

FOXXMED 呼吸回路シリーズ

再使用禁止

【警告】

- ・医師もしくは医師の指示の下に訓練を受けた資格を有する医療従事者が使用すること。
- ・新生児用回路は、新生児及び乳児向けに特別に設計されている。医師もしくは医師の指示の下に訓練を受けた資格を有する医療従事者が使用すること。
- ・本製品の使用中は、必ず吸気温を監視すること。【過熱したガスの供給により、患者に火傷や傷害を引き起こす恐れがあるため。】
- ・使用中は、常に患者の適切なモニタリング（血中酸素分析など）をおこなうこと。【治療の遅延、重大な事故につながる恐れがあるため。】
- ・呼吸数、心拍数、酸素飽和度などの測定値を定期的に監視し、患者（新生児や乳児）の表情や動きに注意すること。【治療の遅延、重大な事故につながる恐れがあるため。】
- ・使用前に接続に誤りがないか、また使用中に各接続部での漏れや閉塞がないかを確認すること。【適切な呼吸管理が行えない恐れがあるため。】

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止【感染物質の蔓延、治療の中断、重篤な損傷等につながる恐れがあるため。】
- ・チャンバに給水する際、ガスポートは使用しないこと。【誤接続および誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による呼吸回路内汚染の恐れがあるため。】
- ・加温加湿器と人工鼻は併用しないこと。【人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となる恐れがあるため。】
- ・使用中、チャンバの底（ヒータープレート）に触れないこと。【高温により、火傷を引き起こす恐れがあるため。】
- ・可燃性麻酔薬と一緒に使用しないこと。【火災の恐れがあるため。】
- ・アレバールを含む薬剤は使用しないこと。【呼吸回路が損傷し、換気の圧力損失が発生する恐れがあるため。】
- ・改造しないこと。【破損の原因になるため。】
- ・付属品に含まれていない、またはユーザーマニュアルに記載されていないものを使用しないこと。【製品の動作や治療の質に影響を与えたり、患者に害を及ぼす恐れがあるため。】
- ・密封性の悪いチャンバは、使用しないこと。【漏れの原因になるため。】

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

- A)成人用 EHW シングルリム呼吸回路 自動給水チャンバ付
- B)成人用 EHW シングルリム呼吸回路
- C)成人用 EHW デュアルリム呼吸回路 自動給水チャンバ付
- D)成人用 EHW デュアルリム呼吸回路
- E)成人用 EHW デュアルリム呼吸回路（シングルヒート） 自動給水チャンバ付
- F)成人用 EHW デュアルリム呼吸回路（シングルヒート）
- G)成人用ウォータートラップ付呼吸回路 自動給水チャンバ付

構成品

- 1)ストレートコネクタ
- 2)温度プローブポート付熱線入り吸気回路（緑色）
- 3)熱線入り呼気回路（白） ※C、D)のみ
- 4)ウォータートラップ付呼吸回路 ※E、F、G)のみ
- 5)温度プローブポート付コネクタ
- 6)送気用回路
- 7)自動給水チャンバ ※A、C、E、G)のみ

付属品 A～G)に共通

- 1)呼気ポート（圧力検出ポート付き）
- 2)22 サイズ ストレートコネクタ
- 3)22 サイズ エルボーコネクタ
- 4)圧力検出チューブ
- 5)バクテリアフィルタ
- 6)ラインフィルタ
- 7)ストラップ

H)小児・新生児用 EHW シングルリム呼吸回路 自動給水チャンバ付

I)小児・新生児用 EHW シングルリム呼吸回路

J)小児・新生児用 EHW デュアルリム呼吸回路 自動給水チャンバ付

K)小児・新生児用 EHW デュアルリム呼吸回路

L)小児・新生児用 EHW デュアルリム呼吸回路（シングルヒート） 自動給水チャンバ付

M)小児・新生児用 EHW デュアルリム呼吸回路（シングルヒート）

N)新生児用 EHW ハイフロー回路セット

構成品

- 1)吸気延長回路
- 2)温度プローブポート付熱線入り吸気回路（緑色）
- 3)熱線入り呼気回路（白） ※J、K)のみ
- 4)ウォータートラップ付呼吸回路 ※L、M)のみ
- 5)温度プローブポート付コネクタ
- 6)送気用回路
- 7)自動給水チャンバ ※H、J、L、N)のみ

