

## シーナディスプレイ呼吸回路

(単回使用各種呼吸回路及び回路部品)

### 再使用禁止

#### 【警告】

- 使用する人工呼吸器の動作構造を十分理解したうえで、適切な呼吸回路を慎重に選択確認の上で使用する。
- 使用に際しては、空気リーク及び折れによる閉塞がないことを確認する。
- 呼吸回路が、高熱を発する物体と接触、強力な照明に晒される可能性が有る場合及びエアコンや暖房機の空気流が直接当たる環境に配置されないようにする。
- 感染症の恐れのある患者に使用した製品の廃棄に当たっては、適切な感染予防措置を行う。

#### 【禁忌・禁止】

- 本書で取り扱っている製品は総て単回使用であり、同一患者でのみで使用し、再使用は厳禁である。例えばガス滅菌又はオートクレーブが可能でも再使用は危険である。
- 本製品と人工鼻を接続して使用する場合、加湿加湿器とは絶対に同時併用をしてはならない。
- コネクタ内側に内筒があるものには、回路が閉塞する可能性があるため接続してはならない。

#### 【構成及び構造】

● 説明：本品は、人工呼吸器、麻酔器およびその他の医療呼吸治療装置の呼吸回路として用いる単回使用の呼吸回路及び構成する回路部品である。  
本製品は標準的な呼吸回路及びそれを構成する部品群として下表品目を含んでいる。使用目的により組み合わせる部品を変更して標準的な組立済呼吸回路と若干異なるセットを構成することができる。

| 製品番号        | 品 名                  |
|-------------|----------------------|
| 70144C      | 成人用デュアルウォータトラップ付呼吸回路 |
| 70144S      | 成人用デュアルウォータトラップ付呼吸回路 |
| 70145C      | 小児用デュアルウォータトラップ付呼吸回路 |
| 70145S      | 小児用デュアルウォータトラップ付呼吸回路 |
| 70146C      | 成人用シングルウォータトラップ付呼吸回路 |
| 70146S      | 成人用シングルウォータトラップ付呼吸回路 |
| 70147C      | 小児用シングルウォータトラップ付呼吸回路 |
| 70147S      | 小児用シングルウォータトラップ付呼吸回路 |
| 70121C      | 成人用基本呼吸回路            |
| 70120C      | 小児用基本呼吸回路            |
| AJ011-C002C | 成人用3000呼吸回路          |
| AJ011-C002S | 成人用3000呼吸回路          |
| AJ011-D001C | 成人用2000呼吸回路          |
| AJ011-D001S | 成人用2000呼吸回路          |
| 70201-001   | 呼吸管 C-15 長さ 150mm    |
| 70289-001   | 呼吸管 C-45 長さ 450mm    |
| 70202-001   | 呼吸管 C-75 長さ 750mm    |
| 70204-001   | 呼吸管 C-150 長さ 1500mm  |
| 70288       | 呼吸管 CN-45 長さ 450mm   |
| 70202-002   | 呼吸管 CN-75 長さ 750mm   |
| 70202-007   | 呼吸管 CN-150 長さ 1500mm |
| 70309-003   | 呼吸管 S-45 長さ 450mm    |
| 70309-004   | 呼吸管 S-75 長さ 750mm    |
| 70309-006   | 呼吸管 S-120 長さ 1200mm  |
| 70309-007   | 呼吸管 S-150 長さ 1500mm  |
| 70308-002   | 呼吸管 SN-15 長さ 150mm   |
| 70308-003   | 呼吸管 SN-45 長さ 450mm   |
| 70308-004   | 呼吸管 SN-75 長さ 750mm   |
| 70308-005   | 呼吸管 SN-90 長さ 900mm   |
| 70308-006   | 呼吸管 SN-120 長さ 1200mm |
| 70308-007   | 呼吸管 SN-150 長さ 1500mm |
| 70338       | 標準カテーテルマウント          |
| 70339       | 吸引ポート付カテーテルマウント      |
| 70003       | 圧ポート付エルボコネクタ         |
| 70006       | 温度計ポート付エルボコネクタ       |
| 70008       | デュアルスウィベルエルボコネクタ     |

