

機械器具(06)呼吸補助器

管理医療機器 麻酔回路セット 70567000 (呼吸回路セット 70566000)

tkb Pneu-Moist呼吸回路キット(DuoFlow*)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 使用前及び使用中に、呼吸回路が正しく組み立てられ、各接続部が緩みや外れが生じないようにしっかりと接続されていることを確認してください。
[外れやリーク、閉塞があった場合、正しく換気が行われない可能性があります。]
2. 患者さんに装着する前に、呼吸回路キットの圧力及びリークテストを行い、リークや閉塞がないことを確認してください。[安全で最適な換気の確認をします。]
3. 呼吸回路が患者さんの皮膚に触れないようにしてください。[患者さんが熱傷を負う可能性があります。]
4. 人工鼻フィルタに分泌物が貯留したときは、本品を交換してください。
[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞の可能性があります。また、人工呼吸器との併用においては、呼吸回路に外れが生じた場合、低圧警報が作動しない可能性があります。]
5. 人工鼻フィルタは24時間毎に交換してください。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、適切な換気が行えない可能性があります。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞(＜相互作用＞の項参照)

1. 人工鼻フィルタはネプライザと併用しないでください。[人工鼻フィルタが目詰まりを起こし、患者さんが呼吸困難を起こす可能性があります。]
2. 人工鼻フィルタは加温加湿器と併用しないでください。[人工鼻フィルタが閉塞し、換気が困難となる可能性があります。]

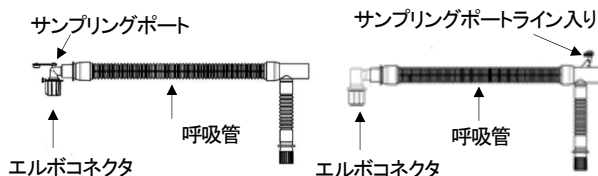
＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 呼吸回路をシーツ、タオル、あるいは他のもので覆わないでください。
[呼吸回路が過熱する可能性があります。]
3. 可燃性麻酔剤と一緒に使用しないでください。[発火する危険性があります。]
4. チューブを引き伸ばしたり、絞ったりしないでください。[接続部の緩み、チューブの断裂を起こす可能性があります。]
5. 内側に内筒があるコネクタには接続しないでください。[呼吸回路が閉塞する可能性があります。]
6. フィルタを人工鼻の代用として使用しないでください。[人工鼻の機能を備えていません。]
7. 消毒・滅菌処理はしないでください。[収縮・破損等が生じる可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

下図は一例です。



＜構造・構成ユニット＞

1. 呼吸回路セットはその用途に応じた下記の構成品の組み合わせにより多様な構成となります。

- (1) 呼吸管
- (2) エルボコネクタ ポート有
- (3) エルボコネクタ ポート無
- (4) ガスサンプリングライン
- (5) セーフティキャップ
- (6) バッグ
- (7) リークテスター
- (8) 人工鼻フィルタ
- (9) 麻酔用マスク

＜機能＞

1. 呼吸管流量抵抗 (吸気側) 1.89cmH₂O@30L/min
(呼気側) 1.55cmH₂O@30L/min

※ 呼吸管(ガスサンプリングライン入り、全長1.9m)にエルボコネクタを接続した場合の値

※ 一回換気量50mLを超える患者さんを対象にした場合の値

2. 人工鼻フィルタ(インターサームタイプ)

- (1) ウイルス除去効率 : >99.998%
- (2) 細菌除去効率 : >99.999%
- (3) 一回換気量 : >180mL
- (4) 加湿性能@500mL : 32.3mgH₂O/L
- (5) 流量抵抗@60L/min : 2.7cmH₂O
- (6) 死腔量 : 57mL

各コネクタのテーパ長は、ISO 5356-1:2015に適合する。

＜作動・動作原理＞

本品は、麻酔器又は人工呼吸器等に接続し、患者に麻酔ガス、空気又は酸素等を送気する。本品を開封し、構成部品を組み立て配置することで、全身麻酔及び人工呼吸管理を効率化することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、麻酔及び呼吸管理時に使用することを目的とした組合せ医療機器である。

手術時等において準備の迅速化および利便性等を図るため、麻酔及び呼吸管理に必要な構成医療機器を予め同一梱包とした。

各構成品の使用目的又は効果について、認証内容に係る事項は各構成品の認証書に記載のとおりである。

認証書に記載の使用目的は以下である。

[呼吸回路]

麻酔器又は呼吸器から患者へのガスの挿入に用いる呼吸回路及び器具類である。

[人工鼻フィルタ]

呼吸回路等に接続し、気道の乾燥又は異物の侵入を防止するために用いること。

[麻酔用マスク]

気道に麻酔ガス又は酸素等を供給するため、患者の鼻又は口に設置する器具である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 呼吸回路の場合

