

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コード 70566000  
**ファジトロン 5**

再使用禁止

**【警告】**

1. 本品は同一患者に使用し、複数の患者には使用しないこと。  
 [患者間の感染症を引き起こす可能性があるため]
2. 本品を他社・人工呼吸器の呼吸回路として使用しないこと。  
 [インラインコネクタを使用せず、直接他社・人工呼吸器に接続した場合、故障の原因となるため]
3. 患者に装着する前に、回路が正しく組み立てられていることを確認すること。[リーク等により患者換気が正常に行われなため]
4. 治療の開始前に、ネブライザが正常に作動しているかを確認してください。[正常に作動していない場合は、気道の乾燥により炎症発生の可能性があります]

**【禁忌・禁止】**

1. 各コネクタは人工呼吸器本体の同色のソケットに接続してください。[誤接続により故障の原因となるため]
2. 連結チューブの劣化により、リークが発生した場合は、使用を中止してください。[治療ができなくなるため]

**【形状・構造及び原理】**

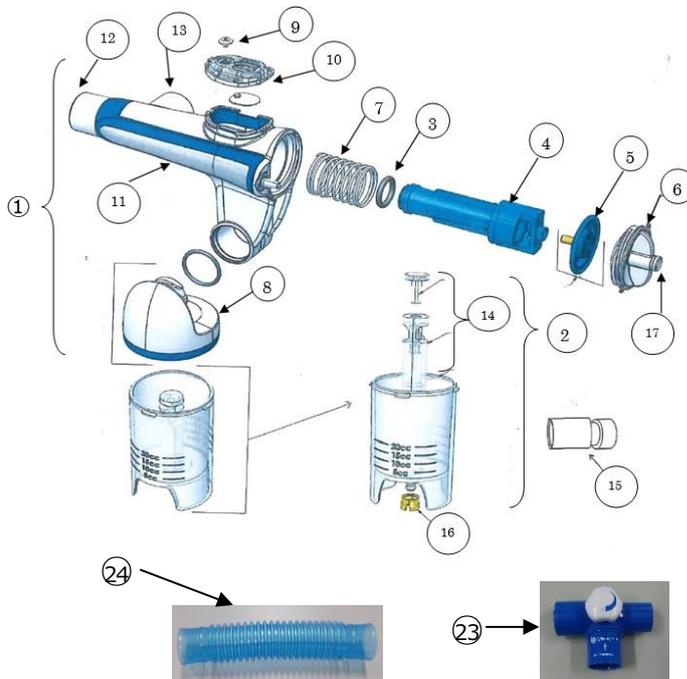
1. 構成

本品は、呼吸ヘッド、ネブライザ、連結チューブの組み合わせで包装されている呼吸回路セットである。

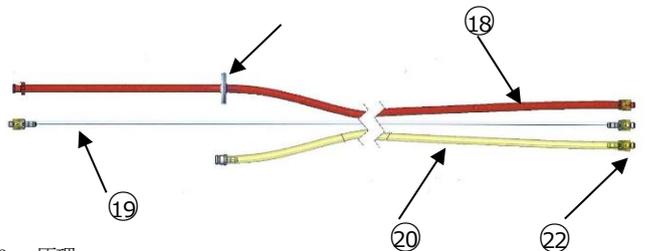
2. 形状、構造及び各部の名称

- ① ファジトロン本体
- ② ネブライザボウル
- ③ Oリング
- ④ ベンチュリー管
- ⑤ ダイヤフラム
- ⑥ ファジトロンキャップ
- ⑦ スプリング
- ⑧ ネブライザキャップ
- ⑨ 安全弁
- ⑩ 気体導入ポート
- ⑪ ファジトロン
- ⑫ 患者ポート
- ⑬ 呼吸ポート
- ⑭ 噴霧バッフル
- ⑮ マウスピース
- ⑯ ネブライザコネクタ
- ⑰ ベンチュリー管コネクタ
- ⑱ 赤色チューブ
- ⑲ 白色チューブ
- ⑳ 黄色チューブ
- ㉑ フィルタ
- ㉒ 脱着コネクタ
- ㉓ インラインコネクタ
- ㉔ 呼吸ポート用チューブ

