



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

販売名 「F&P 410型 加温加湿器」の付属品(コネクタ)

【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。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 構成

コネクタ、添付文書

2. 寸法

接続部の形状

900MR531: 22mm オス/15mm メスと15mm オス

900MR533: 15mm オスと15mm オス

900MR534: 22mm オス/22mm オス/15mm メス

900MR130: 22mm オス/22mm メス

900MR131: 22mm オス/15mm メスと22mm メス

900MR530: 22mm オス/15mm メスと22mm メス

900MR532: 22mm オス/15mm メスと22mm 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。



900MR534



900MR533



900MR531



900MR130



900MR131



900MR530



900MR532

* 【使用目的、効能又は効果】

蛇管と蛇管、蛇管とチャンバ、蛇管とマスクなどを接続します。

* 【操作方法又は使用方法等】

- ① 接続する前に、破損やひび割れが見られないこと確認してください。
- ② 接続物をしっかりと取り付けてください。
- ③ 900MR531・900MR131・900MR532では、温度プローブを温度ポートにしっかりと挿入してください。
- ④ 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】

** <その他の注意>

- ◆ 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。
- ◆ 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、破損する可能性があります。
- ◆ 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つて下さい。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つてご使用ください。

【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・使用の期限

再使用可能コネクタ: 2年〔自己認証(製造業者データ)による〕
ただし、清掃、交換を含めて添付文書通りに使用された場合。

【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℃かつ220kPaで4分、120℃かつ96kPaで15分)、EOG(55℃)、薬液消毒、バスターール殺菌が可能。

<日常点検>

破損やひび割れ等がないことを確認し、必要なら取替ってください。

* 【包装】

各コネクタ1個/袋

【主要文献及び文献請求先】

アイ・エム・アイ株式会社 商品・市場開発部

住所: 〒110-0014 東京都台東区北上野1-10-14

TEL: 03-5246-9463

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)

輸入先国名: ニュージーランド

製造業者名: フィッシャー アンド パイケル ヘルスケア社
(Fisher&Paykel Healthcare Ltd.)