

機械器具(6) 呼吸補助器

JMDNコード：34838012 単回使用呼吸回路用コネクタ

** (単回使用人工呼吸器呼吸回路、単回使用汎用ウォータートラップ)
管理医療機器

DAR ブリージングシステム

(成人シングル回路／小児シングル回路)
(成人ダブル回路／小児ダブル回路)

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師または医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。
3. 医師の指示以外で使用しないこと。
4. 破損および異物による閉塞を防ぐため、使用するまで包装しておくこと。
5. 本品は、パッケージに損傷が無い場合のみ保証されている。必ず使用前に、完全に包装されているか確認すること。包装に損傷がある場合または開封されている場合は、本品の清潔性および性能が損なわれる可能性がある。その場合は、製品を使用しないこと。
6. 他の付属品を使用した場合、本品の性能と安全性は保証されない。
7. 呼吸回路の接続部がしっかり接続していることを確認すること [偶発的な脱落の危険を防ぐため]。
8. 本品を曲げたり、潰したり、無理な力をかけないこと。
9. 回路を定期的に点検し、正しく作動していることを確認すること。
10. 取り付け回路が患者の首に絡まないようにすること。
11. 回路に複数ループができないよう、また、チューブに閉塞が生じないように回路を設置すること。
12. 装置内に分泌物がある場合、流動または閉塞の妨げになり、患者に危険をおよぼす可能性がある。
13. 呼吸弁チューブを圧迫したり、ループさせたりしないこと [ラインが閉塞し、正常な流量が供給されない危険があるため]。
14. 呼吸弁の出口を塞いだり、密封したりしないこと。
15. 患者に呼吸困難の症状が見られた場合は、バルブが機能しているか確認すること。
16. 液体や有機物質が付着してバルブが完全にまたは部分的に閉塞した場合は、直ちに回路を交換すること。
17. 本品に劣化や異常 (変色、変形、構成品の脱落等) が生じた場合は、交換すること。
18. 患者のコネクタに HME、フィルタ/HME、またはフィルタが設置されている場合は、加温加湿器や噴霧器を HME、フィルタ/HME またはフィルタより上流に設置して併用しないこと。 [流量抵抗が増加し、危険が生じる可能性があるため]。
19. 回路と共に供給された呼吸弁以外は使用しないこと。
20. バルブのキャップがバルブ本体から脱落した場合は、回路全体を交換すること。
21. バルブを開かないこと。
22. 回路を定期的に確認し、結露により抵抗が増加する可能性を監視すること。
23. 汚染された単回使用回路を扱う際には、適切な感染防護処置をとること。
24. ウォータートラップまたは吸気側ヒーターワイヤ入りチューブがない場合、本品と加温加湿器との併用は推奨しない。
25. 梱包袋は小児の手の届かない所に保管すること [窒息の危険性を防ぐため]。
26. 製品使用期間中は、これらの注意に従うこと。

<使用方法(共通)>

1. ウォータートラップ付の回路の場合、回路内に液体が逆流し、流量抵抗の増大により患者に危険が生じる可能性がある。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄すること。
2. 本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。
3. 図 1 および 2 と異なる位置で接続されていた場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、呼吸弁を装備し、在宅療法または搬送用人工呼吸器に用いる呼吸回路である。呼吸管理下の成人および小児患者に対して使用される。再使用しないこと。呼吸弁は PEEP 換気に適している。気密性の患者インターフェース (呼吸ポートなしのマスク、または

気管内／気管切開チューブ) と併用すること。
アイ・エム・アイ社が販売する人工呼吸器「レジェンドエア」(承認番号：21700BZY0054000) との接続のみ可能な製品である。
本品はラテックスフリーであり非導電性である。

本品は ISO5367、EN12342 および ISO 10651-2 規格に適合している。

なお、ポリ塩化ビニル (可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル) を使用 (主要文献 1 参照) している。

流量抵抗

回路の種類	定格流量	流量抵抗
成人用 22mm	60L/分	0.2 kPa (2cm H ₂ O) 以下
小児用 15mm	30L/分	0.2 kPa (2cm H ₂ O) 以下

**【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本組合せ医療機器は、人工呼吸器又は麻酔器の回路に用いる器具で利便性の為、必要な医療機器を予め組合せたものである。
本組合せ医療機器の構成品の使用目的、効能又は効果は、以下のとおり。

- (1) 単回使用呼吸回路用コネクタ
本構成品は、呼吸回路と気管内チューブ、気管切開チューブ、フェースマスク、他の呼吸回路のコンポーネントを接続するために用いる。
- (2) 単回使用人工呼吸器呼吸回路
本構成品は、人工呼吸器から患者への空気又は酸素を含むガスの送入に用いる。
- (3) 単回使用汎用ウォータートラップ
本品は、呼吸回路に生じた復水を貯留させるために用いる。

**【品目仕様等】

1. 設計仕様

- (1) 単回使用呼吸回路用コネクタ
JIS T 7201-2-1 : 1999
- (2) 単回使用人工呼吸器呼吸回路
JIS T 7201-4 : 2005
- (3) 単回使用汎用ウォータートラップ
JIS T 7201-2-1 : 1999

【操作方法又は使用方法等】

1. 呼吸弁 2 方向バルブ付きダブルリム回路 (図 2)

