＊＊＊2022年07月08日 第６版
＊＊2022年04月20日 第５版

医療機器認証番号：223AGBZX00156000

類別：機械器具６　呼吸補助器
一般的名称：再使用可能な人工呼吸器呼吸回路　　管理医療機器（クラスⅡ）　　JMDN：37705000

販売名：リューザブルシングル呼吸回路

再使用禁止（人工鼻，HEPA フィルタ）

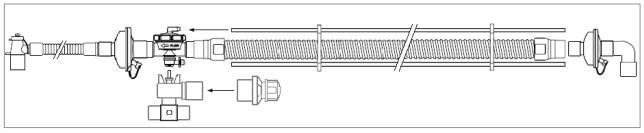
【警告】
(1) 本品を使用する前に，本書および組み合わせて使用する医療機器の添付文書，並びに取扱説明書を必ず良く読んでください。
(2) 本品を使用する前に，必ず全ての構成部品の接合状態及び，リークの無いことを確認してください。
(3) 本品を人工呼吸器と組み合わせる場合は，あらかじめ併用機器と本品の呼気弁マニーフォルドの適合性を試して，必ず動作状態に異常が生じないことを確認してください。
(4) 本品は未滅菌です。使用前に必要により消毒，または滅菌を行ってください。その際，人工鼻や HEPA フィルタは目詰まりを引き起こす可能性があるので，消毒液などに浸けたりしないでください。
(5) 人工鼻及び 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) 人工鼻及び HEPA フィルタは，使用一回限り（患者様１人毎又は24時間毎に交換）の使い捨て製品です。再使用はしないでください。

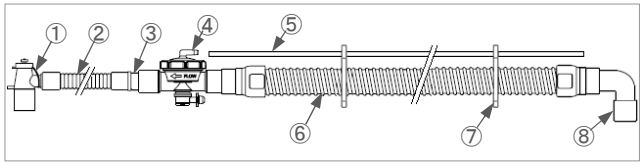
〈併用医療機器〉
(1) 本品には，ISO 5356-1（JIS T 7201-2-1）規格に適合するコネクタ以外のものは接続しないでください。
(2) 人工呼吸器の呼吸回路呼気側にフィルタを装着し，超音波式ネブライザ等とチロキサポール（アレベール）吸入剤を併用した場合，フィルタが目詰まりを起こし，患者様が換気困難を起こすおそれがあるので，このような組み合わせ使用はしないでください（主要文献２）。
(3) 本品と人工鼻またはフィルタを併用する場合，これらを患者様と加温加湿器，又はネブライザの間に接続しないでください（人工鼻等の流量抵抗の増加，又は目詰まり・閉塞することにより，換気困難のおそれが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

【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），呼気弁マニーフォルド，人工鼻（HME），スイベルコネクタ，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，再使用可能な人工呼吸器用の呼吸回路です。
(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。図２の標準セットには，型式（商品番号）「7105-N01（KOM3313H）」及び，「7105-N02（KOM3313F）」の２タイプがあります。

[図１：呼吸回路構成図（フルセット）]



[図２：呼吸回路構成図（標準セット：7105（KOM3313））]



[構成品名称・材質等]（表中記号は図２に対応）

	名 称	材質・規格等
①	スイベルコネクタ	PSF，キャップ：シリコーンゴム
②	フレックスチューブ	シリコーンゴム
③	ストレートコネクタ	PSF（ポリサルフォン）
④	呼気弁マニーフォルド	筐体：PSF，シリコーンゴム
⑤	呼気弁チューブ	シリコーンゴム
⑥	呼吸チューブ	シリコーンゴム
⑦	チューブクリップ	PP（ポリプロピレン）
⑧	エルボーコネクタ	PSF（ポリサルフォン）

[構成品一覧]（○：標準構成品を示す）

型式（商品番号）	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
7105-N01（KOM3313H）	○	○	○	○	○	○※1	○	○
7105-N02（KOM3313F）	○	○	○	○	○	○※2	○	○
※1：呼吸チューブ全長120cm，　※2：呼吸チューブ全長90cm								

〈適合規格〉
(1) 再使用可能な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）

(2) 再使用可能な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）

〈構成品仕様等〉
(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/分未満（呼吸チューブ）
(5) 屈折時抵抗・・・・・・・ 150%以内（ISO 5356-1）
(6) コンプライアンス・・・・ 0.5mL/hPa（呼吸回路全体 1.45m）
(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) 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，呼気弁マニーフォルドを装備しています。
(2) 吸気相は人工呼吸器の制御する圧信号が，呼気弁チューブを経由して呼気弁マニーフォルドに伝達されることにより，呼気弁ダイヤフラムが膨張して呼気口が閉塞され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，呼気弁ダイヤフラムの加圧状態を解放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。呼気ガスは呼気弁ダイヤフラムの周囲から自然に流出して，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，患者様へ空気または酸素を含むガスの送入に使用します。
(2) 本品は臨床上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。
(3) 構成医療機器の使用目的
① 再使用可能な人工呼吸器呼吸回路：本品は人工呼吸器と患者様の連結管であり，患者様へ空気又は酸素を含むガスの送入に使用します。
② 再使用可能な呼吸回路用コネクタ：本品は呼吸回路の先端に組み込んで気管チューブや，フェースマスクなどを接続するために使用します。

