

再使用禁止

販売名：シングル呼吸回路

【警告】

- (1) 本品を使用する前に、本書および組み合わせて使用する医療機器の添付文書、並びに取扱説明書を必ず良く読んでください。
- (2) 本品を使用する前に、必ず全ての構成部品の接合状態及び、リークの無いことを確認してください。
- (3) 本品を人工呼吸器と組み合わせる場合は、あらかじめ併用機器と本品の呼吸弁マニフォールドの適合性を試して、動作状態に異常が生じないことを必ず確認してください。
- (4) 本品は未滅菌です。使用前に必要な消毒、または滅菌を行ってください。その際、人工鼻やHEPAフィルタは目詰まりを引き起こす可能性があるため、消毒液などに浸けたりしないでください。
- (5) 人工鼻及びHEPAフィルタに水分や分泌物が溜まった場合、直ちに新しいものと交換してください。流量抵抗の増加や閉塞により換気不全のおそれがあります。

【禁忌・禁止】

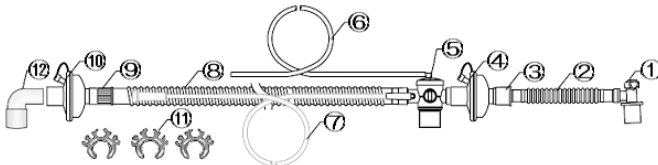
- (1) 本品は使用一回限りの使い捨て製品です。再使用はしないでください。
- ＜併用医療機器＞
- (1) 本品には、ISO 5356-1 (JIS T 7201-2-1) 規格に適合するコネクタ以外のものは接続しないでください。
 - (2) 人工呼吸器の呼吸回路呼吸側にフィルタを装着し、超音波式ネプライザ等とチロキサポール（アレバール）吸入剤を併用した場合、フィルタが目詰まりを起こし、患者様が換気困難を起こすおそれがあるので、このような組み合わせ使用はしないでください（主要文献3）。
 - (3) 本品と人工鼻またはフィルタを併用する場合、これらを患者様と加温加湿器、又はネプライザの間に接続しないでください（人工鼻等の流量抵抗の増加、又は目詰まり・閉塞することにより、換気困難のおそれがあるため）（主要文献4）。

【形状・構造及び原理等】

＜概要・構成＞

- (1) 本品は、呼吸チューブ（蛇腹管）、呼吸弁マニフォールド、人工鼻（HME）、スィベルコネクタ、フレックスチューブ、HEPAフィルタ、各チューブなどにより構成された使い捨て型の人工呼吸器用呼吸回路です。
- (2) 下図1の呼吸回路構成図はフルセット状態の構成を示します。
なお、標準セットは型式「6556NO1（KOM2941）」となります。

図1：呼吸回路構成図（フルセット：6550）



【構成部品名称・材質等】（表中記号は図1に対応）

	名 称	材質・規格等
①	スィベルコネクタ	K-Resin/PP, OD15, ID15/OD22mm
②	フレックスチューブ	PP, ID/OD22mm
③	ストレートコネクタ	PP, ID/OD22mm
④	人工鼻	PP, PU, 22F/15M, 15F/M22mm
⑤	呼吸弁マニフォールド	PP, シリコンゴム, OD22mm
⑥	呼吸チューブ	PVC, ID4mm, 長さ120cm, 注1
⑦	回路内圧チューブ	PVC, ID4mm, 長さ120cm, 注1
⑧	呼吸チューブ	EVA, 長さ100又は60cm
⑨	ストレートコネクタ	PP, ID/OD22mm
⑩	HEPAフィルタ	PP, 22F/15M, 15F/M22mm
⑪	チューブクリップ	PP, 2~3個
⑫	エルボーコネクタ	PC, ID15/OD22mm, ID22mm

注1：PVC=ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジイソノル（DINP）を使用）（主要文献2）。

