



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: 226AFBZX00117000

*2015 年 6 月改訂(第 2 版)

機械器具 06 呼吸補助器

管理医療機器 呼吸回路セット(70566000)

HUDSON RCI 呼吸回路セット

(成人用呼吸回路、成人用ヒーターワイヤ付き呼吸回路、新生児用ヒーターワイヤ付き呼吸回路 A、
新生児用ヒーターワイヤ付き呼吸回路 B、又は小児用ヒーターワイヤ付き呼吸回路)

再使用禁止

**【警告】

本品を他の器具に接続した後、本品を含むすべての構成部品の接続部が正しく確実に接続され、閉塞やリーク等が生じていないことを確認すること。[偶発的に接続が外れ、換気不全に陥る可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

** <使用方法>

1. 再使用禁止、滅菌禁止
2. 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは酸素を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

<形状、構造等>

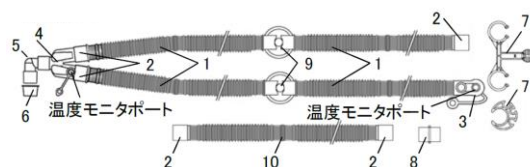
人工呼吸回路、ウォータートラップ、呼吸圧調整バルブ、コネクタなどから成る。

* <各部の名称>

1. 成人用呼吸回路

品番	公称全長(m)	呼吸管の内径(mm)	ウォータートラップ	メインフロー呼吸管
1613	1.8	22	なし	なし
1609	1.8	22	あり	あり

(構成例)

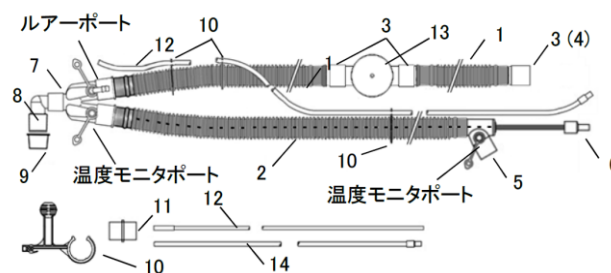


1	呼吸管	6	キャップ
2	コネクタ	7	ハンガー
3	ポート付きコネクタ	8	呼吸管接続コネクタ
4	Y コネクタ	9	ウォータートラップ
5	患者側コネクタ	10	メインフロー呼吸管

2. 成人用ヒーターワイヤ付き呼吸回路

品番	公称全長(m)	呼吸管の内径(mm)	吸気側ヒーター	呼気側ヒーター	呼吸圧調整バルブ
780-31	1.5	22	あり	なし	なし
780-32	1.5	22	あり	あり	なし

(構成例)

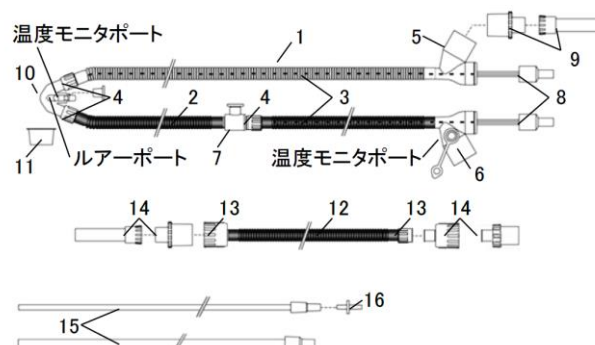


1	呼吸管	8	患者側コネクタ
2	ヒーターワイヤ付き呼吸管	9	キャップ
3	コネクタ	10	ハンガー
4	ヒーターワイヤ付きコネクタ	11	呼吸管接続コネクタ
5	ヒーターワイヤ/ポート付きコネクタ	12	気道内圧チューブ
6	ヒーターワイヤコネクタ	13	呼吸圧調整バルブ
7	Y コネクタ	14	呼吸弁ドライブライン

3. 新生児用ヒーターワイヤ付き呼吸回路 A

品番	公称全長(m)	呼吸管の内径(mm)	吸気側ヒーター	呼気側ヒーター	温度モニタポート
780-06	1.2	10	あり	なし	あり
780-07	1.2	10	あり	あり	あり

(構成例)



1	呼吸管	9	呼吸回路アダプタ
2	呼吸管	10	Yコネクタ
3	ヒーターワイヤ付き呼吸管	11	キャップ
4	コネクタ	12	メインフロー呼吸管
5	ヒーターワイヤ付きコネクタ	13	メインフロー呼吸管用コネクタ
6	ヒーターワイヤ/ポート付きコネクタ	14	メインフロー呼吸管用アダプタ
7	温度モニタポート付きコネクタ	15	気道内圧チューブ
8	ヒーターワイヤコネクタ	16	気道内圧チューブ用アダプタ

〔温度モニタを必要としない加温加湿器の場合〕

温度モニタポートに温度計を挿入し、温度をモニタリングする。

6. 呼吸側呼吸管を人工呼吸器のスパイロメータか、呼吸フローセンサ又は呼吸ポートに接続する。
7. 呼吸管接続コネクタや呼吸回路アダプタが付属している場合、これを呼吸管の接続に使用しても良い。
8. 気道内圧チューブの一方を人工呼吸器の圧力モニタリングポートに、もう一方をYコネクタ又はルアーポート付きコネクタのルアーポートに接続する。気道内圧チューブを使用しない場合、付属のキャップでルアーポートに栓をし、チューブを回路から取り外す。気道内圧チューブのコネクタが不要な場合はチューブから切り取っても良い。
9. 患者側コネクタからキャップを外し、気管チューブ等の患者側器具にしっかりと接続する。

****<使用方法等に関連する使用上の注意>**

1. 使用していないポートはすべてキャップを閉じておくこと。
2. 結露を取り除くためにチューブを絞ったり引っ張ったりしないこと。
本品の損傷につながるおそれがある。
3. シーツ、毛布、タオル、衣類などで覆わないこと。
4. 〔ヒーターワイヤ付きの場合〕回路内の過熱を防ぐために、常に全ての呼吸管内の流量を適切に保つこと。〔不適切な人工呼吸器の設定や回路のキンク等、回路内の適切な流れを妨げる要因に注意する。〕
5. 〔ヒーターワイヤ付きの場合〕患者の皮膚に回路が直接触れないようにすること。
温度プローブが適切な位置にあることを確認すること。〔プローブをラジアントウォーマーの近くや、保育器の中に位置させると誤った温度が表示される可能性がある。〕正確な値を表示させるために、温度プローブが呼吸ガスフロー内にしっかりと挿入されていることを確認すること。

【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) 呼吸回路内に結露が生じた場合、患者の気道に水が流入しないように、頻繁に回路内の水を除去すること。〔過剰の水がウオータートラップから溢れ、肺に誤嚥するおそれがある。〕
- (3) ヒーターワイヤ付き呼吸回路の場合、回路の電気的条件と加温加湿器に互換性があることを確認すること。〔互換性がないと、呼吸管の変形やヒーターワイヤの故障の原因となる。〕

****2. 不具合・有害事象**

- (1) その他の不具合
チューブが溶けた、チューブに穴、ヒーターワイヤの破損、コネクタ接続不良

【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。

【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

Teleflex®