

機械器具(06)呼吸補助器

管理医療機器 呼吸回路セット 70566000

tkb Pneu-Moist呼吸回路 ドライサーム

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 使用前及び使用中に、呼吸回路が正しく組み立てられ、各接続部（呼吸回路、Yピース、加温加湿チャンバ、温度プローブ等）が緩みや外れが生じないようにしっかりと接続されていることを確認してください。[外れやリーク、閉塞があった場合、正しく換気が行われない可能性があります。]
2. 患者さんに装着する前に、呼吸回路全体の圧力及びリークテストを行い、リークや閉塞に対して問題がないことを確認してください。[安全で最適な換気の確認をします。]
3. 呼吸回路が患者さんの皮膚に触れないようにしてください。[患者さんが熱傷を負う可能性があります。]
4. 使用前及び使用中に加温加湿チャンバが給水源に接続され、かつ加温加湿チャンバ内に水が供給されていることを確認してください。
5. 除細動を行っている間は患者さんから呼吸回路を取り外してください。
6. 加温加湿チャンバに給水する際には、給水ポートを使用し給水してください。[給水ポート以外から給水を行うと患者さんに健康被害が発生する可能性があります。]

【禁忌・禁止】

<供用医療機器>

1. 加温加湿器は人工鼻と併用しないでください。[<相互作用>の項参照]

2. 本品はMR Unsafeのため、MR検査は禁忌です。

<使用方法>

1. 再使用禁止。
2. 呼吸回路をシーツ、タオル、あるいは他のもので覆わないでください。[呼吸回路が過熱する可能性があります。]
3. 可燃性麻酔剤と一緒に使用しないでください。[発火する危険性があります。]
4. 加温加湿チャンバに給水する際には、ガスポートを使用しないでください。[誤接続及び誤接続による熱傷、ガスポートを介した菌による呼吸回路内汚染の可能性があります。]
5. 自動給水式加温加湿チャンバで、水量レベルが最大水量レベルの線を超えて給水してしまう加温加湿チャンバは使用しないでください。[水が呼吸回路内を閉塞させる可能性があります。]
6. 内側に内筒があるコネクタには接続しないでください。[呼吸回路が閉塞する可能性があります。]
7. 消毒・滅菌処理はしないでください。[収縮・破損等が生じる可能性があります。]
8. チューブを引き伸ばしたり、絞ったりしないでください。[接続部の緩み、チューブの断裂、ヒーターワイヤの断線、ヒーターワイヤ固定フックの外れを起こす可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

<構造・構成ユニット>

1. 構成品

- (1) 吸気側送気チューブ1.63m
- (2) 呼気側送気チューブ1.69m

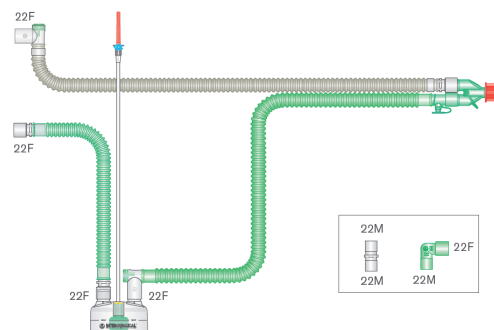
- (3) Yピース
- (4) 加温加湿チャンバ
- (5) コネクタ
- (6) セーフティキャップ
- (7) 単回路

2. 仕様

- (1) コンプライアンス: 1.97mL/cmH₂O
- (2) 流量抵抗: 吸気: 0.99cmH₂O@30L/min
呼気: 0.73cmH₂O@30L/min

<形状>

本品は、成人用呼吸回路(内径22mm回路)です。



<作動・動作原理>

本品は人工呼吸器に接続し使用する単回使用の呼吸回路セットです。ガスを患者さんに供給し、患者さんからの呼気ガスを呼気システム又は大気に戻します。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

人工呼吸器等から患者へのガスの送込に用いる呼吸回路及び器具類である。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 加温加湿チャンバを加温加湿器の使用方に従いセットします。
2. 加温加湿チャンバから給水チューブを外し、スパイクを滅菌精製水のバッグに刺し、バッグを加温加湿チャンバより高い位置でポールに掛けます。
3. 吸気側送気チューブを人工呼吸器の吸気ポート及び加温加湿チャンバに接続します。
4. 呼気側送気チューブを人工呼吸器の呼気ポートに接続します。
5. 温度プローブプラグを加温加湿器のソケットに接続します。
6. 温度プローブを吸気ライン上のポートに接続します。
7. ヒーターワイヤアダプタを加温加湿器のソケットに接続します。
8. ヒーターワイヤアダプタを吸気呼気それぞれのライン上のソケットに接続します。
9. 各接続部に緩みがなく、すべてのポートが閉まっていることを確認して、呼吸回路全体にリークがないことを確認します。
10. Yピースから赤いセーフティキャップを取り外し、Yピースを患者インタフェースに取り付けます。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 呼吸回路に沿ってヒーターワイヤが均等に配置され、束になっていないこと、よじれていないことを確認してください。ヒーターワイヤが束になって、まとまっている場合には、呼吸回路チューブ壁の温度