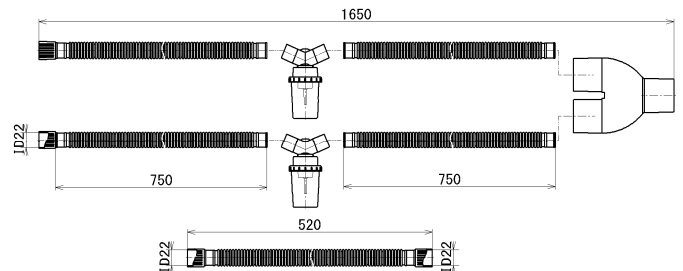
使用する呼吸機器の取扱説明書を併読する事。

|           |                        |
|-----------|------------------------|
| 70009     | 吸引ポート付デュアルスウィベルエルボコネクタ |
| 70010     | 標準Yコネクタ                |
| 70011     | 圧ポート付Yコネクタ             |
| 70012     | 平行Yコネクタ                |
| 70089     | 圧ポート付平行Yコネクタ           |
| 70075     | 圧ポート付スウィベル平行Yコネクタ      |
| 70061     | 小児用標準Yコネクタ             |
| 70086     | 小児用圧ポート付Yコネクタ          |
| 70522     | 呼気弁                    |
| 30502     | ネブライザ                  |
| 70520     | 成人用ウォータトラップ            |
| 70521     | 小児用ウォータトラップ            |
| 70027     | スリーブコネクタ A             |
| 70039-001 | スリーブコネクタ B             |
| 70060-001 | 小児用スリーブコネクタ A          |
| 70040-001 | 小児用スリーブコネクタ B          |
| 70524     | チューブホルダ                |

