

器06 呼吸補助器
高度管理医療機器 一酸化窒素ガス管理システム (37266000)
アイノフローDSの付属品、オプション

再使用禁止 (一部除く)

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1) 再使用禁止 (酸素流量計、酸素流量計キット以外)

* **【形状・構造及び原理等】**

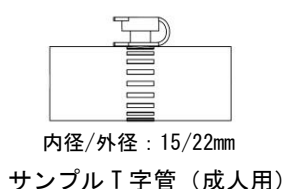
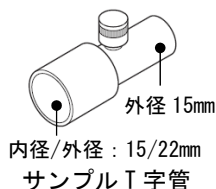
<形状>

[付属品]

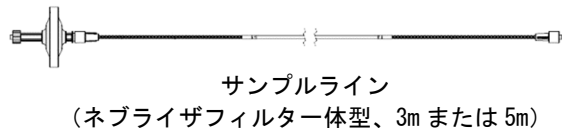
- 1) NOチューブ (2mまたは4m) (ディスポーザブル品)



- 2) サンプルT字管 (ディスポーザブル品) ※



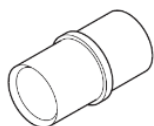
- 3) サンプルライン (ディスポーザブル品)



[オプション]

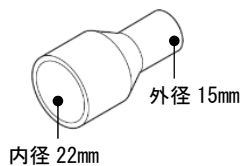
- 1) 同径アダプタ※

(ディスポーザブル品)



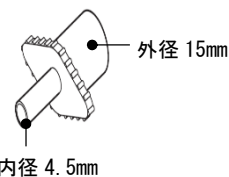
- 2) 異径アダプタ※

(ディスポーザブル品)



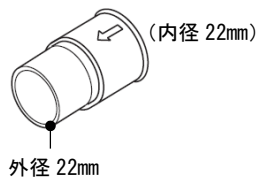
- 3) 4.5mmアダプタ※

(ディスポーザブル品)



- 4) 逆止弁アダプタ※

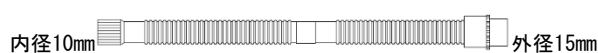
(ディスポーザブル品)



- 5) 酸素チューブ用Tee (ディスポーザブル品) ※



- 6) 10mmID延長チューブA (ディスポーザブル品) ※



- 7) 10mmID延長チューブB (ディスポーザブル品) ※



- 8) 15mmID延長チューブC (ディスポーザブル品) ※



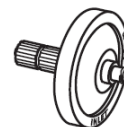
- 9) ID22mm同径アダプタ※

(ディスポーザブル品)



- 10) ネブライザフィルタ

(ディスポーザブル品)



- 11) HF0サンプルポート

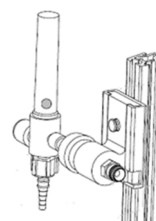
アダプタ直角エルボ※

(ディスポーザブル品)



- 12) 酸素流量計、

酸素流量計キット



* ※ 付属品2)、オプション1)～9)、11) は下記製品の付属品としても使用される。使用の際は、下記製品の添付文書、取扱説明書を必ず確認のこと。

販売名: アイノフロー EVOLVE DS

承認番号: 30800BZ100008000

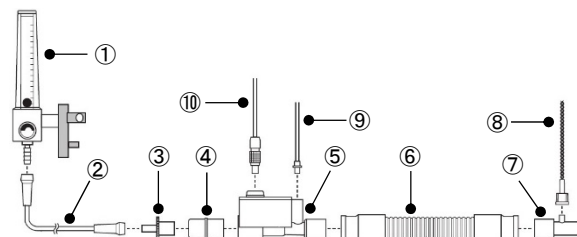
【使用目的又は効果】

肺高血圧を有する患者に、酸素濃度、二酸化窒素 (NO₂) 濃度及び一酸化窒素 (NO) 濃度を監視しつつ、人工呼吸器の流量変化に追従し、希釈された吸入用一酸化窒素製剤を安定供給し、NO 吸入療法を有効且つ安全に施行するために使用する。

【使用方法等】

[使用準備]

