

機械器具(06)呼吸補助器

管理医療機器 呼吸回路セット 70566000

シングルリム呼吸回路シリーズ

再使用禁止

警 告

1. 使用方法

(1) 「警報機能付きパルスオキシメータ」または「警報機能付きカブノメータ」を併用し、患者のバイタルサインを適切にモニタリングしてください。[人工呼吸器のアラーム／モニタリングシステムは生体情報モニタに代わるものではありません。訓練された医療従事者により患者の状態を適切に確認してください。患者の急変を見落とし、迅速に対処できないおそれがあります。]

(2) 併用する人工呼吸器は装置の故障を知らせるための適切なアラームや安全装置を備えている機種を使用してください。[患者の急変を見逃し迅速な対処ができず、患者に障害を及ぼすことがあります。]

(3) 加湿チャンバに給水する際は、ガスポートは使用せずに、給水ポートを使用してください。[誤接続および誤接続による熱傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸器回路内の汚染の可能性があります。]

禁忌・禁止

1. 適用対象(患者)

(1) 自発呼吸がない患者、意識がない患者、心停止の患者[本品は生命維持を目的とする治療に使用されることは意図していません。自発呼吸がない患者、意識がない患者、心停止の患者に使用すると、適切な換気補助が行えず患者に障害を及ぼすことがあります。]

(2) 酸素使用中の患者[喫煙しないでください。火災の原因となります。]

2. 併用医療機器[相互作用の項参照]

(1) 高圧酸素患者治療装置内での使用

(2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

(3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

(4) 人工鼻
(シングルリム呼吸回路セット EXH VB-312Zを除く)

3. 使用方法

(1) 再使用禁止

(2) 本品は非侵襲的陽圧換気療法の適応となる患者に使用することを意図しています。適応となる疾患、条件、注意事項などに関しては「NPPVガイドライン(改定第2版)」を参照してください。

(3) 加湿加湿器と人工鼻を併用しないでください。[人工鼻のフィルタが閉塞し、患者の適切な換気が行えないことがあります。]

(4) 加湿チャンバに給水する際は、ガスポートを使用しないでください。[誤接続および誤接続による熱傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸器回路内の汚染の可能性があります。]

(5) ネプライザ使用中は、人工鼻を併用しないでください。呼吸回路フィルタを患者の口元に取り付けた状態では使用しないでください。[目詰まりにより呼吸抵抗が増大し、患者の換気を阻害することがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

シングルリム呼吸回路用人工呼吸器に接続する呼吸回路セットおよび関連品です。

本製品は、ヒータワイヤ、ウォータトラップ、呼吸ポート、加湿チャンバの有無により、以下の4型名が存在します。

品 名	型 名	ヒータワイヤ	ウォータトラップ	呼吸ポート	加湿チャンバ
(1) シングルリム呼吸回路セット HW-EXH	VB-310Z	あり	なし	あり	あり
(2) シングルリム呼吸回路セット WT-EXH	VB-311Z	なし	あり	あり	あり
(3) シングルリム呼吸回路セット EXH	VB-312Z	なし	なし	あり	なし
(4) シングルリム呼吸回路セット HW	VB-313Z	あり	なし	なし	あり

2. 構成

品 名	型 名	個 数
(1) シングルリム呼吸回路セット HW-EXH	VB-310Z	選択
(2) シングルリム呼吸回路セット WT-EXH	VB-311Z	選択
(3) シングルリム呼吸回路セット EXH	VB-312Z	選択
(4) シングルリム呼吸回路セット HW	VB-313Z	選択
(5) 呼吸ポート	VA-300Z	選択
(6) 呼吸回路フィルタ	VA-301Z	選択
(7) 加湿チャンバ	VA-302Z	選択

