

シングルリム呼吸回路セット

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 本品を使用する前に、本品及び接続した呼吸回路に閉塞が無いよう確実に接続すること。本品の使用中也閉塞を起こさないように常に監視すること。[閉塞により、重篤な有害事象を生ずる可能性がある。]
2. 呼吸回路に水分や分泌物が溜まった場合は速やかに交換すること。[水分及び分泌物が溜まることで流量抵抗が上昇し、換気が困難となる恐れがあるため。]
3. 自動給水チャンバに給水する際は、ガスポートは使用せずに、給水ポートを使用すること。[誤接続及び誤接続による熱傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内の汚染の可能性がある。]

【禁忌・禁止】

併用医療機器

「相互作用の項参照」

1. 高圧酸素患者治療装置内では使用しないこと。[爆発、火災をおこす恐れがある。]
2. MRI 装置と併用しないこと。[磁気により本品が吸着される恐れがある。]
3. 人工鼻（別売）を使用する場合は、加温加湿器との併用はしないこと。[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る。]

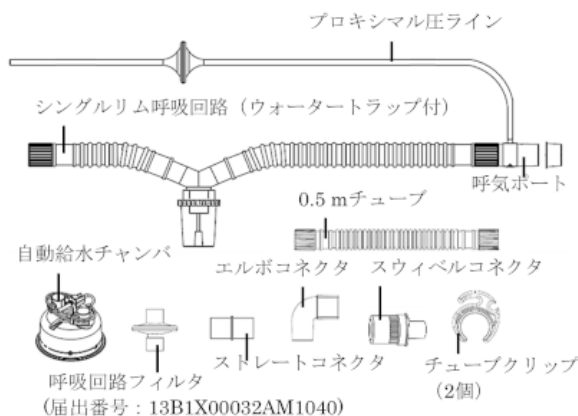
使用方法

1. 再使用禁止[単回使用のため。]
2. 滅菌禁止[滅菌することにより、収縮・破損など品質上不具合が生じる可能性があるため。]
3. 可燃性麻酔ガスと併用しないこと。[引火し火傷の恐れがあるため。]
4. 自動給水チャンバに給水する際は、ガスポートは使用しないこと。[誤接続及び誤接続による熱傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内の汚染の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

*形状

1. ART-70 シングルリムノンヒート呼吸回路セット 呼吸ポート／チャンバ付



作動・動作原理

本品は人工呼吸器等に接続し、患者に空気又は酸素等を含むガスを送気する。

【使用目的又は効果】

本品は人工呼吸器等に接続し、患者への空気又は酸素を含むガスを送るために用いる単回使用の器具をいう。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用方法

- (1) 臨症的に判断して適切な、呼吸回路セットを選択する。
- (2) 使用前に破損や変形等がないか確認する。
- (3) 呼吸回路セットに適した接続方法で人工呼吸器（別売）に接続する。
- (4) 人工呼吸器（別売）の使用前点検を実施し、回路に閉塞がないことを確認する。
- (5) 関連機器の操作方法に従い、安全を確保した後、患者側接続口安全キャップを外し、人工呼吸器用マスクや呼吸回路用コネクタ等（別売）と接続する。

2. 接続方法

ART-70 シングルリムノンヒート呼吸回路セット 呼吸ポート／チャンバ付の接続方法

- (1) ストレートコネクタ、スウィベルコネクタ及びエルボコネクタは必要に応じて使用する。
- (2) 人工呼吸器（別売）の送気口に呼吸回路フィルタと 0.5 m チューブを接続する。
- (3) 自動給水チャンバを、加温加湿器（別売）の操作方法に従い、加温加湿器にセットする。
- (4) 自動給水チャンバの給水チューブ先端のキャップを外し、滅菌蒸留水パックに刺す。滅菌蒸留水パックは自動給水チャンバのインレットから 50 cm 以上高い位置に吊るす。適切な水位まで給水されていることを確認する。
- (5) 自動給水チャンバ接続部のカバーを外す。
- (6) 自動給水チャンバに 0.5 m チューブを接続する。もう一方をシングルリム呼吸回路と接続する。
- (7) プロキシマル圧ラインを人工呼吸器（別売）のプロキシマル圧ポートに接続し、呼吸ポートの接続に緩みがないことを確認する。
- (8) 全ての接続部及びコネクタがしっかり接続され、緩んでいないことを確認する。
- (9) 必要に応じ、ウォータートラップ内に貯留した水分を排水する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品と接続する他の医療機器は ISO 及び JIS 規格に適合しているものを使用すること。
2. 火気のある場所、静電気の発生する場所など発火の恐れがある場所では使用しないこと。
3. 性能が低下する危険性があるため、使用期間（使用期限）を過ぎた製品の使用はしないこと。使用期限前であっても、分泌物が付着している場合は必要に応じて交換すること。
4. 呼吸回路フィルタは、自動給水チャンバと患者との間に接続しないこと。呼吸回路フィルタが閉塞し、患者の適切な換気が行えないことがある。
5. 圧ラインに水滴が流入しないよう、圧ラインの差込口が常に上になるように設置すること。また、圧ラインに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと。[水滴で圧ライン内が閉塞し、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恐れがある。]
6. 本品を使用する前に人工呼吸器（別売）の使用前点検を実施し、閉塞がないことを確実に確認すること。