【標準構成部品一覧】（○=標準構成部品を示す）

型式（商品番号）	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫
6550	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
6556(KOM2941)	○	○	○	-	○	○	-	○※1	○	○	○	○
6556NO1(KOM2941)	○	○	○	-	○	○	-	○※2	○	○	○	○

※1：呼吸チューブ全長100cm、※2：呼吸チューブ全長60cm

＜適合規格＞

(1) 単回使用人工呼吸器呼吸回路

①	ISO 5367：2000 (JIS T 7201-4：2018)
②	ISO 5356-1：2015 (JIS T 7201-2-1：2017)

(2) 単回使用呼吸回路用コネクタ

①	ISO 5367：2000 (JIS T 7201-4：2018)
②	ISO 5356-1：2015 (JIS T 7201-2-1：2017)

(3) 人工鼻（HME）

①	ISO 9360-1：2000
②	ISO 5356-1：2015 (JIS T 7201-2-1：2017)

＜構成部品仕様等＞

- (1) 呼吸チューブ接続口径・・・22mm/15mm (ISO 5356-1)
- (2) 定格流量・・・・・・・・・・30LPM（呼吸回路全体）
- (3) 流量抵抗・・・・・・・・・・30LPM≤2.0hPa（呼吸回路全体）
- (4) 漏出量・・・・・・・・・・50mL/分以下（呼吸回路全体）
- (5) 屈折時抵抗・・・・・・・・・・150%以内 (ISO 5356-1)
- (6) コンプライアンス・・・・・・0.7mL/hPa（呼吸回路全体 1.67m）
- (7) 圧力損失・・・・・・・・・・30LPM/0.84hPa（人工鼻）
- (8) 推奨一回換気量・・・・・・200~1000mL（人工鼻）
- (9) 死腔量・・・・・・・・・・33mL（人工鼻）
- (10) 水分アウトプット・・・・・・31mg（TV:500mLの場合／人工鼻）
- (11) 透過効率・・・・・・・・・・99.99%（HEPAフィルタ）

＜作動原理等＞

- (1) 本品は人工呼吸器より供給されたガスを、患者様に供給するための呼吸回路であり、人工呼吸器の制御により吸気相及び呼気相の切り換えを行う。呼吸弁マニフォールドを装着しています。
- (2) 吸気相は人工呼吸器の制御する圧信号が呼吸弁に伝達されることにより、呼吸弁マニフォールド内のダイヤフラム弁が膨張し、呼気口を閉塞するのでガスは患者様に供給されます。
- (3) 呼気相は人工呼吸器の制御により、ダイヤフラム弁の加圧状態を開放・収縮することで呼気口が開き、患者様は呼出が可能になります。呼気ガスはダイヤフラム弁の周囲から自然に流出し、呼吸弁排気口から大気中に排出されます。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

- (1) 本品は人工呼吸器と患者様を接続するシングルリブ型呼吸回路であり、患者様への空気又は酸素を含むガスの送入に使用します。
- (2) 本品は臨床における利便性のため、あらかじめ呼吸チューブ（蛇腹管）及び人工鼻（HME）、HEPAフィルタや各コネクタなどの、必要な医療機器を組み合わせたものです。

【使用方法等】

＜使用方法＞

本欄では「図2（標準セット：6556NO1）」の使用方法を説明します。

1. 使用前

- (1) 本品包材を開封して取り出し、異常の無いことを確認してください。次に図2のようにエルボーコネクタ⑫を、人工呼吸器の吸気口（フレッシュガスアウトレット）に接続します。
- (2) 呼吸チューブ②を呼吸弁マニフォールドに接続し、片側を人工呼吸器の呼吸チューブ接続口に連結します。また、回路内圧チューブを使用する場合も同様に接続します。これらのチューブ類をチューブクリップ⑪に固定します。
- (3) スィベルコネクタ③の先端に、人工呼吸器動作チェック用のテストラング（人工肺）を取り付けます。
なお、テストラングによる交差感染や回路汚染を防止するため、テストラングにバクテリアフィルタの併用をお勧めします。
- (4) 本品と人工呼吸器の接続状態および、各接合部並びにチューブ類などにキズや亀裂・汚損等の無いことを点検します。
- (5) 人工呼吸器の取扱い説明書に従い、使用前には必ずリークチェック及び作動点検を行ってください。また、呼吸弁マニフォールドが正常に