**【呼吸ヘッド、ネブライザ部分】**



**【連結チューブ】**



3. 原理

陽圧吸気ガスは、連結チューブ内を通過してネブライザに至り、別の吸気ガスの一部は連結チューブ内をとおるベンチュリー管を内蔵するファジトロン本体に導かれる。ベンチュリー管の作用により断続ジェット流となった陽圧吸気ガスは、ネブライザで加湿されたガスと合流して患者の肺内に送り込まれる。

**【使用目的又は効果】**

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】**

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)の取扱説明書に記載の組立方法、治療手順を参照すること。

1. 組立方法

組立方法の詳細については、本体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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- a. 患者に使用する直前に包装を開封する。
  - b. 必要に応じて使用前消毒する。
  - c. 構成部品を目視で点検し、ひび割れや破損が無いことを確認する。異常を発見した場合は使用しないこと。
  - d. 各接続部位がしっかりと接続されていることを確認する。
  - e. 連結チューブを人工呼吸器本体(パーカッションエア社製の人工呼吸器シリーズ)に接続する。
  - f. 患者へのインターフェイスとなるマウスピースをファジトロン本体に接続する。
2. 使用前
    - g. 人工呼吸器の取扱説明書に従い、使用前の点検を行い、異常がないことを確認する。
  3. 使用后
    - h. 人工呼吸器から取り外す。
    - i. 使用後は感染防止に配慮した方法で消毒する。  
本回路を廃棄する場合は必ず所定の医療機器の処理に基づいて廃棄してください。

消毒方法は以下の通りです。

- ①治療ごとに1度の消毒を推奨します。
- ②連結チューブとフィルタを除き、ファジトロン本体とネプライザ部分の消毒を行ってください。
- ③消毒用標準家庭用漂白剤(次亜塩素酸ナトリウム5.25%)を使用する場合は、家庭用漂白剤溶液1に対して水8を混ぜます。  
例として、漂白剤250mlの場合は水2,000ml(2L)になります。
- ④30分の漬けおきを行い、その後、滅菌水又は濾過水(0.2ミクロン以下)で消毒液を洗い落としてください。
- ⑤軽く水分を除去し、自然乾燥させます。
- ⑥乾燥後は、全ての部品をビニール袋に入れ、乾燥した清潔な場所に保管します。
- ⑦インラインコネクタを使用する場合は、他社人工呼吸器・呼吸回路の呼吸蛇管及び吸気蛇管に接続して使用してください。

#### 【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・ リークや閉塞が認められた場合は速やかに新品に交換すること。
- ・ 本品使用中は、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、すぐに使用を中止するなど適切な処置を講じること。
- ・ 本品使用中は、シーツやタオルなどで覆わないこと。
- ・ 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。  
(主要文献(1)参照)  
[水滴でチューブ内が閉塞され、気道内圧計が正しく作動しない等の恐れがあるため]

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法及び有効期間
  - ・ 常温、常圧下で保管すること。
  - ・ 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気、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。
  - ・ 有効期間は3年です。[自己認証(当社データ)による]
2. 使用期間
  - ・ 使用を開始して、繰り返しの消毒等の影響から、連結チューブの劣化の可能性が考えられます。このことから使用期間を6ヶ月間とします。

#### 【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」
2. 文献請求先  
請求先 : パーカッションエア・ジャパン株式会社  
電話番号 : 03-6722-6785  
FAX 番号 : 03-6722-6786

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- |        |   |  |
|--------|---|--|
| 製造販売業者 | : | パーカッションエア・ジャパン株式会社<br>東京都港区芝浦二丁目3番31号              |
| 電話番号   | : | 03-6722-6785                                       |
| FAX 番号 | : | 03-6722-6786                                       |
| 製造業者   | : | PERCUSSIONAIRE CORPORATION<br>(パーカッションエア社、アメリカ合衆国) |

取扱説明書を必ずご参照ください。