



Teleflex®

** 2017年10月改訂(第3版 新記載要領に基づく改訂)

認証番号:226AFBZX00108000

* 2015年7月作成(第2版)

機械器具 76 医療用吸入器
管理医療機器 酸素吸入加温加湿装置用水(70452002)

HUDSON RCI コンチャパック

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
- **2. ミニマルコンプライアンスコンチャカラムを用いる場合には、総流量を 70L/分以上に設定しないこと。[呼吸回路や気道に水があふれるおそれがある。]

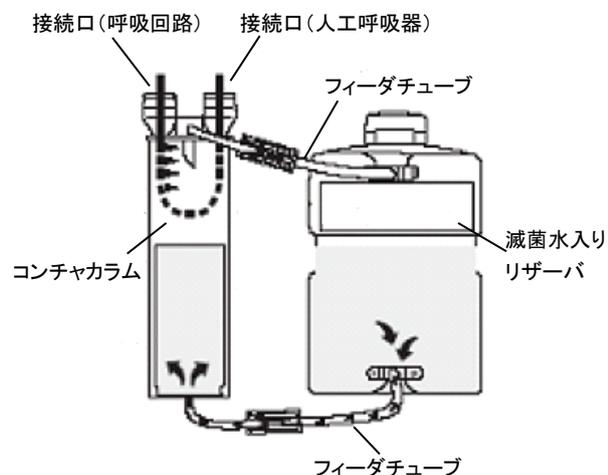
**<併用医療機器>

1. 人工鼻と併用しないこと。[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。][相互作用の項参照]
2. 本品は、HUDSON RCI コンチャサーム加温加湿器のシリーズ専用のリザーバ及びカラムである。他の製品と組み合わせて使用しないこと。[正常に作動せず、本品の性能と安全性に悪影響を与える可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

* <形状・構造等>

本品は、吸入療法等で投与される吸気ガスに加温・加湿を供給するための滅菌水入りリザーバと、組み合わせて使用する加湿用チャンバー及びその附属品である。滅菌水入りリザーバに充填されている滅菌水は、専用の加温加湿器にセットされたアルミニウム容器から成るカラム(加湿用チャンバー、以下カラムという。)に自動的に導入され水蒸気化し、加湿された吸気ガスを患者に供給する。



1. コンチャ滅菌水入りリザーバ

(品番:1650mL 381-50、760mL 381-52)

1650mL、760mLの2つのサイズがあり、コンチャカラムに滅菌水を供給する。

2. コンチャカラム

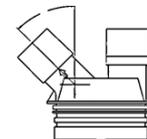
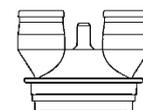
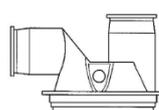
下記のタイプがある。カラムの上下にあるフィーダチューブからリザーバの滅菌水をカラムの内部に導き、カラム内側の吸湿紙に水分が吸収されることにより水蒸気化し吸気ガスを加湿する。

タイプ	説明
2-(1) 一般用コンチャカラム (品番:382-70)	垂直型ポート※ ¹ 及びU型ポート※ ² を選択して使用する。 肺コンプライアンスがカラム内の圧縮性量の変化に対応でき、成人への使用に適している。
2-(2) ミニマルコンプライアンスコンチャカラム (品番:385-40)	45°型ポート※ ³ を使用する。 換気量が基準値よりも低い肺コンプライアンス、新生児及び小児に適している。

※¹ 垂直型ポート

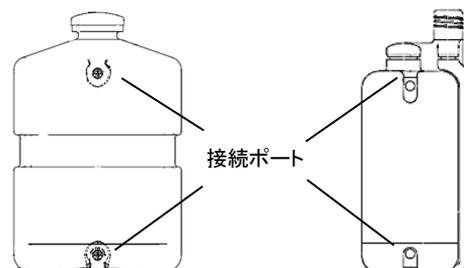
※² U型ポート

※³ 45°型ポート

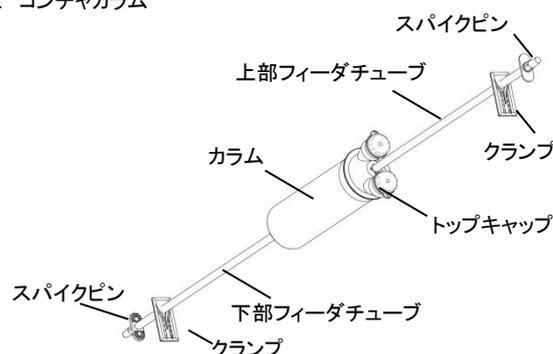


<各部の名称>

1. コンチャ滅菌水入りリザーバ



2. コンチャカラム



<原理>

専用の加温加湿器からの熱がアルミニウムから成るカラム壁に伝導し、リザーバから供給される滅菌水はカラム内壁の吸湿紙に吸収され、コンチャカラム内を通過して吸気ガスに添加され加湿水蒸気として患者に吸入される。