作動することを確認してください。

- (6) スイベルコネクタ③の先端に気管チューブ、又はフェイスマスク等を接続して患者様に装着します。

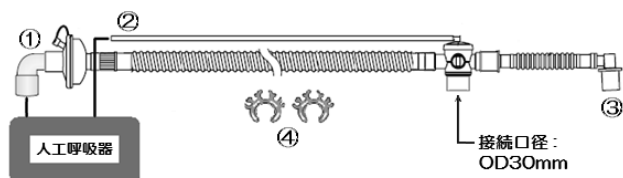
2. 使用中

- (1) 各接合部に緩みやリークなど、異常が無いことを確認してください。
(2) 呼吸弁マニフォールドが正常に作動していることを確認してください。
(3) 人工鼻や HEPA フィルタを使用している場合、流量抵抗が大幅に増加していないことを確認してください。

3. 使用後

- (1) 本品を取り外す際は無理にチューブ類を引っ張らないで、各コネクタを持って取り外してください。
(2) 本品を廃棄する場合は感染等に注意し、医療用廃棄物として適切に処理してください。

【図2：回路接続図（標準セット：6556NO1）】



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品を使用する前に必ず各部の接合状態及び、リークの無いことを確認してください。
(2) ガスサンプリングポート付きの人工鼻及び HEPA フィルタ、並びに吸引ポート付きのスイベルコネクタは、使用前にキャップによって確実に閉塞されていることを確認してください。また、ガスサンプリングポートには、患者モニタリングラインへ接続するチューブ以外もの（例：酸素供給チューブ）は接続しないでください。
(3) 本品に加湿加温器を接続する場合、加湿器出口のガス温度が 68℃を超えないようにしてください。
(4) 本品を人工呼吸器から取り外す場合は、呼吸チューブのカールコードを持って無理に引っ張らないでください。
(5) 本品の呼吸チューブや呼吸弁マニフォールドなどにキズ及び、ヒビ割れ・劣化等の損傷や破損がないことを確認してください。
(6) 本品を人工呼吸器や加湿加温器および、フィルタ、人工鼻、ネプライザ等と組み合わせて使用する場合、必ず併用医療機器と適切に接合できることを確認してください。接合部が緩い場合など、異常が認められる場合は使用しないでください。
(7) 本品を人工呼吸器に接続した際は、必ず使用前に低圧アラーム（圧下限や低吸気圧ともいう）が正常に作動することを確認してください。流量抵抗によりアラームが作動しない可能性があります。また、使用中においても流量抵抗の増加を常に監視して、アラームレベルを適正値に調節してください。
(8) 本品を小児用気管切開チューブに接続した場合、患者様に呼吸不能などの換気障害が生じないことを必ず確認してください（主要文献 1）。
(9) 本品の使用中は接合部に緩みが無いことを確認してください。また、呼吸チューブ内の水分貯留状態を点検し適宜除去してください。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞

- (1) 併用禁忌（併用しないこと）

併用機器名称	措置方法等	機序・危険因子等
JIS T 7201-2-1 規格に適合しない医療機器。	規格に適合しないものは本品に接続しない。	接合部の脱落等により、換気障害を起こすおそれがあります。
加湿加温器、ネプライザ（超音波式、ジェット式）の併用。	患者様と人工鼻等の間に加湿加温器等は接続しない。	流量抵抗の増加又は目詰まり・閉塞による換気困難。
超音波式ネプライザ等とチロキサポール吸入剤を併用。	併用時はフィルタ等を呼吸回路呼吸側に接続しない。	フィルタ等の目詰まりによる換気困難及び換気障害。

