



類別 機械器具 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 JMDN 37705000

販売名 **スムーズボア(SMOOTH-BOR)人工呼吸器用蛇管**

【禁忌・禁止】

使用方法

滅菌や消毒時に以下の薬液は使用しないでください。これらの薬剤は、チューブをdisintegration(崩壊、分解)する可能性があります。chlorine(塩素)を含む液は使用しないでください。また、酸化剤もチューブを劣化させる可能性がありますので、使用しないでください。

Hypochlorite(次亜塩素酸)、Phenol(フェノール)、Ketone(ケトン)、Formaldehyde(ホルムアルデヒド)、Chlorinated Hydrocarbons(塩素炭化水素)、Aromatic Hydrocarbons(芳香炭化水素)、Inorganic Acids(無機酸)
103、105は単回使用のみ可能です。再使用しないでください。使用後は廃棄してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管温度：-40 ~ +70

保管相対湿度：10 ~ 100% (非結露)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

再使用タイプの製品は以下の方法により洗浄・消毒・殺菌・滅菌してください。ディスボタイプの製品は、使用後は廃棄してください。

< 洗浄 >

チューブの劣化を防ぐため、チューブは中性洗剤で洗浄してください。また、消毒の前後水で十分にすすいでください。洗浄後、チューブに劣化が見られないことを確認してください。

< 滅菌・殺菌・消毒方法 >

オートクレーブ...132、EOG...55、パストツール消毒...75

薬液(但し、禁忌・禁止に記載される薬剤は使用しないでください)

< 滅菌・消毒手順 >

病院で行なわれている標準的な消毒手順に従ってください。滅菌・消毒後、チューブに劣化が見られないことを点検してください。

< 滅菌・薬剤・保管時の注意事項 >

滅菌・消毒を行なう際は、蛇管に付着している分泌物を洗浄によって全て適切に除去してください。

消毒薬・殺菌薬で蛇管を消毒・殺菌した後に、滅菌をする場合、洗剤の残留物が残らない様に、完全にすすいでください。十分にすすぎ落とされなかった残留物は、消毒・殺菌によって何度か繰り返し化学薬剤にさらされ、回路にひびを入れたり、穴を開ける原因となることがあります。消毒薬や殺菌薬に含まれる一般的な内容物は、水溶性に富んでいます。このことにより、溶液中にdialdehyde(ジアルデヒド)が再生産され、増大します。

オートクレーブ中に、滅菌庫内の壁面や棚などに直接接触しないようにしてください。

chlorine(塩素)を含む消毒薬・殺菌薬は使用しないでください。polyester elastomer(ポリエステル)は、塩素系溶液に長く浸した場合、ひび割れや小さな穴の開く場合があります。これらの溶液が残留している状態で滅菌したり、温風ドライヤーで乾燥させた場合、劣化し易くなります。

紫外線に長期間さらされると、本製品にピンホールなど破損や劣化の原因となることがあります。直接日光等の当たらない場所に保管してください。

【包装】

1本/袋

【主要文献及び文献請求先】

* アイ・エム・アイ株式会社 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)

* 製造業者社名(国名)：スムーズボア プラスチックス社
(Smooth-Bor Plastics)(米国)

* 【形状・構造及び原理等】

1. 構成

透明チューブ、スパイラルビード、チューブコネクタ

2. チューブの長さ

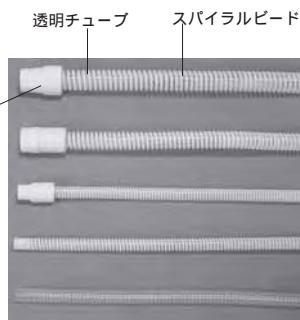
150 ~ 1,800mm

3. 型式

103、105、203、205、303、305、403、405

* 4. 原理

本品自体は作動しません。本品の一方を人工呼吸器の吸気・呼気接続口につなぎ、他方を患者さん側のパーツ(Yピースなど)に接続します。人工呼吸器などの機器からの吸気ガス、患者さんからの呼気ガスが本品の中を通過します。



* 【使用目的、効能又は効果】

人工呼吸器から患者への空気または酸素を含むガスの送込に用いる再使用可能な装置をいう。加湿、医薬品投与、呼吸回路内のガス濃度または圧力の監視を行う装置に接続できるものもある。

* 【品目仕様等】

内径：10 ~ 26mm

材質：チューブ部分(デュポン社ハイトレル樹脂、またはエチレンビニールアセテート樹脂)、チューブコネクタ(シリコンゴム、又はエチレンビニールアセテート樹脂)、スパイラルビード(エチレン樹脂)

安全性：ガスを導く軟質透明チューブは、内側が硬質プラスチック製のスパイラルビードで補強され、チューブの折れ曲がり、ガス流が途中でブロックされることを防止しています。

* 【操作方法又は使用方法等】

ピンホールなど損傷や劣化が無いことを目視確認してください。使用する人工呼吸器などの機器の取扱説明書に従って、機器・呼吸回路などに取り付けてください。

【使用上の注意】

* 重要な基本的注意

チューブへの損傷を防止するために、シリコン製カフ部分(チューブコネクタ)のみを持つようにしてください。

チューブを引っ張ったり、ひねったりしないでください。UV(紫外線)光にチューブを被曝させないでください。