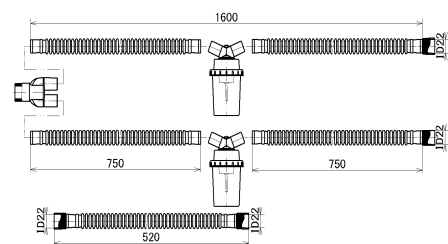
#### ● 構成図

標準的な呼吸回路および主な構成部品について以下に示す。

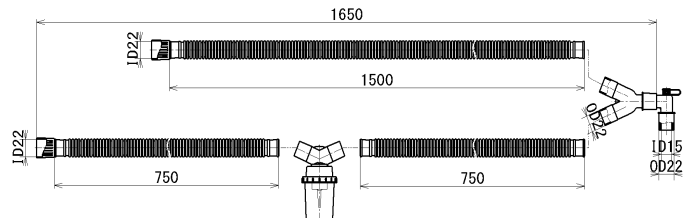
#### 成人用デュアルウォータトラップ付呼吸回路



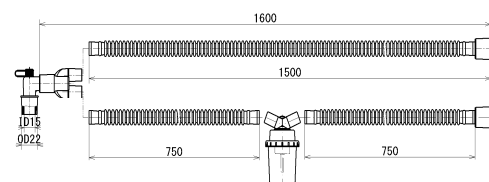
#### 小児用デュアルウォータトラップ付呼吸回路



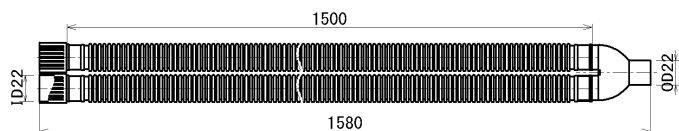
#### 成人用シングルウォータトラップ付呼吸回路



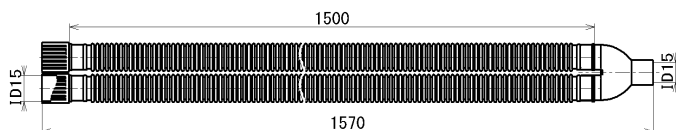
#### 小児用シングルウォータトラップ付呼吸回路



### 成人用基本呼吸回路

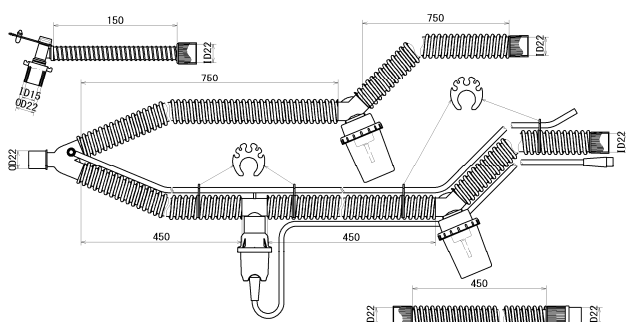


### 小児用基本呼吸回路



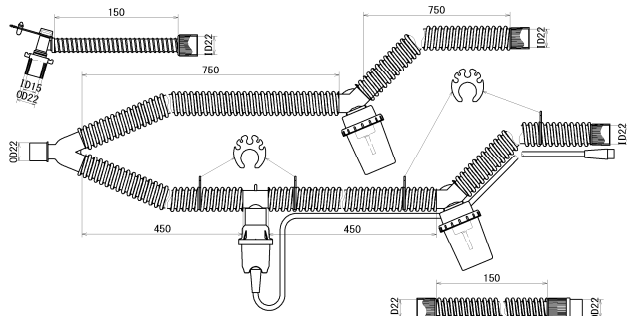
### 成人用 3000 呼吸回路

- 説明: (株)アイビジョン社製人工呼吸器 ALV3000 に最も適合するように構成された成人呼吸回路



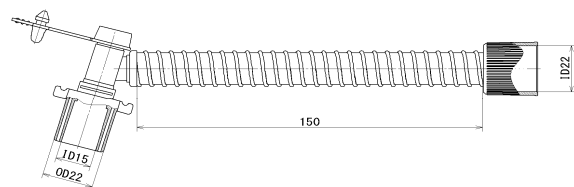
### 成人用 2000 呼吸回路

- 説明: (株)アイビジョン社製人工呼吸器 ALV2000 に最も適合するように構成された成人呼吸回路



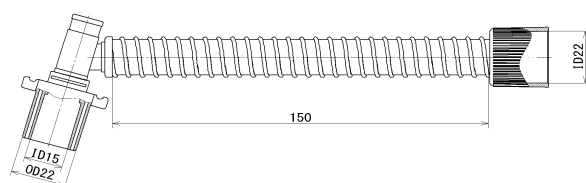
### 標準カテーテルマウント

- Y コネクタと患者気管内チューブの間に使い、患者頭部の動きを吸収して回路外れを避ける。但し死腔が増加することには注意すること。



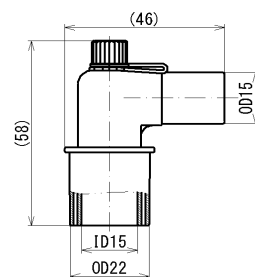
### 吸引ポート付カテーテルマウント

- Y コネクタと患者気管内チューブの間に使い、患者頭部の動きを吸収して回路外れを避ける。但し死腔が増加することには注意すること。

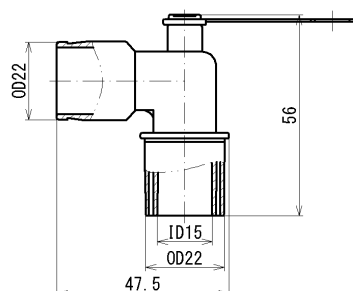


### 圧ポート付エルボコネクタ

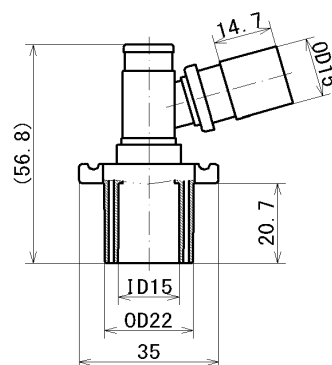
- Y コネクタと患者気管内チューブの間に使い、呼吸回路と患者機器案内チューブの方向を 90° 変えることで蛇管の配管をフレキシブルにすることができる。