付属品 H～N)に共通

- 1)9.4F-15F コネクタ
- 2)15M-7.6M コネクタ
- 3)15M-11.5F コネクタ
- 4)15M ルアーポート付コネクタ
- 5)圧力検出チューブ
- 6)22M/15F-22F コネクタ
- 7)バクテリアフィルタ
- 8)ラインフィルタ
- 9)圧力リリースバルブ

＜動作原理＞

使用目的に合わせ、製品を選択して人工呼吸器等のガス供給源および加温加湿器に接続し、使用することにより、患者へガスを供給する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

人工呼吸器等に接続し、呼吸管理に用いる。

【使用方法等】

＜使用前準備＞

〔自動給水チャンバ付きの場合〕

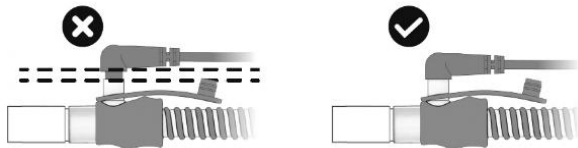
1. 蒸留水又は精製水の入った市販の再シール性ゴム栓付き容器を、チャンバ上部から 50cm 以上高い位置に吊り下げる。
2. チャンバを、使用する加温加湿器に取り付ける。
3. 給水チューブ先端のスパイクを、蒸留水又は精製水の入った容器のゴム栓に差し込む。この時、チャンバに給水がされることを確認する。
4. チャンバに接続する呼吸回路を組み立てる。圧力リリースバルブを使用する場合は、チャンバ入口側に取り付ける。
5. 加温加湿器の操作方法に従い、必要なケーブルなどを接続する。
6. 必要に応じてコネクタ類を、本品と使用する機器に接続する。
7. バクテリアフィルタは、呼吸回路の任意の使用箇所（機械側又は患者側）に取り付ける。またラインフィルタは圧力検出チューブに取り付ける。

〔自動給水チャンバ無しの場合〕

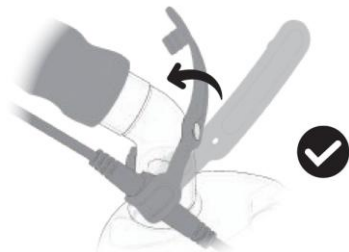
1. 呼吸回路及び必要に応じてケーブルなどを接続する。圧力リリースバルブを使用する場合は、チャンバ入口側に取り付ける。
2. 必要に応じてコネクタ類を、本品と使用する機器に接続する。
3. バクテリアフィルタは、呼吸回路の任意の使用箇所（機械側又は患者側）に取り付ける。またラインフィルタは圧力検出チューブに取り付ける。

〔温度プローブ（加温加湿器の付属品）を接続する場合〕

- *1. 温度プローブを呼吸回路に接続する場合、下図（○）のように温度プローブを奥まで差し込む。下図（×）のように温度プローブが浮いている（差し込みが不完全な）場合、回路内温度が適切に測定されない恐れがある。



- *2. 温度プローブ差し込み後、下図のように固定バンドで固定する。温度プローブやコネクタなど各接続部が緩みなく適切に接続されていることを確認する。



＜使用方法＞

1. 患者装着前に、使用する機器・システム全体についてセルフテストを実施する。
2. 安全性を確認した後、コネクタを患者に接続するためのインターフェース（マスクなど）に接続し、使用開始する。

