



【IS-64】

* 2017年8月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)
2016年4月(第1版)

医療機器認証番号: 223AFBZX00106000

機械器具6 呼吸補助器
管理医療機器 呼吸回路セット (JMDNコード 70566000)

インターサージカル呼吸回路シリーズ (C-PEEPバルブ)

再使用禁止

*【警告】

＜使用方法＞

1. 使用前に接続に誤りがないか、使用前および使用中に各接続部が気密かつ確実に漏れや閉塞がないか、また、酸素の吹き出しを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
2. 使用中は患者の状態を定期的に観察すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]

*【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 低血圧の患者。[心拍出量が減少し血圧が低下するおそれがある。]
2. 二次性貧血の患者。[心拍出量が減少し血圧が低下するおそれがある。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. MRI環境下では使用しないこと。[本品にはステンレススチール製のスプリングが使用されているため、MR装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

下記に示すそれぞれの呼吸終末陽圧(PEEP圧)を負荷する。上部のキャップに色別で圧値が明記されている。変換用22M-30Mコネクタ付属。



品番	PEEP 圧
2202000	2.5cmH ₂ O (黒)
2205000	5cmH ₂ O (青)
2207000	7.5cmH ₂ O (黄)
2210000	10cmH ₂ O (緑)
2212000	12.5cmH ₂ O (桃)
2215000	15cmH ₂ O (赤)
2220000	20cmH ₂ O (茶)

＜作動・動作原理＞

スプリングの力によって内部に圧が加わり、呼吸ガスの流れを一部制限し、呼吸終末陽圧(PEEP圧)を負荷する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

人工呼吸器等に接続し、呼吸管理に用いること。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用準備
 - (1) 適切な圧値を選択する。

* 2. 使用

- (1) 人工呼吸器等に接続する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 消毒・滅菌処理しないこと。[本品に収縮・破損など品質上の不具合が生じる可能性があるため]
- (2) 使用前に水や薬液で濡らさないこと。
- * (3) 本品に過度な負荷をかけないこと。[本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため]
- (4) コネクタの接続は、形状が適合する相手方に対して行い、適度な力で接続すること。
- (5) 患者呼気排出口を塞がないこと。

* 2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 1. 体液貯留
 2. 気胸
 3. 心拍出量の低下
 4. 胃膨満

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 室温下で保管すること。
- (2) 水に濡れないように保管すること。
- (3) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空気中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
- (4) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

* <有効期間>

本品のラベルの使用期限を参照すること。

<使用期間>

7日間 [自己認証(当社データ)による]

【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

インターサージカル社(英国)

Intersurgical Limited