



IOLDI014J

* 2016年1月（第7版）（新記載要領に基づく改訂）

* 2013年9月（第6版）

承認番号 22000BZX01116000

機械器具 6 呼吸補助器

管理医療機器 再使用可能な呼吸回路用コネクタ 34838022

VBMダブルスイベル・カテーテルマウント

【警告】

〈併用医療機器〉

1) 呼吸回路や気管内チューブ等との接続時及び使用中において、各回路接続部が確実且つ適切であることを確認すること。

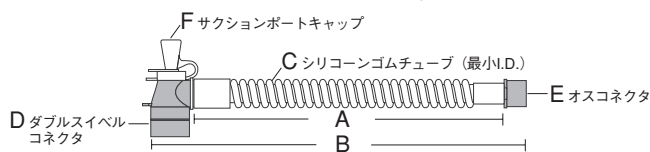
〈使用方法〉

1) サクションポートキャップは、吸引後必ず元に戻すこと【一回換気量を減少させ、分泌物を放出させるため】。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

65-68-130 ダブルスイベル・カテーテルマウント



A	B	C	D	E	F
13cm	17cm	9mm	15I.D./220.D.	150.D.	5mm

対象とする 換気量	コンプライアンス (mL/cmH ₂ O)	流量抵抗 (cmH ₂ O/L/分)
≥ 300 mL	C@60hPa: 0.14 mL/hPa	R@30L/分: 0.0089 hPa/L/分

〈原材料〉シリコーンゴム、ポリスルホン

・未滅菌

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、呼吸回路と気管内挿入用チューブ、カテーテル等を接続するために用いる。

【使用方法等】

〈使用前準備（リーク試験）〉

1. 本品を呼吸回路に接続し、患者側を塞ぎます。
2. 6kPa（60cmH₂O）の圧をかけ、1分以内に圧が下がったり、エアが漏れていないことを確認します。

〈使用方法〉

1. 本品に異常がないことを確認後、呼吸回路と患者に留置されているエアウェイデバイスの間に接続してください。
2. 各接続が適切であることを確認してください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- * 1) 可燃性麻酔ガスを使用または、近くにある環境下で本品を使用しないこと。
- * 2) 本品使用中、換気が効果的に行われていることを確認すること。
 - 3) 本品滅菌後及び使用前にダブルスイベルコネクタが回転することを確認すること。
 - 4) 接続が固く、取り外しにくい場合は、別売の専用の取り外し器具（トラックウェッジ等）を使用することを推奨する。
 - 5) 本品を接続又は取り外す際には、コネクタを持つこと。シリコーンゴムチューブ部分を持って接続や取り外しを行わないこと【本品に亀裂等の破損が生じる恐れがあるため】。
 - 6) シリコーンゴムチューブ部分をシリコーン油脂に接触させないこと【変色する恐れがあるため】。

〈不具合・有害事象〉

- 1) その他の不具合
 - ・チューブのキンク、破損、リーク
 - ・コネクタの破損、リーク
- 2) その他の有害事象
 - ・コネクタ外れ等による換気不全
 - ・感染

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

- * 1) 幼児に使用する場合は、死腔を考慮し、慎重に判断すること。
〈その他の注意〉
- * 2) 本品は酸素、エア、麻酔ガスの使用が可能だが、使用する麻酔ガスは【形状・構造及び原理等】欄の〈原材料〉項に示す材質に悪影響を与えないものとする。
- * 3) プリオン病（クロイツフェルト・ヤコブ病等）感染が疑われる患者に本品を使用した後は、万一の交差感染の可能性を防止するため、必要ならば廃棄もしくは国の基準等に従った処理を行うこと【本品を介した感染の実例は報告されていないが、その可能性に関する製造業者の注意喚起に倣って記載】。
- 3) 本品は訓練を受けた医療従事者のみが使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 本品を保管するときは次の事項に注意すること。
- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて室温で保管すること。
 - ・保管時（運搬時も含む）は、元のパッケージに入れること。
 - ・本品をポリ塩化ビニル又はゴム製品と共に保管しないこと。

〈有効期間〉

- ・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること【自己認証による】。
- * 2) 再使用回数は100回以内または有効期間5年のどちらか早い方を目安に交換すること。
100回以内でも製品に異常が認められる場合や、洗浄、消毒あるいは滅菌時に不適切な取り扱いが認められる場合は、使用しないこと。

* 【保守・点検に係る事項】

- ・本品は未滅菌の状態で梱包されています。はじめて使用する前と再使用する前には洗浄及び滅菌を行ってください。
- ・本品は医療用の非常に繊細なシリコーンゴムから作られているため、慎重な操作が不可欠となります。本品を傷つけないように、鋭利なものや尖ったものに接触しないよう注意してください。
- ・本品を他のコネクタと接続した状態で洗浄・消毒・滅菌しないこと。
- ・コネクタとシリコーンチューブ部分は接続した状態で、洗浄・消毒・滅菌を行ってください。
- ・洗浄・消毒・滅菌をより効果的に行うため、本品に付着した汚れは使用後なるべく早く、乾燥する前に除去してください。
- ・シリコーンゴム又は耐熱性プラスチック材への使用が認められた医療機器用洗浄剤・消毒剤等を使用してください。材質を硬化させる可能性があるため、フェノールやアルキルアミンのような合成物を含む消毒剤（グルコプロタミン等）は使用しないでください。