- (1) パッケージから慎重に回路を取り出す。
- (2) 呼吸回路がすべて正しく、確実に接続されていることを確認する。
 - チューブとバルブ
 - バルブパイロットチューブとバルブ
 - 圧力モニターチューブと Y ピース
- (3) 呼吸リムにウォータートラップがある場合は、蓋がしっかりとコレクションジャーに取り付けられていることを確認すること。
- (4) 呼吸リムを、ひねりながら押し、人工呼吸器に接続する。
- (5) 呼吸リムを、ひねりながら押し、人工呼吸器に接続する。エルボコネクタを、人工呼吸器呼吸ブロック差込口に接続する。
- (6) 「EXHALATION VALVE」と印字されているバルブパイロットチューブを人工呼吸器の対応するノズルに接続する。
- (7) 「PRESSURE」と印字されている水色の気道内圧チューブがある場合は、人工呼吸器の対応するノズルに接続する。
- (8) 患者側 Y ピースから保護キャップを外す。
- (9) コネクタを患者インターフェースに取り付ける。
- (10) バクテリアフィルタを取り付けることを推奨する。
 - 吸気ポート

- 患者用 Y ピース
- 呼気ブロックに接続するバルブの呼気弁孔 [交差感染の危険性を低減させるため]

(11) 患者側のガス温度をモニタする必要がある場合は、Y ピースのポートのキャップを外し、温度プローブを挿入する。温度プローブを使用しない場合は、対応するポートにキャップをしておくこと。

2. 呼気弁 3 方向バルブ付きシングルリム回路 (図 1)

- (1) パッケージから慎重に回路を取り出す。
- (2) 呼吸回路がすべて正しく、確実に接続されていることを確認する。
 - チューブとバルブ
 - バルブパイロットチューブとバルブ
 - 圧力モニターチューブとバルブ
- (3) 吸気リムを、ひねりながら押し、人工呼吸器に接続する。
- (4) 「EXHALATION VALVE」と印字されているバルブパイロットチューブを人工呼吸器の対応するノズルに接続する。
- (5) 「PRESSURE」と印字されている水色の気道内圧チューブがある場合は、人工呼吸器の対応するノズルに接続する。
- (6) 呼気弁から保護キャップを外す。
- (7) コネクタを患者インターフェースに取り付ける。
- (8) 吸気ポートまたは患者コネクタ側にバクテリアフィルタを取り付けることを推奨する [交差感染の危険性を低減させるため]。

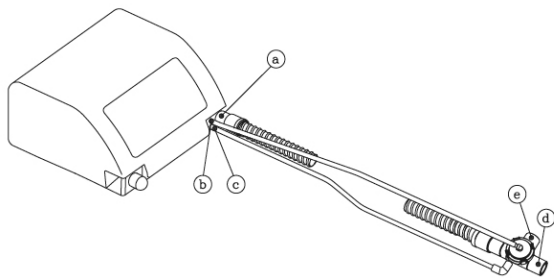


図 1 接続例 (シングル回路)

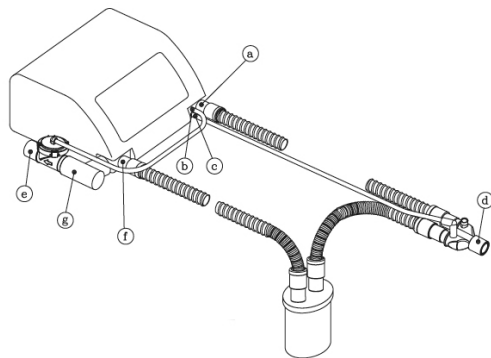


図 2 接続例 (ダブル回路)

推奨される呼吸回路の最大使用時間は 15 日間である。呼吸回路にフィルタ、フィルタ/HME、または HME を接続している場合は、関連の取扱説明書および添付文書通りに交換すること。本品の破棄には十分注意し、バイオハザード廃棄物に該当する病院または国内規制に従い処分すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) **気道内圧チューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に斜め上側に向くように設置すること (主要文献 2 参照)。また、この際、呼気弁の出口が寝具等で塞がれないよう注意すること。
- (2) 気道内圧チューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと [水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがあるため] (主要文献 2 参照)。
- (3) 適切な接続の確認
 - 1) 本品は、ISO 5356-1 に準拠したコネクタとの併用を意図している。
 - 2) 本品を改造しないこと。再使用しないこと。浸漬、濯ぎ、洗浄、殺菌または殺菌剤等で処置しないこと。

注記：Mallinckrodt DAR は、損傷、磨耗または破損した装置の使用または再使用により生じた問題においていかなる責任を負わない。劣化した製品は破棄すること。

2. その他の基本的注意

- (1) 本品は、同一症例に限り使用可能。使用後は破棄すること。また未使用であっても、一旦開封した製品は破棄すること。

3. 不具合・有害事象

人工呼吸器治療下の患者は、気道感染を生じやすい状態にある。単回使用装置において、この添付文書に記載通りの頻度で交換を行わない場合、本品が感染源となる可能性がある。回路の交換前後は必ず手を適切に洗浄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

適切な保管方法で保管する時、使用有効期限は製品に記載された製造年月および使用期限の通り。

【包装】

1 袋 1 個入

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤 (DEHP) について」(2002 年 10 月 17 日、厚生労働省)
- (2) 薬食安発 0825 第 2 号・薬食機発 0825 第 6 号「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について」(平成 21 年 8 月 25 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
レスピラトリー事業部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
TEL (03)5717-1440 FAX (03)5717-1444

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社

〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

*お問合わせ先：

レスピラトリー事業部

札幌営業所	TEL (011)241-5418
仙台営業所	TEL (022)211-6422
東京営業所	TEL (03)5717-1440
名古屋営業所	TEL (052)709-6691
金沢営業所	TEL (076)232-4450
大阪営業所	TEL (06)6455-8900
広島営業所	TEL (082) 536-0170
高松営業所	TEL (087)868-2201
福岡営業所	TEL (092)271-0276

外国製造業者名：

Mallinckrodt Dar S.r.l.

(マリンクロット・ダール・エスアールエル)

イタリア