- が高くなる可能性があります。また、その場合には新しい呼吸回路と交換してください。
- 加温加湿器や加温加湿チャンバが傾いている状態では使用しないでください。[傾いていると呼吸回路に水が入ってしまう可能性があります。]
 - 使用の際、加温加湿チャンバを十分に点検し、落としてしまった加温加湿チャンバは外観に傷がなくても使用しないでください。また、ポートキャップが緩んでいたり外れたりしている加温加湿チャンバは使用しないでください。
 - 加温加湿器及び加温加湿チャンバは、必ず患者さんより常に低い位置になるように設置してください。[呼吸回路内に発生した結露が患者側に流れ込み、患者さんに健康被害が発生する可能性があります。]
 - ガス又は水がリークする加温加湿チャンバは使用しないでください。[本来の機能を損なう可能性があります。]
 - 加温加湿チャンバ内、あるいは自動給水式加温加湿チャンバ用ウォーターバッグの水位を定期的にモニタリングし、必要に応じて給水、あるいはウォーターバッグの交換をしてください。
 - 呼吸回路を加温加湿チャンバに接続する際、呼吸回路接続口に斜めに押し込んだり、無理な力をかけたりすると、接続口が割れる原因になることがあるので注意してください。
 - 自動給水式加温加湿チャンバのフロートが作動しない場合、加温加湿チャンバに80L／分を超えるガスのフローが流れると呼吸回路内に飛沫が流れ込む場合があります。
 - 自動給水式加温加湿チャンバを使用する場合は、ウォーターバッグは加温加湿チャンバから少なくとも50cm以上かつ最大圧(cmH₂O)よりも高い位置に取り付けてください。給水チューブに捻れがなく、加温加湿チャンバに水が流れ込むことを確認してください。水が落ちにくい場合は、必要に応じて加圧インフューザを使用してください。2分後及び使用中に液面水位を確認してください。
 - 37℃以上の水を加温加湿チャンバに入れないでください。
 - 加温加湿チャンバには、必ず滅菌精製水を使用してください。
 - 温度プローブポートが必ず上向きになるようにして、温度プローブの周囲に結露が溜まらないようにしてください。
 - 加温加湿チャンバの最大水量レベルの線を越えて水を入れないでください。加温加湿チャンバに水を入れ過ぎると、水が呼吸回路に入る可能性があります。
 - 加温加湿チャンバや呼吸回路を交換する際には、接続状態、加温加湿チャンバと呼吸回路接続口にひび割れ等の異常がないことを確認してください。
 - 本品に閉塞が生じると、正しく換気が行われない場合があります。警報機能付換気量モニタ等の使用、ベッドサイドでのベース気道内圧の頻回の確認が必要です。
 - 呼吸回路のコネクタを外すときは、チューブを引っ張らずに、コネクタ(接続部)を持って取り外しを行ってください。[チューブ、コネクタが破損する可能性があります。]
 - ホースクリップを取り付ける場合には、呼吸回路の潰れや、破れに注意してください。
 - 包装を開封するときに刃物やはさみを使用する場合は、本品を破損させる可能性がありますので注意してください。
 - 本品は、呼吸側送気チューブ内の結露を低減するために、水蒸気を浸透するチューブを使用しています。呼吸側送気チューブに寝具等が接触すると、チューブ外側の結露の原因となる可能性があります。
 - ハイフローセラピー等で呼吸回路から呼吸側部分を取り外す場合には、呼吸側ヒーターワイヤアダプタを接続した状態にしておかないでください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品を在宅療養に使用するにあたっては、患者さんが在宅療養に移る前に適切な学習を介護者にトレーニングしてください。
- 本品及び患者さんに異常のないことを絶えず観察してください。異常が発見された場合には、患者さんに安全な状態を確保した上で使用を停止する等、適切な処置を講じてください。

- 本品からの万が一のリークは、人工呼吸器や麻酔器の種類によりますが、それぞれの装置の気道内圧低下警報や呼吸換気量下限警報等の設定値を適正に設定していただくことにより発見することができます。人工呼吸器や麻酔器の警報設定には特に注意してください。
- 本品にリークや閉塞が生じると、正しく換気が行われない場合があります。警報機能付換気量モニタ等の使用、ベッドサイドでのベース気道内圧の頻回の確認が必要です。
- 検証されていない麻酔ガスや吸入ガス、溶剤、懸濁液、乳剤と適合しない可能性があります。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

1. 併用禁忌(併用しないこと)

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	加温加湿器と併用しないこと。	人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となる可能性がある。
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	本品と使用しないこと。	本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。

＜その他の注意＞

- 患者さんの分泌物や薬剤等が呼吸回路に貯留し、ヒーターワイヤに付着すると、加熱により褐色に変色し、固着することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

＜使用環境＞

- 推奨使用温度: 26℃
- 推奨最高使用圧力<125cmH₂O

＜使用期間＞

- 最大使用期間は14日です。[自己認証(当社データ)による]

＜保管の条件＞

- 水のかからない場所に保管してください。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、紫外線、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のない場所に保管してください。

＜有効期間＞

製造から3年(箱のラベル及び直接の包装記載を参照)。[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- 人工呼吸器の取扱説明書及び簡易取扱説明書に記載されているチェックリストに基づいて、院内プロトコルに保守点検作業を盛り込んでください。
- 各医療施設の定めるサイクルに従って、呼吸回路を交換してください。

【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TKB

電話番号: 03-5762-3077

〔外国製造業者〕

インターサージカル社

(Intersurgical Limited)

英国

2208-1

お問い合わせ先



電話番号:

03-5762-7252

2208-1-0-MKT