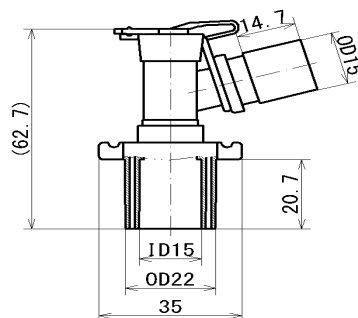
### 温度計ポート付エルボコネクタ



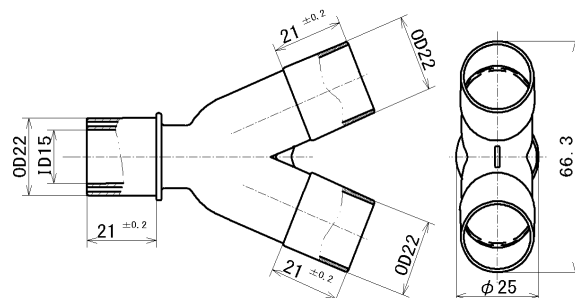
### デュアルスウィベルエルボコネクタ



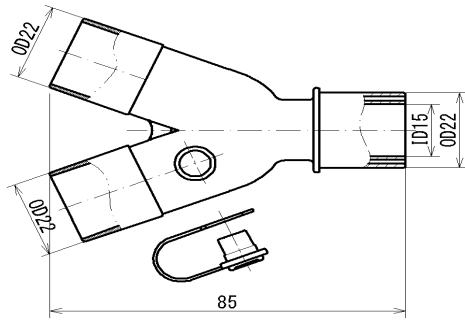
### 吸引ポート付デュアルスウィベルエルボコネクタ



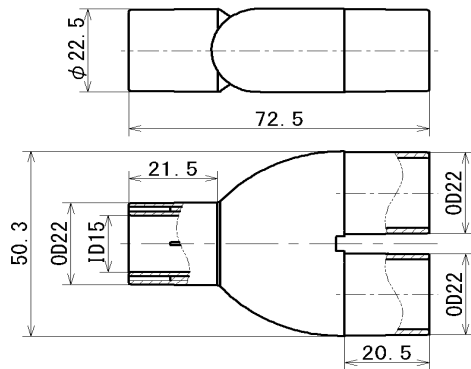
### 標準 Y コネクタ



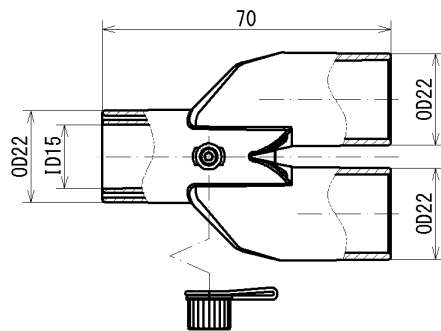
圧ポート付 Y コネクタ



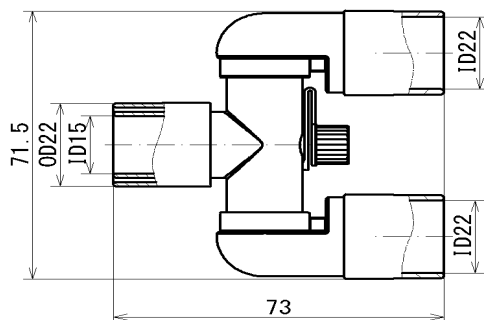
平行 Y コネクタ



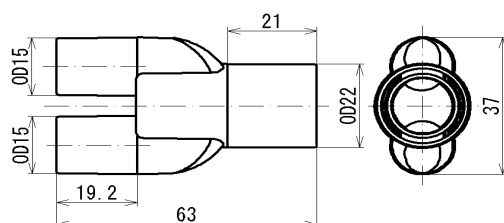
圧ポート付平行 Y コネクタ



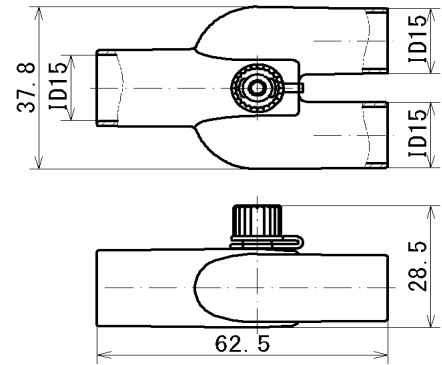
圧ポート付スィベル平行 Y コネクタ



小児用標準 Y コネクタ

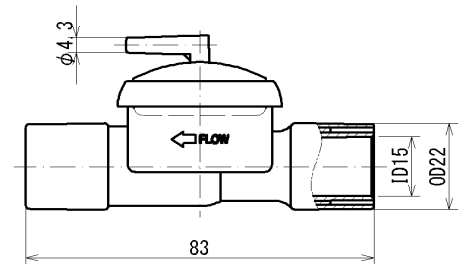


小児用圧ポート付 Y コネクタ



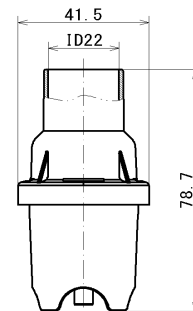
呼気弁

●呼気弁を内蔵していない構造の人工呼吸器で、人工呼吸器からの駆動空気圧で作動する呼気弁である。

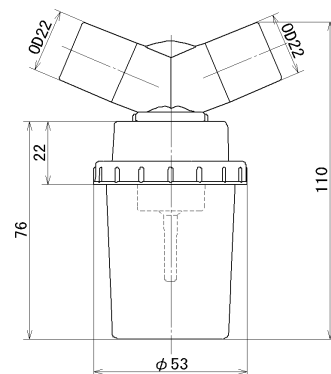


ネブライザ

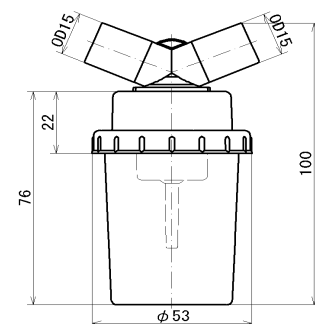
●人工呼吸中に薬液を吸気ガスに噴霧するために使用する。駆動は人工呼吸器が制御する。



成人用ウォータートラップ



小児用ウォータートラップ



#### ＜原材料＞

本製品は EVA、PVC、PE、PP と称するプラスチック材料で作られている。また本製品はラテックス・フリー、非導電性である。

#### ＜寸法など＞

各セット及び構成回路について前項の図面参照。

#### ＜品目仕様＞

##### ● 呼吸管に関する主要品目仕様項目

| 項 目         | 品目仕様                                                 |