※上記構成品は単品でも販売されることがあります。

※本製品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジイソノニル)を使用しています。

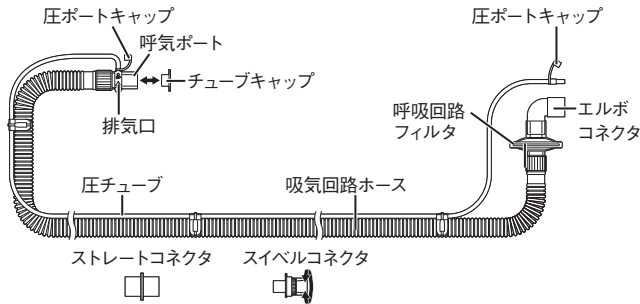
3. 形状

(1) シングルリム呼吸回路セット HW-EXH VB-310Z

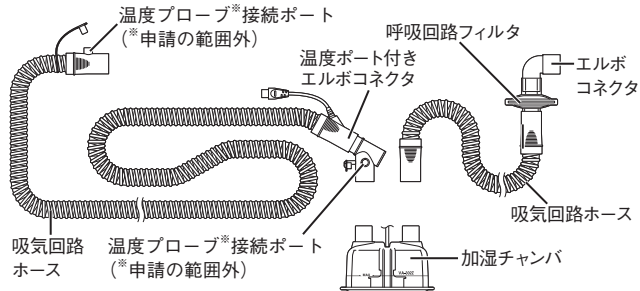
温度プローブ*接続ポート
(*申請の範囲外)

(2) シングルリム呼吸回路セット WT-EXH VB-311Z

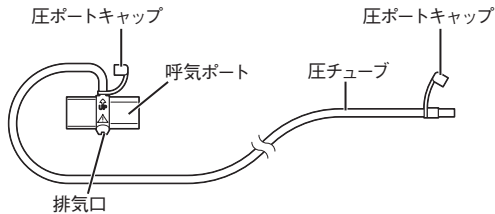
(3) シングルリム呼吸回路セット EXH VB-312Z



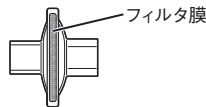
(4) シングルリム呼吸回路セット HW VB-313Z



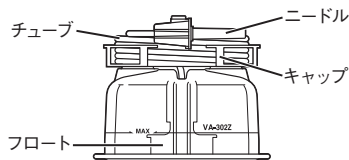
(5) 呼気ポート VA-300Z



(6) 呼吸回路フィルタ VA-301Z



(7) 加湿チャンバ VA-302Z



4. 動作原理

(1) 呼吸回路およびパーツ

本製品は人工呼吸器および加湿加湿器に接続して使用する単回使用の呼吸回路およびパーツです。
人工呼吸器からのガスを患者に供給します。

(2) ヒータワイヤ

回路ホース内のヒータワイヤは、通電用コネクタを介して加湿加湿器から電源供給を受けることで発熱します。これにより、回路ホース内を通過するガスの温度を上げます。

(3) ウォータラップ

回路ホースの間に配置し、重力による自然落下を利用して呼吸管内に付着した水分を貯留させます。

(4) 加湿チャンバ

加湿加湿器により加湿チャンバが加熱され、加湿チャンバ内の滅菌蒸留水が気化することにより、加湿チャンバ内を通過するガスの温度・湿度を上げます。

(5) 呼吸回路フィルタ

フィルタ膜でガスをろ過することにより、バクテリアおよび粉塵などを除去します。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

人工呼吸器から患者への空気または酸素を含むガスの送込に用います。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 接続方法

- 呼吸回路セットのエルボコネクタを人工呼吸器のガス出力ポートに接続します。
- エルボコネクタと吸気回路ホースの間に呼吸回路フィルタを接続します。
- 加湿チャンバが含まれている呼吸回路セット(VB-310Z、VB-311ZまたはVB-313Z)を使用する際は、加湿加湿器の操作方法に従い加湿チャンバを加湿加湿器にセットします。吸気回路ホースや温度ポート付きエルボコネクタを加湿チャンバに接続します。
- 呼吸回路セットの患者側接続部を患者インタフェースに接続します。患者側接続部にチューブキャップがついている場合は、キャップを外します。呼気ポートがある場合、呼気ポートの排気口が患者さんの顔側に向かないように設置します。
- 圧チューブが付いている呼吸回路セット(VB-310Z、VB-311ZまたはVB-312Z)を使用する場合、人工呼吸器の圧力測定ポートに圧チューブの先端を接続します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

