201-105A

*2024年7月（第2版）
2022年1月（第1版）

届出番号 13B1X00062RSP005

機械器具 06 呼吸補助器
一般医療機器 単回使用人工呼吸器用ウォータトラップ（JMDN：36276000）

HUDSON ウォータートラップ

再使用禁止

【警告】
1. 本品が呼吸回路の最も低い位置になるように取り付けること。［患者の気道に水が流れ込むと肺炎等を引き起こすおそれがある。］
2. 使用前及び使用中に、各接続部が確実に接続されており、漏れや閉塞がないことを確認すること。［換気が適切に行われず、患者が低酸素状態になるおそれがある。］
3. 水抜き後のカップ再接続時にはしっかり締まっていることを確認すること。［エア漏れが起こり、患者が低酸素状態となるおそれがある。］

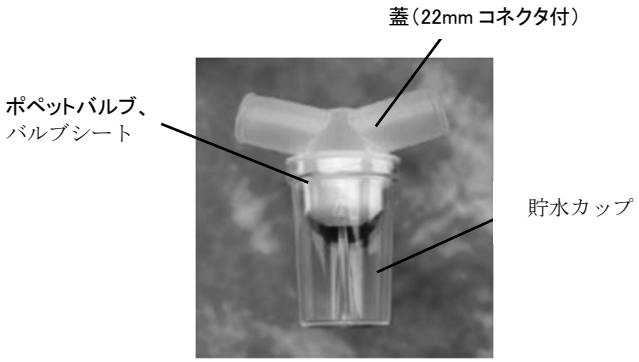
【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止、滅菌禁止
2. 複数の患者に使用しないこと。［複数の患者に使用した場合、機能や効果が低下する原因となる他、ウィルス、バクテリア、細菌、病原菌に感染するおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造等＞

本品は、人工呼吸器の呼吸回路内に蓄積された水滴を回収し、排水するための装置である。

＜各部の名称＞



＜原理＞

本品を呼吸回路の一番低い位置になるようにセットし、人工呼吸器の呼吸回路内に蓄積した水滴を回収する。貯水カップを取り外す際には、ポペットバルブが自動的に閉まり呼吸回路のガス漏れを防ぐ。

＊ ＜サイズ＞

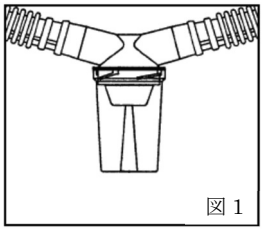
製品名	コネクタのサイズ（mm）	容量（cc）
一般用ウォータートラップ	22	70

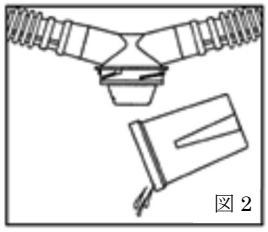
【使用目的又は効果】

本品は、呼吸治療中に人工呼吸器の呼吸回路内に蓄積した水滴を回収して排水し、換気抵抗が増大するのを防ぐために使用する。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 本品を袋から取り出す。
2. 貯水カップを時計回りに1／4回転させて、組み立て式の蓋に取り付ける。
3. 本品を適切なサイズの蛇管と直線的に接続する（図1）。
4. 排水を容易にするため、本品は回路の最も低い位置に取り付けること。
5. 排水されない場合は、貯水カップを傾けるか、軽く叩くこと。
6. 貯水カップがいっぱいになったら、貯水カップを反時計回りに1／4回転させて取り外し、貯まった水を捨てること（図2）。貯水カップが外されているときは、組み立て式の蓋にあるバルブが自動的に回路を閉塞する。


図 1


図 2

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 使用前に、人工呼吸器の製造業者の操作方法に従って、ウォータートラップを設置した呼吸回路をテストすること。
2. 貯水カップに貯まった水を捨てた後、再接続する際には、貯水カップと蓋がしっかりと嵌合されていることを確認すること。
3. 貯水カップを取り付ける際には、無理な力を加えないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

他の製品と接続する場合は、接続する機器の添付文書を熟読し、その互換性、安全性を十分確認した上で使用すること。

2. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合・有害事象

1）その他の不具合

エア漏れ、機能低下、接続部破損

2）その他の有害事象

感染症、呼吸不全、低酸素血症、無呼吸、失神、酸素中毒、呼吸停止（CO2ナルコーシス）肺炎、換気不全

【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：

メドライン・ジャパン合同会社

電話：(03) 5842-8800