

機械器具 06 呼吸補助器

管理医療機器 単回使用人工呼吸器呼吸回路 JMDNコード 37706000

** (人工呼吸器フィルタ JMDNコード 14352000、単回使用呼吸回路用コネクタ JMDNコード 34838012)

再使用禁止

LTV ディスポ呼吸回路

【警告】

◆呼吸回路の各接続部が外れないようしっかり取付け、患者さんに使用する前に必ず人工呼吸器 LTVシリーズのリークテストを行い、呼吸回路が正常であることを確認してください[閉塞やリークにより換気障害が生じるおそれがあります]。

* ◆加温加湿器を使用する場合は、呼吸回路をタオル、毛布等で覆わないでください[呼吸回路が過熱するおそれがあります]。

* ◆加温加湿器を使用する場合は、呼吸回路を患者さんの皮膚に長時間接触しないようにしてください[熱傷のおそれがあります]。

【禁忌・禁止】

◆再使用禁止

** ◆消毒・滅菌処理をしないでください[本品に変質等の品質上の不具合が生じる可能性があります]。

<併用医療機器>

** ◆加温加湿器を使用する場合は、人工鼻との併用はしないでください[人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがあります]。(主要文献1参照)

⑩	ストレートアダプタ
⑪	呼気センシングライン
⑫	圧センシングライン(低圧側)
⑬	圧センシングライン(高圧側)

他にチューブハンガー、チューブクリップがある。

* 3. 原理

本品は、人工呼吸器から患者へ空気又は酸素を含むガスを供給するために用いる呼吸管である。

【使用目的又は効果】

** 単回使用人工呼吸器呼吸回路、人工呼吸器フィルタ、単回使用呼吸回路用コネクタから逸脱しない使用目的、効能又は効果

【使用方法等】

<加温加湿器用の場合>

* 1) ガスリーク注意喚起のため、ウォータートラップの貯水カップの上部に同梱されている「ガスリーク注意ラベル」を貼付けてください。



【形状・構造及び原理等】

1. 構成

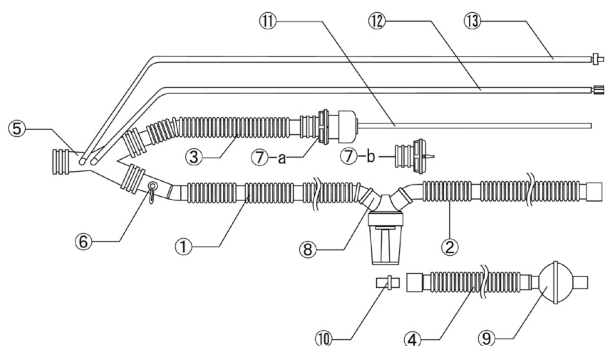
本品は形状、寸法に示す部品で構成されている。

2. 形状、寸法

** 1) LTV 専用成人用加温加湿呼吸回路 (PEEP 付)

** 2) LTV 専用成人用加温加湿呼吸回路

** ※ 1) には、下図の⑦-a が付属しています。2) には、下図の⑦-b が付属しています。

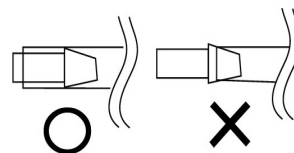


セット内容
① 内径22mm 回路チューブ 長さ762mm
② 内径22mm 回路チューブ 長さ762mm
③ 内径22mm 回路チューブ 長さ457mm
④ 内径22mm 回路チューブ 長さ457mm
⑤ Yピース(圧センサライン付き)
⑥ 温度検出ポート、キャップ
⑦ 呼気弁 a: PEEP 付、b: PEEP なし
⑧ ウォータートラップ
⑨ 低抵抗フィルタ

** 2) チューブ④の一端に付いている低抵抗フィルタ⑨のメス側を人工呼吸器に接続してください。チューブ④の他端は(必要な場合はストレートアダプタ⑩を介して)加温加湿チャンバの空気流入口に接続してください。

3) チューブ②の一端を加温加湿チャンバの空気流出口に接続してください。

** 4) 呼気センシングライン⑪を人工呼吸器の接続口に下図のようにしっかりと奥まで差し込んでください。また、圧センシングライン⑫(低圧側)及び⑬(高圧側)を人工呼吸器の各接続口にしっかりと接続(ネジ式)してください。



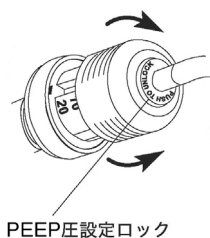
** 5) 温度計を使用する時は、Yピースの吸気側温度検出ポート⑥に取付けてください。使用しない場合は、温度検出ポート⑥をキャップでしっかりと塞いでください。