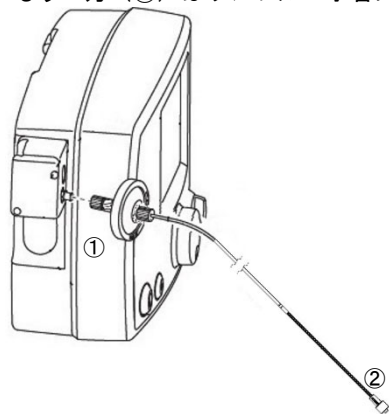
- 1) アイノフローDS 本体のシステムパージ、性能検査のため次のように回路類を接続する。



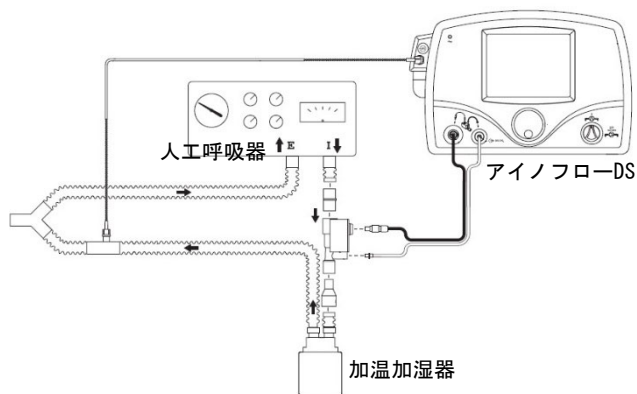
アイノフローDS 本体の取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- ① 酸素流量計
 - ② 酸素チューブ※
 - ③ 4.5mm アダプタ
 - ④ 同径アダプタ
 - ⑤ インジェクターモジュール
 - ⑥ 全長 300mm の 22mm ホース※
 - ⑦ サンプル T 字管
 - ⑧ サンプルライン
 - ⑨ NO チューブ
 - ⑩ IM ケーブル
- ※②、⑥は別売品である

- 2) 使用前点検後、人工呼吸器とアイノフローDS 本体を適切なアダプタや延長チューブ等を使用し接続する。
- 3) サンプルライン（ネブライザフィルター体型）は、フィルタ側（①）をアイノフローDS のサンプルラインコネクタに差し込み、時計回りに回し、緩みが無いよう確実に締める、もう一方（②）はサンプル T 字管に接続する。



- 4) 適切に気体が混ざるようにするため、インジェクターモジュールとサンプル T 字管との距離は 60cm 以上なければならない。サンプル T 字管は、患者口元 Y ピースの手前 150~300mm に接続する。サンプルラインに液体が蓄積しないように、サンプル T 字管のサンプルポートが上を向いていることを確認する。



一般的な人工呼吸器との接続例

【使用中】

- 1) 定期的にあダプタやチューブに破損や漏れがないことを確認する。

【使用后】

- 1) ディスポーザブル品は廃棄する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本品は滅菌されていない。
- 2) 本品の接続は、漏れのないように確実に接続すること。
- 3) 適切に気体が混ざるようにするため、インジェクターモジュールとサンプル T 字管との距離は 60cm 以上離すこと。
- 4) サンプル T 字管から患者口元 Y ピースまでの呼吸回路の長さは 150~300mm とすること。[サンプリング時の呼吸

の影響を最小限にするために 150mm 以上、吸気 NO₂ 濃度モニタリングの正確性を確保するために 300mm 以下とする必要があるため。]

- 5) サンプルラインに液体が蓄積しないよう、サンプル T 字管のサンプルポートが常に上向きになるように設置すること。
- 6) 逆止弁アダプタのフローの方向に注意すること。インジェクターモジュールからのフローを、アダプタ上の矢印の方向と一致させること。
- 7) ネブライザフィルタは必ずフィルタカートリッジと併用し、治療の度に交換すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

周囲温度 -20~60℃
 相対湿度 15~95%RH (ただし、結露なきこと)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器等製造販売業者：
 エア・ウォーター・メディカル株式会社
 外国製造医療機器等特例承認取得者：
 Mallinckrodt Manufacturing LLC (米国)