＜不具合・有害事象＞

- (1) 不具合
破損（亀裂）、損傷、ガス漏洩、接合部不適合、品質劣化。
(2) 有害事象
① 人工鼻及び HEPA フィルタを接続することにより、その製品特性上から機械的死腔量が増加しますので、換気障害や換気不全の発生に注

意してください。また、患者様の一回換気量と死腔量を考慮し、人工呼吸器の設定一回換気量を適宜調節してください。

- ② 人工鼻及び HEPA フィルタを接続することにより、その製品特性上から流量抵抗が増加しますので、呼吸困難や換気不全の発生に注意してください。
③ 人工鼻及び HEPA フィルタを使用する際は、常に患者様からの分泌物に注意してください。分泌物が付着した場合は、流量抵抗が増加する可能性がありますので、必ず新しいものと交換してください。
④ 回路内圧チューブ（気道内圧チューブ）付きの呼吸回路を使用する場合は、チューブ内に水滴等が流入しないよう、常にチューブの差入口が上方向になるよう設置してください（主要文献 5）。
⑤ 回路内圧チューブ（気道内圧チューブ）に水滴等が認められる場合は、速やかに取り除いてください。水滴でチューブ内が閉塞することにより、気道内圧系アラームの誤作動発生や、適正な換気状態が維持されないおそれがあります（主要文献 5）。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法・保管条件等＞

- (1) 本品は常温常湿の環境下に保管してください。
(2) 水濡れに注意して直射日光や高温多湿を避け保管してください。
(3) 保管及び輸送環境：周囲温度 -20～+60℃、相対湿度 10～90%
(4) 有効期間：製造年月より 3 年（自己認証（当社データ）による）。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 構成部品（各コネクタ及びチューブ類の接続部を含む）に亀裂、破損、緩みなどが無いことを確認してください。亀裂や破損等がある場合は、本品を使用しないで、新しいものと交換してください。
(2) 本品の使用中は、構成部品の各接続部からリーク（ガス漏れ）が無いこと。また、呼吸チューブ内に過度の水分や、分泌物などの貯留が無いことを定期的に点検してください。
(3) 本品の使用中は、特に人工鼻およびフィルタの流量抵抗の変化を常に監視・点検し、連続使用の場合は 24 時間毎に交換してください。

＜消毒・滅菌＞

- (1) EO ガス滅菌（EtO）を行う場合は、滅菌装置製造者の指示書又は医療機関の指針に従い適切に行ってください。
(2) オートクレープなど高熱が加わる消毒・滅菌は行わないでください。

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- (1) 医薬安発第 34 号「小児用気管切開チューブとジャクソンリース回路の組み合わせに係る自主点検について」（平成 13 年 3 月 27 日、厚生労働省）
(2) 医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニルの医療用具から溶出する可塑剤（DEHP）について」（平成 14 年 10 月 17 日、厚生労働省）
(3) 医薬安発第 0109004 号「人工呼吸器等回路用フィルタの自主点検について」（平成 14 年 1 月 9 日、厚生労働省）
(4) 薬食審査発第 0911004 号、薬食審査発第 0911002 号「人工呼吸器回路における人工鼻と加湿加温器の併用に係る添付文書の自主点検について」（平成 20 年 9 月 11 日、厚生労働省）
(5) 薬食安発 0825 第 2 号、薬食機発 0825 第 6 号「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について」（平成 21 年 8 月 25 日、厚生労働省）

＜文献請求先＞

問い合わせ先：コーケンメディカル株式会社 営業部
*** 〒110-0003 東京都台東区根岸 1-2-17

【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：株式会社コーケン
緊急連絡先：下記の「販売業者」までご連絡ください。
製造業者：ゲイルメドコーポレーション（GaleMed Corporation）、台湾
販売業者：コーケンメディカル株式会社（緊急連絡先）
*** 〒110-0003 東京都台東区根岸 1-2-17
TEL：03-3811-7317 FAX：03-3818-9168
<http://www.kohkenmed.co.jp>