＊＊ 2021年11月（第4版）
＊ 2020年10月（第3版）

医療機器認証番号 230AFBZX00097000

機械器具 06 呼吸補助器

管理医療機器　再使用可能な人工呼吸器呼吸回路　JMDNコード 37705000

# LTVリユーザブル呼吸回路

**【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］。

◆ 構成部品以外の部品を使用しないでください［性能や安全性を損なうおそれがあります］。

◆ 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】**

＊ ＜併用機器＞（相互作用の項を参照）

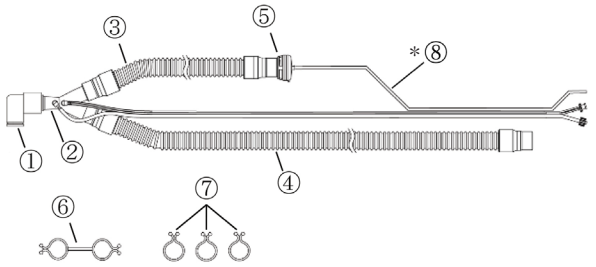
＊ ◆ 加温加湿器を使用する場合は、人工鼻を併用しないでください［人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがあります］。（主要文献1参照）

**【形状・構造及び原理等】**

1．構成

・ LTVリユーザブル呼吸回路 PEEPなし

2．形状、寸法




① エルボー

＊ ② センサライン付Yピース

＊ ③ 呼気側回路

＊ ④ 吸気側回路

＊ ⑤ドライブライン付呼気弁

⑥ ダブルチューブクリップ

⑦ チューブクリップ

＊ ⑧ 呼気弁ドライブライン

＊ 3．作動原理

＊ 本品は、人工呼吸器へ接続し、人工呼吸器からの酸素混合ガスを患者さんへ供給するために用いる。

＊ 4．使用環境条件

＊ 温度：0～40℃

＊ 湿度：5～95％（非結露）

**【使用目的又は効果】**

＊ 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。本品は人工呼吸器LTVシリーズ専用の再使用可能な成人用人工呼吸回路である。

**【使用方法等】**

1）本品を患者さんに接続し使用する前に、人工呼吸器の使用前点検を行い、人工呼吸器に異常がないことを確認してください。

2）本品に亀裂や破損がないか目視で点検してください。

3）各呼吸回路及び各部品の接続が十分であるか確認してください。

4）呼吸回路、センサライン、呼気弁ドライブラインを人工呼吸器に接続してください。

**【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

＊ ◆ 使用前に梱包状態並びに内部構成を確認してください。【形状・構造及び原理等】に記載されている構成でない場合には使用しないでください。

◆ 使用前には、呼気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気弁の作動不良の原因となります］。

◆ 呼気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、呼気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］。

＊ ◆ 各センサラインの両端に取付けられているYピース及びコネクタは、センサラインから絶対に外さないでください［接続外れや誤接続の原因となります］。

＊ ◆ 各センサラインに水滴が流入しないよう、Yピースの各センサ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）

＊ ◆ 各センサ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無いよう適宜確認してください。

◆ 回路内に分泌物が蓄積された場合は、すぐに呼吸回路を交換してください。

◆ 呼吸回路に空気漏れ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。

◆ 回路内に過度の結露がないことを定期的に点検してください。異常を認められた場合は、直ちに新しい呼吸回路と交換してください。

◆ 本品を紫外線に曝さないでください［劣化の原因になります］。

◆ 人工呼吸器LTVシリーズについては、取扱説明書を参照してください。

◆ 他の医療機器の部品を組み込んでしまうと、換気不良のおそれがあります。分解・組立の際は、他の医療機器と混ざらないよう注意してください。

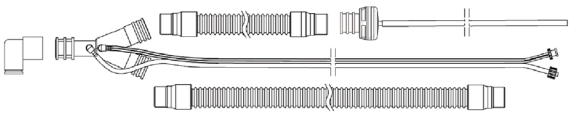
＊ ＜相互作用＞
＊（併用禁忌）

| 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、換気が困難となるおそれがある。 |

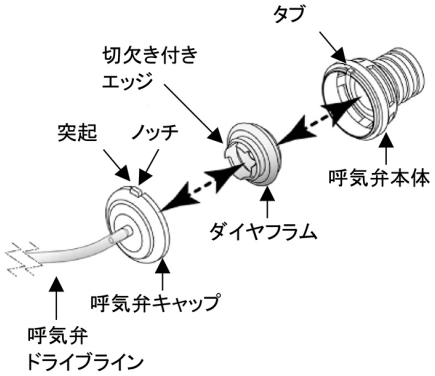
【保管方法及び有効期間等】
＜保管環境条件＞
温度：－20～60℃
＊ 湿度：5～95%（非結露）

＜使用期間＞
＊ 洗浄・消毒・滅菌50回、又は1年間のいずれか早い方（自己認証による）

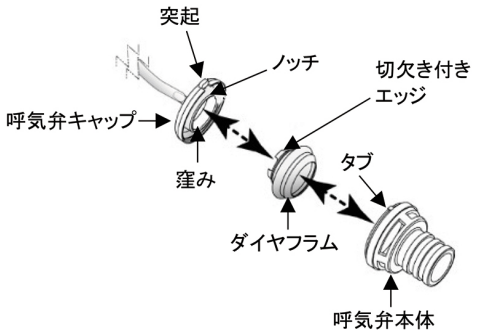
【保守・点検に係る事項】
＜分解＞
1）下図の様に接続部品を取り外してください。
＊ 2）センサライン付Yピースから圧センサラインは取り外さないでください。



＊ 3）ドライブライン付呼気弁は、呼気弁キャップの突起を用いて、呼気弁キャップと呼気弁本体を外してください。
4）ダイヤフラムを外してください。
＊ 5）洗浄・消毒・滅菌をする際に、呼気弁ドライブラインを外さないでください。

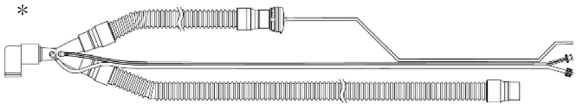



＜組立＞
＊ 1）ドライブライン付呼気弁を組立てるため、ダイヤフラムの切欠き付きエッジ側を呼気弁キャップの窪みに挿し込んでください。
2）ダイヤフラムは呼気弁キャップの窪みに完全に密着するようにしてください。
＊ 3）ダイヤフラムを逆向きに差し込まないよう、注意して差し込んでください。
＊ 4）呼気弁本体のタブを呼気弁キャップのノッチに合わせて、呼気弁本体を呼気弁キャップにカチッとはめ込んでください。




5）各接続部品を組立ててください。

＊



6）使用前に必ずテストしてください。

＜洗浄・消毒・滅菌＞
1．洗浄
＊ 1）前述の＜分解＞の記載に従い本品を分解し、ほこりを取り除いてください。
2）中性洗剤又はクレンザイムを溶かした温水（35～65℃）に10分間浸してください。
3）清潔な水で洗剤を十分に洗い流してください。
4）自然乾燥させるか、低流量空気源を使用して残留液を除去してください。

2．消毒
1）上記に従い洗浄してください。
2）2%グルタルアルデヒド溶液に45分間浸してください。
3）清潔な水で2分間やさしくすすいでください。
4）低流量空気源を使用して残留液を除去してください。

3．滅菌
1）上記に従い洗浄してください。
2）下記方法で滅菌を行ってください。
・オートクレーブ　@20PSIG、135℃、6分

＊【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　レスピラトリ・ケア部
＊＊ TEL：03-6779-8414

【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）：Vyaire Medical, Inc.
（バイエア　メディカル社）（米国）