- 7.使用中は常に患者及び本品に異常がないことを確認すること。
- 8.呼吸ポートは閉塞しないこと。使用前点検および使用中に呼吸ポートからガスが排出できていることを確認すること。
- 9.自動給水チャンバを使用する場合は、正しい水量レベルに満たされていることを確認すること。
- 10.自動給水チャンパに 37 °C 以上の水（滅菌蒸留水）を加えないこと。
- 11.自動給水チャンパが空のとき熱を加えないこと。
- 12.自動給水チャンパをセットした加温加湿器は人工呼吸器および患者より低い位置に設置すること。呼吸回路内および患者の肺に水が流れ込むおそれがあるため。
- 13.給水バックと自動給水チャンパの間に高低差を設けること。
- 14.自動給水チャンパに十分なガスの流れがない状態で使用しないこと。ガスの流れが遮断された場合は、直ちに加温加湿器をオフにすること。
- 15.高温の自動給水チャンパの底には触れないこと。自動給水チャンパを加温加湿器から取り外すときは、充分冷めていることを確認すること。〔熱傷を負う可能性がある。〕
- 16.併用する滅菌蒸留水の取扱説明書を確認し、滅菌蒸留水の容器の種類に応じて、給水チューブのエア抜きキャップを開閉すること。
- 17.ウォータートラップのカップは、確実に取り付けること。カップの取付けが不十分だと、リークの原因となることがある。
- 18.ウォータートラップに水が溜まった場合は除去すること。
- 19.非侵襲的陽圧換気療法の適応となる患者に使用すること。〔本品は非侵襲的陽圧換気療法の適用となる患者に使用することを意図しているため。〕

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こす恐れがある。
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	使用禁止	磁気により本品が吸着される恐れがある。
人工鼻（加温加湿器と併用した場合）	使用禁止	加温加湿器と併用した場合、人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となる恐れがある。

有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。但し、以下に限定されるものではない。

重大な有害事象

流量抵抗の上昇に伴う換気不全

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管・保管方法

- 1.室温下で保管する。
- 2.水に濡れないように保管する。
- 3.以下の場所を避けて保管する。
- 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空気中に塩分やイオウ分を含む場所。
- 4.重みで蛇管がつぶれたり、コネクタが破損しないように配慮して保管する。

有効期間

有効期間：本品の包装に記載

耐用期間・使用期間

使用期間：14 日間（自己認証による）

使用期間内であっても本品（構成品等含む）に汚染や破損などの異常が生じた場合には新しい呼吸回路セットと交換すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前には必ずパッケージ及び製品が開封していたり包装や本品に破損がないかを確認し、製品の開封や破損があった場合には本品を使用しないこと。

廃棄

処分する際は医療廃棄物として適切に処分すること。

【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について」（平成 20 年 9 月 11 日 厚生労働省）
- 2.薬食審査発第 1126009 号・薬食安発第 1126001 号「加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について」（平成 16 年 11 月 26 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）
- 4.日本呼吸器学会 NPPV ガイドライン作成委員会（編集）NPPV（非侵襲的陽圧換気療法）ガイドライン（改定第 2 版）」

文献請求先

アコマ医科工業株式会社

販売促進課：03-3811-4151

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者の氏名

アコマ医科工業株式会社

電話番号

03-3811-4151（緊急時も同様）

製造業者の氏名

GaleMed 社（中国）

【その他の安全性情報】

WEB サイト

<https://www.acoma.com>