＜使用中＞

1. 加温加湿器を使用している場合、定期的にチャンバ内の水量が適量であることを確認し、適宜に補充する。

- *2. 使用中は温度プローブやコネクタなど各接続部が緩みなく適切に接続されていることを確認する。

＜使用後の取扱い＞

1. 加温加湿器の電源を OFF にする。
2. 接続されている機器から呼吸回路を外す。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 14 日間使用した後は、破棄して交換すること。【使用期限超過により破損の原因となるため。】
- (2) 自動給水チャンバ（加温加湿器）を使用する場合、10° を超える角度で傾けないこと。【自動給水が正常に機能しない恐れがあるため。】
- (3) チャンバ内の水位は“MAX”（最大水位線）を超えないこと。【多量の水が呼吸回路に流入する恐れがあるため。】
- (4) チャンバ内には 37℃ を超える水を入れないこと。【加温加湿器が正常に動作しない恐れがあるため。】
- (5) チャンバを加温加湿器から取り外すときには、充分冷めてから行うこと。【火傷の恐れがあるため。】
- (6) 回路やチューブ類は引っ張ったり圧迫したり、またつまずいたりしないように適切に固定すること。【破損の可能性があるため。】
- (7) 熱線入り呼吸回路は、毛布、タオル、その他の物で覆わないこと。【回路が過熱する恐れがあるため。】
- (8) 熱線入り呼吸回路は、患者皮膚と長時間接触しないようにすること。【火傷の恐れがあるため。】
- (9) 圧力検出チューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置すること。
- (10) 圧力検出チューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと。【水滴でチューブ内が閉塞し、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ため。】

2. 重要な基本的注意

- (1) 本製品を洗浄、消毒しないこと。また化学薬品、クリーナー、消毒剤との接触は避けること。【破損等により、品質上の不具合が生じる恐れがあるため。】
- (2) 機器との接続が確実に漏れのないことを確認すること。
- (3) 加温加湿器は、常に患者の高さよりも低い位置に保つこと。【患者より高い場合、水が患者に流れて思わぬ事故が発生する恐れがあるため。】
- (4) チャンバには蒸留水又は精製水を使用すること。【水中の不純物は、動作に影響を与える恐れがあるため。】
- (5) 呼吸回路は、絡まったり、ねじれたりしないように注意すること。【ガス抵抗が増加するため。】
- (6) 回路内の結露水を定期的に確認し、必要に応じて排水すること。【回路閉塞の恐れがあるため。】
- (7) 圧力リリースバルブはチャンバ入口側に接続すること。【チャンバ出口側に接続すると圧力リリースバルブの機能が損なわれる恐れがあるため。】
- (8) 圧力リリースバルブが作動しない。又は規定圧以外で作動する場合は使用しないこと。【事故や健康被害が発生する恐れがあるため。】
- (9) 圧力リリースバルブの作動条件は 40 cmH₂O のため、この圧に耐えられない患者には本品を使用しないこと。【破損や健康被害が発生する恐れがあるため。】

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

医療機器の名称等	臨床症状 ・措置方法	機序・危険因子
人工鼻、加温加湿器	併用禁止	人工鼻のフィルタが閉塞し、換気困難となる恐れ
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	使用禁止	使用している金属の局所的な発熱で、患者熱傷の恐れ

【保管方法及び有効期間等】

＜輸送、保管の環境条件＞

温度：－20 ～ 60℃

＜使用環境条件＞

温度：20～26℃

＜有効期限＞

製造後 3 年

＜使用期限＞

14 日間[自己認証(当社データ)による]

新生児用 EHW ハイフロー回路セットは 7 日間[自己認証(当社データ)による]

ただし、ネブライザ使用時は除く

バクテリアフィルタにおいては 24 時間毎交換推奨

【保守・点検に係る事項】

＜廃棄方法＞

各自治体や施設の規定に従い、医療廃棄物として廃棄すること。

【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： カフベンテックジャパン株式会社

電 話 番 号： 03-3814-1133

営 業 窓 口： 03-5805-5835

外国製造業者： FoxxMed Ltd. Dongshan Facility

製 造 国 名： 台湾