



【GM-30】

** 2016年 10月 (第5版) (新記載要領に基づく改訂)
* 2014年 4月 (第4版)

医療機器届出番号: 27B1X00116000180

機械器具 6 呼吸補助器
一般医療機器 単回使用人工呼吸器用ウォータートラップ (JMDNコード: 36276000)

人工呼吸器用ウォータートラップ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

** 使用前に本品の接続に誤りがないか、使用前及び使用中に各接続部が気密かつ確実であり、漏れや閉塞がないことを確認すること。[適切な酸素投与を行えないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

** 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は未滅菌品である。



＜作動・動作原理＞

呼吸回路中に設置することにより、回路内に結露する水を回収することで、患者側への流出を防ぐと共に、水の排出作業を容易にする。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

加温加湿時に蓄積する復水を回収するため、人工呼吸器の呼吸回路に用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- ** 1. 呼吸回路内に貯留した水が確実に本品に流入するよう、本品を呼吸回路の最も低い位置に接続する。
- ** 2. 貯水カップがコネクターと密栓されていることを確認する。
3. 使用中、貯水カップの貯水状態を適宜確認し、必要に応じて排水する。
4. 排水は、コネクターを保持して貯水カップを左回りにねじ回して取り外し、貯水カップに貯留した水をバケツ等の排水受けに捨てる。
5. 排水後は回路が気密状態になるよう貯水カップの接続を行い、気密状態にあることを確認する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品に貯留した水は適宜排水すること。[貯留した水が回路内に逆流したり、貯留水の重さにより本品が脱落するおそれがある。]
2. 本品は排水後に密栓する際、コネクター付属の止水弁が貯水カップの突起により開放されていることを確認すること。[止水弁が開放されていないと、本品が機能しない。]
3. 排水後の貯水カップをコネクターに再接続する際は、垂直位に緩みなく接続されていることを手および目で確認し、且つリークによる異音がないことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** (1) 本品の滅菌は行わないこと。[製品に変形及び破損の発生、有毒ガスが残留するおそれがある。]
- ** (2) フェノールやエーテルなどの有機溶媒やホルマリン系消毒剤は使用しないこと。[製品の変形及び破損のおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

** 1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。

* <有効期間>

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

** 電話番号: 06-6222-6606

* 製造元

ゲイルメッド社(台湾)

GaleMed Corporation