- (1) 使用前準備

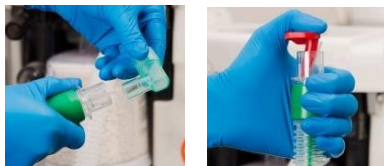
1) 使用前直前に包装を開封します。

2) 麻酔器又は人工呼吸器の各接続部と本品コネクタやアクセサリを確実に接続します。確実な接続のために、ひねりを加えながら接続してください。

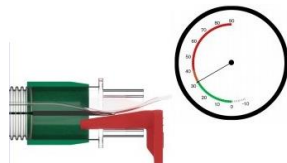
3) サンプリングポートが閉じていることを確認し、下記「(2)呼吸回路内壁

のリークテスト」に従って使用前に呼吸回路の圧力及びリークテストを行います。

- 4) 呼吸回路キットのリークチェックを行います。
 - 5) 呼吸管理を開始してください。
- (2) 呼吸回路内壁のリークテスト
- 1) 患者側のエルボコネクタを取り外し、呼吸側リムに、付属のリークテスターを装着し閉塞させてください。



- 2) 呼吸側リム部分に30cmH₂Oの圧をかけ、圧力低下がないことを確認してください。圧力低下がある場合はその呼吸回路を使用せず、新しい呼吸回路に交換し、再度リークテストを行ってください。



- 3) 圧力低下がない場合、内壁にリークがないことの確認は完了です。
2. 人工鼻フィルタの場合
- (1) 使用直前に包装を開封します。
 - (2) 本品を呼吸回路のエルボコネクタと気管チューブ(患者さん)の間に接続し、使用します。
3. 麻酔用マスクの場合
- (1) 使用直前に包装を開封します。
 - (2) 接続部に麻酔回路、呼吸回路等を接続します。
 - (3) マスクを顔に密着するように装着します。
 - (4) 必要に応じて、ヘッドストラップをフックリングに掛けて、顔面に固定します。フックリングを使用しない場合は、外しておくこともできます。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 包装を開封するときに刃物やはさみを使用する場合は、本品を破損させる可能性がありますので注意してください。
2. 呼吸回路のコネクタを外すときは、チューブを引っ張らずに、コネクタ(接続部)を持って取り外しを行ってください。[チューブ、コネクタが破損する可能性があります。]
3. サンプリングポートを使用しない場合は、サンプリングポートのキャップを確実に閉めてください。
4. 麻酔用マスクを顔面に固定した後、過度な圧力を与えないでください。[顔面や視神経に損傷を与える可能性があります。]
5. 人工鼻フィルタに使用前に水や薬液等の湿気を加えないでください。
6. 人工鼻フィルタを使用することで呼吸回路に死腔が加わるため必要に応じて換気の補正を行ってください。
7. 人工鼻フィルタ着脱時は過度な力をかけたり、捻じったりしないでください。
8. 患者さんが体位を変更した場合には、人工鼻フィルタの接続位置を変える必要があります。
9. 気道が開通していることを確認した上で、換気を行ってください。[麻酔ガス等が胃内に流入して、誤嚥を起こす可能性があります。]
10. 他の製品と接続する場合には、その互換性、安全性を十分確認して使用してください。
11. 他の製品と接続する場合は、閉塞が起こらないよう十分に吸気・呼気回路が確保されることを確認して使用してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品を在宅療養に使用するにあたっては、患者さんが在宅療養に移る前に適切な学習・トレーニングを介護者に行ってください。
2. 本品及び患者さんに異常のないことを絶えず観察してください。異常が発見された場合には、患者さんに安全な状態を確保した上で使用を停止する等、適切な処置を講じてください。
3. 本品からの万が一のリークは、人工呼吸器や麻酔器の種類によりますが、それぞれの装置の気道内圧低下警報や呼気換気量下限警報等の設定値を適正に設定していただくことにより発見することができます。人工呼吸器や麻酔器の警報設定には特に注意してください。
4. 本品にリークや閉塞が生じると、正しく換気が行われない場合があります。警報機能付換気量モニタ等の使用、ベッドサイドでのベース気道内圧の

頻回の確認が必要です。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

1. 併用禁忌(併用しないこと)

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|----------|------------------|-----------------------------|
| ネブライザ | 人工鼻フィルタと併用しないこと。 | 人工鼻フィルタが閉塞し、換気が困難となる可能性がある。 |
| 加温加湿器 | 人工鼻フィルタと併用しないこと。 | 人工鼻フィルタが閉塞し、換気が困難となる可能性がある。 |

【保管方法及び有効期間等】

＜使用環境＞

1. 呼吸回路の推奨最高使用圧力は、<60cmH₂Oです。

＜保管の条件＞

1. 水のかからない場所に保管してください。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、紫外線、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のない場所に保管してください。

＜有効期間＞

1. 製品ラベル及び個別包装を参照してください。

＜使用期間＞

1. 呼吸回路の最大使用期間:7日間[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 人工呼吸器又は麻酔器の取扱説明書及び簡易取扱説明書に記載されているチェックリストに基づいて、点検を行ってください(院内プロトコルに保守点検作業を盛り込んでください)。

【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】

株式会社TKB
電話番号:03-5762-3077

【外国製造業者】

インターサージカル社
(Intersurgical Limited)
英国

2305-2

販売元



株式会社 東機貿

2305-1-0-MKT