原理等】

##### \*\*1)構成

- |                  |                  |
|------------------|------------------|
| ① コンデンサー         | ⑬ バックル           |
| ② ファイトロン本体 (A)   | ⑭ フィルター          |
| ③ スプリング          | ⑮ コーンコネクター       |
| ④ ベンチュリー管        | ⑯ ファイトロン本体 (B)   |
| ⑤ ダイヤフラム         | ⑰ ネブライザーキャップ (B) |
| ⑥ 断続流入口          | ⑱ ネブライザーフロート     |
| ⑦ ネブライザーキャップ (A) | ⑲ ファイトロン本体 (C)   |
| ⑧ リングシール         | ⑳ ネブライザーボウル (B)  |
| ⑨ 噴霧パツフル         |                  |
| ⑩ ネブライザーボウル (A)  |                  |
| ⑪ 連結チューブ         |                  |
| ⑫ オリフィス          |                  |



人工呼吸器本体に付属の取扱説明書を必ずご参照ください。



※※図1 本製品の組立-1

**【使用目的、効能又は効果】**

人工呼吸器と患者の間を連結する呼吸回路として使用する。

**【品目仕様等】**

本製品は、指定の断続流発生方式の人工呼吸器 IPV との組合せで全体を構成し、肺内パーカッション換気を行う治療用の人工呼吸器となるもので、本製品は、高濃度のエアロゾル発生器、ジェット噴流発生器(ファジトロンと言う)を含んだ呼吸回路を構成している。

**【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)取扱説明書の組立方法、治療手順を参照すること。

**標準的使用方法**

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) 呼吸ヘッドの組立て

呼吸回路のネプライザーボウル(エアロゾル発生器)とファジトロン本体を組立て、すべて色合わせで行うようにデザインされている。(この体を呼吸ヘッドと呼ぶ。)

B) チューブ類の接続

連結チューブ、フィルターを上記呼吸ヘッドと対応する人工呼吸器本体のサービスソケットに接続する。この場合、連結チューブを並列に束ねたバックルから短い方を装置に、長い方を呼吸ヘッドに色合わせで接続する。

※2)使用前

A)使用前に呼吸回路セットを滅菌すること。

同一患者の場合は使用前に洗浄すること。

B)取扱説明書にしたがって人工呼吸器と呼吸回路を組み立て、呼吸ガス源に耐圧チューブを接続する。

C) 人工呼吸器本体のサービスソケットと連結チューブを色合わせで正しく組立てること。(図1参照)

※3)使用后

A) 取扱説明書に従って呼吸回路を分解、洗浄すること。

他の患者へ使用する場合は事前に必ず滅菌すること。

同一患者で長期に使用する場合も適宜滅菌すること。

**【使用上の注意】**

1)使用注意

- ・ 使用前に必ず本製品の各部が色合わせで正しく接続されているかを確認すること。
- ・ 人工呼吸器本体に添付した取扱説明書を必ず読み、理解してから使用すること。
- ・ 本製品の使用中は、機器及び患者に異常のないことを常時監視すること。
- ・ 異常が認められた時は、本機器の治療を中止し適当な処置を講じること。
- ・ 治療が終わった後、呼吸回路は分解し、水洗い、又は中性洗剤を含んだ水でよく洗い、そのあと充分水で濯ぎます。
- \* 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。またチューブの差込口が常に上になるように設置すること。(主要文献(1)参照)
- ※※ 各構成部品は清潔ですが、出荷時に滅菌していません。使用前に滅菌することをお勧めします。
- \* 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・保管方法

周囲温度：-40℃～40℃

相対湿度：0～95%（結露なきこと）

保管場所について次の事項に注意すること

- ① 水のかからない場所に保管すること。
- ② 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。
- ③ 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)有効期限

洗浄や滅菌、使用状況により、回路に破損・亀裂・リークが生じた場合には、直ちに新しい回路に交換すること。

人工呼吸器本体に付属の取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書を参照すること。患者の感染防止の為に以下の日常作業点検を実施すること。

### 1) 使用者による保守点検

#### 日常点検

- \*\* ① 清掃/洗浄、滅菌
  - ・呼吸回路等は使用後に必ず洗浄、滅菌を実施すること。
  - ・きれいなぬるま湯の中で十分にパーツをすすぎ、水分を拭き取って乾かすこと。
  - ・フィルター等の経時的に劣化する部品は定期的に変更すること。
- \* ④ フィルターは他の患者と共通で使用しないこと。(滅菌不可)
- \*\* 構成品(①⑤⑩⑱⑳)は高圧蒸気滅菌不可。(EOG 滅菌可能)。  
上記以外の構成品は高圧蒸気滅菌と EOG 滅菌が可能である。

### \*\* ② 滅菌方法

- ・ 高圧蒸気滅菌 : 121°C / 20 分
- ・ EOG 滅菌 : 滅菌装置製造元の指示に従う。

## 【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」

問合せ先 : 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】

外国製造販売承認取得者 : パーカッションエア・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 : パーカッションエア・コーポレーション (米国)  
PERCUSSIONAIRE CORPORATION