|-------------|------------------------------------------------------|
| 1 長さ寸法      | 公称長さの±10%以内                                          |
| 2 抵抗        | 定格流量において0.2kPa以内<br>定格流量：<br>成人60L/min,<br>小児10L/min |
| 3 両端の引抜     | 4ON以上                                                |
| 4 空気漏れ      | 25ml/min以内                                           |
| 5 屈曲による抵抗上昇 | 2項の結果の150%以内                                         |
| 6 コンプライアンス  | 10mL/10cmH <sub>2</sub> O/m以内                        |

##### ● 組合せた呼吸回路に対する仕様項目

| 項 目                   | 品目仕様                       |
|-----------------------|----------------------------|
| 1 長さ寸法                | 公称長さの±10%以内                |
| 2 空気漏れ<br>(スウィベル部品なし) | 50mL/min以内                 |
| 3 空気漏れ<br>(スウィベル部品含む) | 公称許容漏れ150mL/minの+10%を超えない。 |

##### ● その他

上記に含まれない構成部品を含む本製品についても全て JIS T7201-2-1 及び 7201-4 に準拠する。

#### 【使用目的又は効果】

人工呼吸器等の呼吸関連治療装置に接続して使用し、装置から患者へ、多くの場合酸素を高くした呼吸ガスを送気する。

上記の目的に付帯して露滴を貯留して空気の流れを円滑に保つためのウォータートラップ、薬液を噴霧するネブライザ、排気を制御する呼吸弁等の機能部品及び圧力信号等を伝えるチューブ等を含んでいる。