6) 人工呼吸器LTVシリーズのリークテストを行ってください。また、テストラングを使用して人工呼吸器が正しく作動することを確認してください。

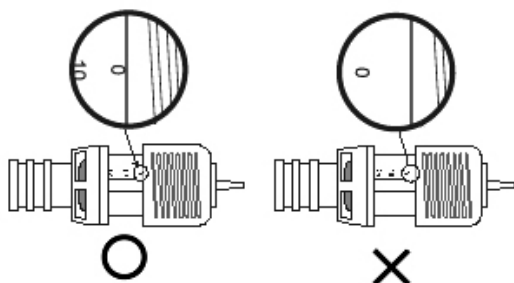
7) PEEP付呼気弁の場合、PEEP圧の設定及び表示値の確認を行ってください。

* < PEEP 圧設定手順 >

- ** 1) PEEP 圧設定ロック (黄色又は透明部分) を押しながら PEEP パルブを回転させてください。ロックを押さない状態で無理に PEEP パルブを回転させると、PEEP パルブ回転部分のネジ山が損傷し呼吸弁破損の原因となるので注意してください。



- ** 2) 呼吸弁に刻印されている PEEP 圧目盛 (0~20cmH₂O) の必要とする数値に、パルブ底部を合わせてください。PEEP パルブを PEEP 圧目盛が 0 の値を超えて更に反時計回りに回転させると、呼吸弁の破損又はリークの原因となるので注意してください。



- ** 3) PEEP 圧値を確認、また微調整をする場合には、人工呼吸器 LTV シリーズのモニターに PEEP 圧表示を呼び出して数値を確認してください (PEEP 圧の表示方法は、人工呼吸器 LTV シリーズの取扱説明書を参照してください)。

【使用上の注意】

* < 重要な基本的注意 >

- ** ◆ 本品に過剰な負荷がかからないように注意してください [回路の潰れや折れ曲がりにより、閉塞等の原因となる可能性があるため]。
- ** ◆ 回路の接続部を万一外した場合は、コネクタ部が清潔かつ乾燥した状態で接続してください。
- ** ◆ 各圧センシングラインに水滴が流入しないよう、Y ピースの各圧センシングライン差込口が常に上になるように設置してください。 (主要文献 2 参照)
- ** ◆ 各圧センシングラインに水滴が見られた場合には速やかに取り除いてください [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おそれがあります]。 (主要文献 2 参照)
- ◆ 使用中は患者さんの状態に十分に注意を払ってください。
- ◆ 使用中に回路の外れや折れ曲がりがないよう適宜確認してください。
- ** ◆ 呼吸回路内に目に見える分泌物等の汚れがある場合、直ちに呼吸回路を交換してください。
- ** ◆ 呼吸回路にリーク等の問題がある場合は、すぐに呼吸回路を交換してください。
- ** ◆ 本品を人工呼吸器等に接続して使用する際は、呼吸回路にリーク及び分泌物による閉塞・流量抵抗の増大が生じていないことを確認してください。

- ◆ 使用前には、呼吸弁本体に組込まれたダイヤフラムが変形したりずれたりしていないか必ず確認してください [ダイヤフラムが変形したりずれたりしていると呼吸弁の作動不良の原因となります]。

- ◆ 呼吸弁付近に溜まった水分等を除去するために、呼吸回路を振る場合は、呼吸弁のダイヤフラムが変形したりずれたりしないように注意してください [強い衝撃をかけるとダイヤフラムが変形したりずれたりして、リークの原因となります]。

- ◆ ウォータートラップは必ず患者さんよりも低い位置に設置してください。

- ** ◆ ウォータートラップの排水は適宜行い、排水後は、貯水カップを垂直に差し込み、時計方向に丁寧に回して、貯水カップを正確に取付けてください [貯水カップが適切に接続されていないとリークの原因となります]。

- ◆ 貯水カップを取付け後、正確に取付けてあることを確認してください。

- ◆ 人工呼吸器 LTV シリーズ及び加温加湿器/加温加湿チャンバについては、それぞれの取扱説明書・添付文書を参照してください。

** < 相互作用 >

** [併用禁忌]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
加温加湿器 / 人工鼻	加温加湿器と人工鼻の併用禁止	人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となる恐れがある。

** < その他の注意 >

- ** ◆ 直射日光、高温、多湿な場所や、水濡れを避けて室温で保管してください。

【保管方法及び有効期間等】

< 保管方法 >

温度：-10~50℃

< 使用期間 >

2 週間を目安に使用してください (自己認証による)。

** 【主要文献及び文献請求先】

** (主要文献)

- ** 1. 薬食審査発第 0911004 号/薬食安発第 0911002 号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」(平成 20 年 9 月 11 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)

** (文献請求先)

** アイ・エム・アイ株式会社 PM 事業推進室

** TEL : 03-3500-0816

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

** 製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

** 製造業者名 (国名)：Vincent Medical (Dong Guan)

Manufacturing Co., Ltd.

(ビンセントメディカル(ドングアン)マニファクチャリング社) (中国)