【使用方法等】
〈使用方法〉
本欄は「図３：回路接続図（フルセット）」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３のように呼吸チューブに HEPA フィルタを取り付け，エルボーコネクタ(a)を人工呼吸器の吸気口に接続します。
(2) 呼気弁マニーフォルドに人工鼻（HME）及び呼気弁チューブ(b)を接続し，片側を人工呼吸器の呼気弁チューブ接続口に連結します。回路内圧チューブ(c)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に固定します。
(3) ピープバルブ（PEEP 弁）を使用する場合は，呼気弁マニーフォルドの排気口 30mm に接続します。なお，標準セットの呼気弁マニーフォルドにピープバルブは接続できません。
(4) スイベルコネクタ(d)の先端に，人工呼吸器作動チェック用のテストラング（テスト肺）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を取り付けて使用されることをお勧めします。
(5) 本品と人工呼吸器の接続状態及び各接合部，並びに呼吸チューブ類な

どにキズや亀裂・汚損等の無いことを点検します。

⑹ 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，呼気弁マニーフォルドが正常に作動することを必ず確認してください。

⑺ 本品のスイベルコネクタ(d)の先端（ID15mm／OD22mm）に気管チューブ，又はフェースマスク等を接続して患者様に装着します。

2. 使用中

⑴ 本品の使用中は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。

⑵ 呼気弁マニーフォルドが正常に作動していることを確認してください。

⑶ 人工鼻や HEPA フィルタを使用している場合は，流量抵抗が大幅に増加していないことを定期的に確認してください。

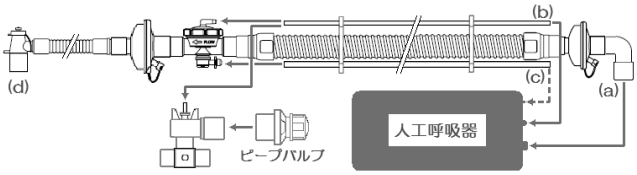
3. 使用後

⑴ 本品を人工呼吸器から取り外す際はチューブ類を無理に引っ張らないで，各コネクタを持って取り外してください。

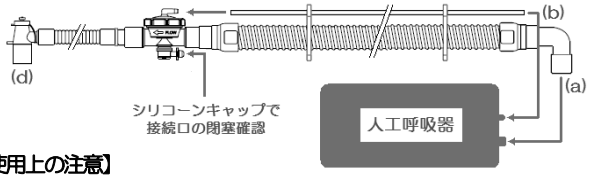
⑵ 人工鼻や HEPA フィルタなどの単回使用品を廃棄する場合は，感染等に注意し，医療廃棄物として適切に処理してください。

⑶ 再使用可能な構成品は，洗浄・消毒または滅菌を行い，次の使用に備えます。

[図３：回路接続図（フルセット）]



[図４：回路接続図（標準セット：7105（KOM3313））]



【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

⑴ 本品の呼吸チューブや呼気弁マニーフォ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。

⑵ 本品を人工呼吸器や加温加湿器および，フィルタ，人工鼻，ネブ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。

⑶ 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ポートが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のもの（例：酸素供給チューブ）は接続しないでください。

⑷ 本品に加温加湿器を接続する場合，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。

⑸ 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。

⑹ 本品を小児用気管切開チューブに接続した場合，患者様に呼気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)。

⑺ 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。

⑻ 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。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〉

⑴ 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。	[使用禁止] 本品に接続しないでください。	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。

〈不具合・有害事象〉

⑴ 不具合

破損（亀裂），損傷，ガス漏洩，接合部不適合，品質劣化。

⑵ 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や流量抵抗が増加しますので，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。

③ 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，常にチューブの差込口が上方向になるよう設置してください（主要文献４）。

④ 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で，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４）。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管条件・有効期間等〉

⑴ 本品は常温常湿の環境下に保管してください。

⑵ 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。

⑶ 保管及び輸送環境：周囲温度－20～＋60℃，相対湿度 10～90%

⑷ 有効期間：製造年月より５年（自己認証（当社データ）による)。

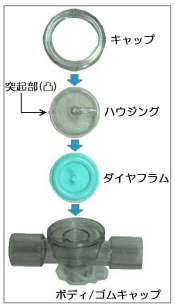
【保守・点検に係る事項】

⑴ 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。

⑵ 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。

⑶ 本品の使用中は，人工鼻および HEPA 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。

[図５：呼気弁分解図]



〈消毒・滅菌〉

⑴ 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。

⑵ 消毒や滅菌を行う際は構成部品を取り外し，予備洗浄を行い，十分に乾燥させてから行ってください。

⑶ 呼気弁マニーフォルドを分解や組立する際は図５をご参照ください。

⑷ 推奨滅菌例：オートクレーブ（滅菌条件：121℃，0.1MPa，15 分，又は 134℃，0.14MPa，５分，滅菌回数の目安：20 回迄）

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

⑴ 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）

⑵ 医薬安発第 0109004 号「人工呼吸器等回路用フィルターの自主点検について」（平成 14 年１月９日，厚生労働省）

⑶ 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温加湿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）

⑷ 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

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（緊急連絡先を含む）

＊＊＊　〒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