

機械器具 06 呼吸補助器

管理医療機器

呼吸回路セット JMDNコード 70566000

再使用禁止

ブリージングシステム

【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]。

【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)

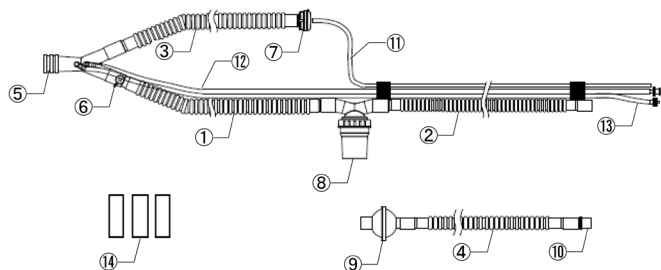
【形状・構造及び原理等】

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 WT



図中 番号	セット内容
①	チューブ(ブルー) 内径22mm 75cm
②	チューブ(ブルー) 内径22mm 75cm
③	チューブ(クリア) 内径22mm 45cm
④	チューブ(ブルー) 内径22mm 60cm
⑤	センサライン付 Yピース
⑥	温度ポート付コネクタ 22M-22F
⑦	LTV 用呼吸弁 PEEPなし
⑧	ウォータートラップ
⑨	フィルタ BSF103
⑩	ストレートアダプタ 22/15mm, 22M
⑪	LTV 用呼吸弁ラインチューブ
⑫	センサライン (低圧側)
⑬	センサライン (高圧側)
⑭	ベルクロテープ

3. 原理

使用目的に合わせ、構成部品を選択して使用することにより、人工呼吸器等の呼吸回路部品として使用できる。呼吸回路は中空である呼吸管内にガスを通過させることによって目的の場所に送気するものである。

【使用目的又は効果】

人工呼吸器等に接続し、呼吸管理に用いる。

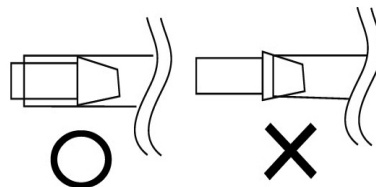
【使用方法等】

＜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。(主要文献2参照)



- 2) チューブ④の一端に付いているフィルタBSF103⑨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) 呼吸弁ラインチューブ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、センサライン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、温度ポート⑥に取付けてください。使用しない場合は、温度ポート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。

【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3参照)
- ◆ 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3参照)
- ◆ 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、時計回りに丁寧に回して、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、換気が困難となるおそれがある。

＜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℃

湿度：15～95%（非結露）

＜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. 薬食安発第0305001号「人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について（依頼）」（平成21年3月5日、厚生労働省）
3. 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 マーケティング部

* TEL：03-5829-5803

【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）