リザーバの滅菌水はコンチャカラムの上下にあるフィーダチューブにより供給される。

<材質>

血液・体液・粘膜等に接触する部分の原材料を以下に示す。

カラム:アルミニウム

トップキャップ:ポリカーボネート
 フィーダチューブ:ポリ塩化ビニル*
 スパイクピン:ポリアクリルニトリル
 クランプ、チューブキャップ:ポリエチレン

*ポリ塩化ビニルの可塑剤にはフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)等を使用。

【使用目的又は効果】

本品は、呼吸療法において吸気ガスを加温及び加湿するために用いる。

【使用方法等】

1. 設置

- (1) 本品をパッケージから取り出し、フィーダチューブのクランプを閉じ、コンチャサームヒーターに挿入する。
- (2) コンチャカラムの上部フィーダチューブのスパイクピンを、滅菌水入りリザーバの接続ポート上部にねじ込み、しっかり締め付ける。
- (3) コンチャカラムの下部フィーダチューブのスパイクピンを、滅菌水入りリザーバの接続ポート下部にねじ込み、しっかり締め付ける。
- (4) 水漏れがないか確認する。
- (5) 上部フィーダチューブのクランプを開けて、システムが作動できる状態にする。
- (6) 滅菌水入りリザーバを軽く押して、弁内部の表面張力によって水の流れがブロックされていないか、下部フィーダチューブを通して水が流れているかを確認する。
- (7) 呼吸回路(呼気側)をコンチャカラムに接続する。
- (8) コンチャカラム内の水位が一定になり、吸湿紙に水分が浸透するまで(約3分間)はガスを流さないようにする。

2. 滅菌水入りリザーバの交換

- (1) 上部フィーダチューブのクランプを閉じる。
- (2) 上部スパイクピンを滅菌水入りリザーバから取り外す。
- (3) 滅菌水入りリザーバをホルダーから外し、レベル側が上向きになるようにして滅菌水入りリザーバ側面を持つ。
- (4) 下部スパイクピンをボトルから取り外し、滅菌水入りリザーバを廃棄する。
- (5) 滅菌水入りリザーバの設置は上記1.(2)～(7)と同様に行う。

**<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. コンチャカラムを交換するときは、金属面に手が触れないよう注意して交換すること。[コンチャカラム又はコンチャサームヒーターの金属面が熱くなっていることがある。]
2. スパイクピンは鋭利であるため、取扱いに注意すること。
3. 下部フィーダチューブのスパイクピンを差し込み後に水漏れがある場合は、コンチャカラム又は滅菌水入りパックを廃棄し、最初からやり直すこと。
4. 呼吸回路(呼気側)にコンチャカラムを接続後、全ての接続部がしっかりと接続されていることを確認すること。
5. ミニマルコンプライアンス コンチャカラムを使用する際、呼吸回路(吸気側)を45°型ポートに接続すること。
6. 小児用ネーザル CPAP に用いる場合には、背圧が高くなるためガス流量の設定に十分注意し、使用中は患者を注意深くモニタリングすること。[背圧により、呼吸回路や気道に水があふれるおそれがあるため。]
7. ベンチュリマスクと使用する場合には、背圧が高くなるおそれがあるためガス流量の設定に十分注意し、使用中は患者を注意深くモニタリングすること。[背圧により、呼吸回路や気道に水があふれるおそれがあるため。]

<併用医療機器>

販売名	承認番号
コンチャサームIV 加温ヒューミディファイアーヒーター	20700BZY00976000
コンチャサーム ネプチューン	223AFBZX00024000

コンチャカラムのトップキャップのポートは、以下の届出品目と組み合わせ使用することができる。

販売名	届出番号
HUDSON RCI コンチャ ネプライザアダプタ	13B1X00178000049
HUDSON RCI 酸素ダイリユータ	13B1X00178000051

【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがある。
- (2) カラムのポート及びスパイクピンにキャップは呼吸回路に接続するまでに取り外さないこと。[カラム内部の滅菌性が損なわれるため。]
- (3) コンチャカラムには、必ずコンチャ滅菌水入りリザーバを使用すること。
- (4) 加圧式呼吸回路を用いる場合は、流量やコンプライアンスが安定していることが必要となるため、高性能コンチャカラムを選択すること。
- (5) 呼吸回路をカラムに接続する際、呼吸回路接続口に斜めに押込んだり、無理な力をかけたりすると、接続口を破損する原因となるため注意しながら接続すること。
- (6) 使用している人工呼吸器や麻酔器等の警報設定が適切であれば、カラムや呼吸回路からガス漏れがあった場合、警報器により発見が可能となる場合がある。人工呼吸器や麻酔器等の警報設定には特に注意を払うこと。
- (7) 回路を患者の気道に接続する前に、設定温度を必ず確認し、患者の気道温度をモニターすること。
- (8) 温度上昇を防ぐため、ガスの流れが中断した場合は加温加湿器の電源を切るか停止させること。
- (9) カラムや呼吸回路の交換時は、接続状態またはカラムと呼吸回路接続口にひび割れ等の異常がないことを確認すること。
- (10) 必要以上に多量の酸素を供給すると、水粒子が直接患者側に流れ込む場合があるので注意すること。
- (11) ミニマルコンプライアンスコンチャカラムの温度モニタポートを使用しない場合、温度モニタポートキャップが完全に挿入されていることを確認すること。

**2. 相互作用

- (1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
人工鼻	使用禁止	人工鼻のフィルタが閉塞し、喚起が困難となるおそれがある

**3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
接続部からの酸素漏れ、フィーダチューブの破損、閉塞
- (2) その他の不具合
本品の破損や変形、接続部からの水漏れ、加湿不良
- (3) 重大な有害事象
呼吸不全、低酸素血症、酸素中毒、無気肺

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

***有効期間:**

包装上に記載(自己認証データによる)

【保守・点検に係る事項】

併用使用する人工呼吸器及び加温加湿器の取扱説明書を必ず参照すること。

【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**

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel:0570-055-160

製造業者

テレフレックスメディカル(米国)

Teleflex Medical