#### 【使用方法等】

##### ＜使用準備＞

- 1) 製品が使用目的及び組合せる呼吸治療装置に合致しているかを確認する。
- 2) 清潔な環境で、製品を包装から取出し、製品の取扱は特に清潔におこなう。
- 3) 外観、接続部に不具合がないかを確認しながら、所定の呼吸治療装置に組立接続する。
- 4) 患者に接続する前後に、空気漏れが無いことを、呼吸治療装置を動作させて確認する。
- 5) 加温加湿器を使用している場合、チャンバの注水を始め加温加湿器についても確実に点検する。
- 6) 患者に回路を接続する。

##### ＜使用中＞

- 1) 呼吸回路に空気漏れなどの異常ないことを定期的に確認すること。
- 2) ウォータトラップを使用している場合、定期的かつ必要に応じてドレインを行う。

##### ＜使用後＞

- 1) 呼吸回路を患者から外す。使用後の回路は確実に廃棄する。

#### 【使用上の注意】

##### ＜一般的注意事項＞

- a) 本品の使用前に、この添付文書及び取扱説明書を熟読する。
- b) 組合わせ使用する人工呼吸器等の取扱説明書も熟読して、その使用上の注意事項を始めとする指示事項を遵守する。
- c) 使用中も問題や疑問が生じた場合に、取扱説明書を直ぐに参照できるよう配置しておく。

##### ＜呼吸回路配管における注意事項＞

- a) 所定の呼吸回路を無理なく配管できる配置を確保する。
- b) 本体が患者の位置より低くなるように配管する。
- c) 圧モニターチューブを使う回路において、チューブに水滴が流入しないようにチューブの主回路への差込口が常に上を向くようになるよう配管する事。
- d) 呼吸回路が、高熱を発生する物体と接触、強力な照明に晒される可能性が有る場合、エアコンや暖房機の空気が直接当たる

環境に配置されないようにする。

##### ＜使用中の注意事項＞

- a) 呼吸回路及び特に圧モニターラインに露滴が認められたら、患者への必要な措置をした上で、直ちに回路を外して溜まった水の排除を行なう。必要により新品に取り換える。
- b) ウォータトラップを有する回路では、溢れ出す事のないよう定期的に水タンクをドレインする。
- c) ウォータトラップをドレインした後及びネブライザに薬液を充填した後においては、カップが正しく元通り取り付け出来てエア漏れが無い必ずチェックする事。
- c) 回路全体で変色やひび割れ折り癖が認められる場合直ちに使用を中止して新品に交換する。
- d) 呼吸回路が患者の皮膚に直接触れないよう注意する。またタオルなどで覆われないように注意する。
- e) 使用環境の温度が15℃～35℃の範囲にあるか注意する。
- f) 呼吸回路及び部品類の接続が確実であるか常に注意を払う。
- g) 長くとも8時間に一度は上記各項目のチェックを行なう。

##### ＜相互作用＞

##### 併用禁忌

人工鼻の併用禁忌：

加温加湿器との併用により、人工鼻での露滴で流量抵抗が増加して人工鼻が閉塞する危険性があり、換気が出来なくなる恐れがあり大変危険である。

##### 【保管方法及び有効期間等】

##### ＜保管＞

本品は、乾燥した冷暗所に保管する。特に熱源から充分遠ざける事。購入後2年以内には使用を終わるのが望ましい。

##### ＜有効期間＞

同一患者使用の場合も約30日毎には新品に更新する事。  
(参考文献参照)

##### 【保守・点検に係る事項】

##### ＜使用者による保守点検事項＞

使用に際して、ビニール包装に破損がないか、製品に破損、亀裂、接着外れ等がないか確認する。  
異常が認められた場合当該製品を使用しないこと。

##### 【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・製造業者：

株式会社アイビジョン

〒113-0034 東京都文京区湯島3-1-7

電話番号：03-3834-2025

FAX：03-3834-2026

外国製造業者：

Hsiner Co., Ltd. Taiwan (R.O.C.)