〈自動洗浄装置による洗浄・消毒〉

自動洗浄装置による洗浄・消毒については、自動洗浄装置の添付文書・取扱説明書、及び使用する洗浄剤・中和剤等の添付文書・説明書もご参照ください。

製造業者が推奨する洗浄・消毒方法は以下の通りです。

- ・脱イオン水を使用してください。乾燥剤は使用しないでください。
- ・アルカリ性洗浄剤を使用した後は、必ず中和剤で中和してください。
- ・本体はコネクタとシリコーンチューブ部分が接続したままの状態、洗浄水吹出口に置いてください。サクションポートキャップは開けておいてください。本品内部の空間を隈なくすすげるよう、注意して置いてください。

- ・自動洗浄装置を以下の設定で作動してください：
 1. 20℃の脱イオン水で1分間すぎます。
 2. 洗浄は55℃の脱イオン水で5分間です。洗浄剤はケイ酸ナトリウム、リン酸塩を成分とするものを濃度0.5%（液剤の場合、水1リットルあたり5mL）で使用します。
 3. 中和は20℃で2分間。中和剤はクエン酸を成分とするものを濃度0.1%（液剤の場合、水1リットル当たり1mL）で使用します。
 4. 20℃の脱イオン水で2分間すぎます。
 5. 93℃の脱イオン水で5分間熱消毒します。
 6. 100℃で乾燥します。
- ・本品に汚れが残っていないか確認してください。残っている場合は上記の洗浄・消毒操作を再度行ってください。
- ・滅菌の前に、本品に損傷や亀裂が生じていないか確認してください。損傷・亀裂等が見つかった場合は廃棄してください。

〈手動による洗浄・消毒〉

手動による洗浄・消毒については、使用する洗浄消毒剤等の添付文書・説明書もご参照ください。

海外製造元が推奨する洗浄・消毒方法は以下の通りです。

- ・脱イオン水を使用してください。以下の手順で洗浄・消毒します：
 1. 洗浄・消毒操作の都度、洗浄消毒液（洗浄消毒剤を溶かした水溶液）を事前に準備します。20℃の脱イオン水に、過炭酸ナトリウム、クエン酸、炭酸ナトリウム（ソーダ）を成分とする洗浄消毒剤を、濃度2%（粉末の場合、水1リットル当たり30mL）になるよう溶かし、15分間置きます。
 2. 本品を洗浄消毒液の中で柔らかいスポンジで洗浄します。スポンジでは洗にくい箇所は柔らかいブラシを使用してください。本品の表面を傷つけるような硬いブラシ等は使用しないでください。
 3. 本品を洗浄消毒液の中に15分間置きます。本品内部の空間が限なく浸るよう、注意して置いてください。
 4. 脱イオン水で本品をすすぎます。洗浄消毒剤の成分が残留すると、後の滅菌等で本品に損傷が生じる可能性がありますので、丁寧に洗い流してください。
 5. 本品を乾燥させてください。乾燥途中で再度水濡れしないようご注意ください。
 6. 本品に汚れが残っていないか確認してください。残っている場合は上記の洗浄・消毒操作を再度行ってください。
 7. 滅菌の前に、本品に損傷や亀裂が生じていないか確認してください。損傷・亀裂等が見つかった場合は廃棄してください。

＊〈滅菌方法〉

本品はオートクレーブ滅菌を行ってください。滅菌器の添付文書・取扱説明書も参照してください。なお、海外製造元が推奨するオートクレーブ滅菌サイクルは、温度134℃・5分間です。滅菌前に、本品が洗浄され、洗浄液や消毒液が十分に水で除去された上で、十分に乾燥していることを確認してください。洗浄液や消毒液が残っていると、本品の材質にダメージを与える可能性があります。滅菌時には必ず、本品を適切な滅菌バッグに入れてください。

＊＊【主要文献】

〈主要文献〉

厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患克服研究事業
プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班
プリオン病感染予防ガイドライン（2008年版）要約
主任研究者 水澤英洋 編集責任者 黒岩義之

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】（文献請求先も同じ）

＊＊〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

<http://www.smiths-medical.com/jp/>

＊＊〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

〈製造業者〉

VBM メディツインテヒニーク GmbH

VBM Medizintechink GmbH

〈国名〉

ドイツ

＊＊〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定 義
	添付文書参照
	ロット番号
	製造年月
	有効期間
	品番
	天然ゴムラテックスは使用していません
	数量
	CEマーク