

機械器具 06 呼吸補助器

管理医療機器

単回使用呼吸回路用コネクタ JMDNコード 34838012

再使用禁止

RMS 気管切開用コネクター

【警告】

<使用方法>

- ◆ 使用前に外れ、閉塞等がないか確認してください
[換気が不十分となり患者さんに健康被害が発生するおそれがあります]。
- ◆ JIS T 7201-2-1(ISO 5356-1)に適合する接続部を持つ気管切開チューブ及び呼吸回路に接続してください[適切な換気が行われず、患者さんに健康被害が発生するおそれがあります]。
- ◆ 使用中、常に適切な患者モニタリングを実行してください[異常の発見が遅れるおそれがあります]。
- ◆ 定期的にチューブ内の結露を確認し、必要に応じて排水を行ってください[結露した水が患者側に流れ込み、換気が不十分となり患者さんに健康被害が発生するおそれがあります]。
- ◆ 本品内部に分泌物が溜まった場合は速やかに交換してください[分泌物が溜まることで流量抵抗が上昇し、換気が困難となるおそれがあります]。

【禁忌・禁止】

- ◆ 再使用禁止[感染物質の伝播や本品の劣化等につながる可能性があります]。
- ◆ 本品は単一患者への使用を意図しています。複数の患者さんに使用しないでください[感染の危険性があります]。

<適用患者>

- ◆ 自発呼吸のない患者さんには使用しないでください
[本品は生命維持のための製品ではないため]。

<使用方法>

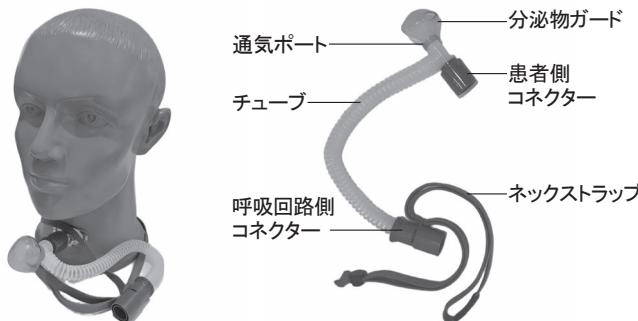
- ◆ 火気及び可燃物の近くでは使用しないでください
[爆発や火災の原因となる可能性があります]。
- ◆ 本品を消毒・滅菌しないでください[破損の原因となる可能性があります]。

<併用医療機器>「使用上の注意<相互作用>」参照

- ◆ コネクター内側に内筒がある機器とは接続しないでください。(主要文献参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



※ 本品には天然ゴムラテックスを使用していません。

2. 原理

呼吸回路と気管切開チューブを接続する。

3. 流量範囲

10~60 L/分

4. コネクター径

患者側コネクター : 22M/15F
呼吸回路側コネクター : 22M/15F

【使用目的又は効果】

呼吸回路と気管切開チューブを接続するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

準備

- 1) 使用前に全ての部品を確認し、閉塞、汚れ、損傷がないことを確認してください。
- 2) 呼吸回路側コネクターを呼吸回路及びハイフロー装置等に接続してください。
- 3) ハイフロー装置等を作動させ、シューッと音が聞こえ、ガスが出ていることを確認してください。
- 4) 再度、閉塞や漏れがないことを確認してください。
- 5) 呼吸回路側コネクターを呼吸回路から外してください。

使用方法

- 1) ネックストラップを患者さんの首に通してください。
- 2) 気管切開チューブに患者側コネクターを接続してください。
- 3) 分泌物ガードは、大きな開口部を下方に向けてください。

併用機器の取扱説明書を必ず参照してください。

- 4) ネックストラップを患者さんにとって適切な長さに調整し、患者さんが動くことによる引っ張りや呼吸回路のよじれによる影響を受けない位置にあることを確認してください。
- 5) 呼吸回路側コネクターに呼吸回路を接続してください。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ◆ 座位で使用する場合は、分泌物ガードに分泌物が溜まることがないように、分泌物ガードの開口部が下方に向くようにしてください。
- ◆ 分泌物ガードに分泌物が付着した場合は、分泌物ガードを取り外し、分泌物を取り除いてください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ◆ 使用前に、包装に破損がないこと、部品に異常がないことを確認してください。異常がある場合には使用しないでください。
- ◆ チューブに先が尖っているものや、表面がざらついているものを接触させないでください[チューブが傷つくおそれがあります]。
- ◆ ネックストラップの使用は、脆弱な患者さん（小児等）に対して窒息を引き起こす危険性があるため、それらの患者さんに使用する際は注意してください。
- ◆ 気管切開チューブに対する負荷が最小限に維持され、ネックストラップが適切に取付けられていることを確認してください。
- ◆ チューブを覆う、塞ぐ、引っ張る、ねじる、潰す、又は変形するほど強く締めつけることがないようにしてください[患者さんに重大な危害をもたらす、本品の性能に影響を与える、あるいは安全性が損なわれるおそれがあります]。
- ◆ 通気ポートに異物が入らないようにしてください。
- ◆ チューブが頸部に巻きついた場合、気道を圧迫する、あるいは患者さんが窒息するおそれがあるため、使用中はチューブの状態を常に監視してください。
- ◆ 本品を取り外す際は、チューブに力が加わらないように接続口付近を持ち、回すように外してください。
- ◆ 達成できる流量は患者さんやガス供給源により異なるため注意してください。
- ◆ 分泌物ガードを取り外した際に、分泌物ガードを小児等が誤って飲み込むことのないようにしてください[窒息のおそれがあります]。
- ◆ 使用中、各部の接続を確認してください。損傷、外れ、閉塞がなく、ガスが患者さんに供給されていることを確認してください。
- ◆ 過度の圧力が認められた場合は、すぐに患者さんから本品を外してください。

- ◆ 患者さんへのガス供給が低下している場合、閉塞や損傷の可能性があります。適宜新品に交換してください。
- ◆ 本品の使用により発疹、発赤、かゆみ等の症状があらわれた場合には、速やかに使用を中止してください。
- ◆ 化学薬品、手指消毒剤等は本品を劣化させるため、本品に触れることがないようにしてください。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

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
コネクター内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状を持つジャクソンリース回路を有する医療機器(主要文献参照)	本品と接続しないこと。	呼吸回路が閉塞し、呼気を排出できなくなるおそれがある。

＜不具合・有害事象＞

1) 重大な不具合・有害事象

1. 重大な不具合

回路接続部の緩み・外れ、閉塞、ガスリーク、破損

2. 重大な有害事象

低酸素血症、圧外傷

2) その他の有害事象

皮膚の発赤、不快感、感染症、アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管温度：-20～60°C

保管湿度：10～95%（非結露）

※直射日光を避けてください。

2. 有効期間

3年

※製造日と有効期限については包装上のラベルをご確認ください。

3. 使用期間

7日

※本品が分泌物等で汚れた場合、使用期間内であれば、中性洗剤で洗浄し、同一患者に再使用できます。その際は、完全に乾燥していることや、外れ、閉塞、損傷等がないことを確認してください。

【主要文献及び文献請求先】

(主要文献)

医薬安発第34号「小児用気管切開チューブとジャクソンリース回路の組み合わせに係る自主点検について」(平成13年3月27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): Shenyang RMS Medical Tech Co.,

Ltd. (シェンヤン アールエムエス メディカル

テックカンパニー リミテッド) (中国)