- 本品は、MR検査室には持ち込まないでください。MR装置への吸着、故障、破損、および熱傷などが起こることがあります。詳細は、MR装置の取扱説明書の指示に従ってください。
- 呼気ポートVA-300Zは、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジイソノニルが溶出することがあります。
- 本品を水や薬液で濡らしたり、浸したりしないでください。本品の破損によりリークが発生し、患者の適切な換気が行えないことがあります。
- 本品は適応患者にのみ使用してください。患者の適切な換気が行えないことがあります。
- 患者ごとに適切な呼吸回路セットを選択してください。患者の適切な換気が行えないことがあります。
- 本品は毛布やタオルなどで覆わないでください。本品が発熱し、患者や操作者が熱傷を負うことがあります。
- 本品の使用中は常に患者の状態および本品に異常が無いことを確認してください。患者の変化に気が付かず、患者の適切な換気が行えないことがあります。
- 常に患者の状態を確認し、特に換気設定時、患者回路設定時、患者状態が変化した際はより注意しながら、適切な換気を確保してください。
- 加湿チャンバには、使用する施設の衛生要件を満たす滅菌蒸留水のみ使用してください。患者の感染を引き起こすことがあります。
- 高温の加湿チャンバの底には触れないでください。操作者が熱傷を負う可能性があります。
- 呼吸回路フィルタは連続24時間ごとに、新品と交換してください。流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、患者の適切な換気が行えないことがあります。
- 呼吸回路フィルタに患者の分泌物などが付着した場合、速やかに交換してください。分泌物が付着することにより、流量抵抗の上昇や呼吸回路フィルタが閉塞し、患者の適切な換気が行えないことがあります。
- 呼吸回路フィルタは本品の呼吸回路フィルタ以外は使用しないでください。本品以外の呼吸回路フィルタを使用すると、流量抵抗を上昇させ、患者の適切な換気が行えないことがあります。
- 包装袋は使用する直前まで開封しないでください。
- 本品(呼吸回路フィルタを除く)は連続21日間ごとに、新品と交換してください。ホースやチューブなどの破損により、患者の適切な換気が行えないことがあります。

(2) 設置・接続に関する注意事項

- 1) 火気のある場所、静電気の発生する場所など発火の恐れがある場所では使用しないでください。火災の原因になることがあります。
- 2) 本品の接続は確実に行ってください。また、回路内に過度の結露がないことを定期的に確認してください。回路内の結露や各接続部からのリークが発生すると、アラームが誤動作したり、患者の適切な換気が行えないことがあります。
- 3) 加湿チャンバを加湿加湿器から取り外すときには、加湿チャンバが充分冷めていることを確認してください。熱い状態で取り外すと、操作者が熱傷を負うことがあります。
- 4) 37℃以上の温水を加湿チャンバに追加しないでください。十分な加湿・加湿ができず、患者に適切な換気が行えないことがあります。
- 5) 加湿チャンバのチューブ先端にあるニードルのキャップは、給水バッグにニードルを刺す直前まで外さず、ニードルの取扱いに、十分注意してください。使用後はニードルにキャップをしてから廃棄してください。患者や操作者が怪我をすることがあります。
- 6) 最高気道内圧以上の圧を保って給水できるよう、給水バッグと加湿チャンバの間に高低差を設けてください。給水は水圧差を利用するため、PEEP や気道内圧が高い場合は、給水バッグの水が落下しにくくなり、十分な加湿・加湿ができず、患者の適切な換気が行えないことがあります。
- 7) 換気中に呼吸回路内に溜まった水分が逆流しないように、呼吸回路を配置してください。回路が閉塞し、患者の適切な換気が行えないことがあります。
- 8) ウォータトラップのカップは、確実に取り付けてください。カップの取付けが不十分だと、リークの原因となることがあります。
- 9) 吸気回路ホースは患者に対してゆるみをもたせ、加湿加湿器本体とねじれることがないように設置してください。換気が中断し、患者に十分な換気が供給できなくなる可能性があります。
- 10) 呼吸回路は1回の使用に対して1本のみを使用し、複数の回路を接続して延長しないでください。患者に傷害を与える可能性があります。
- 11) 加湿加湿器は人工呼吸器および患者より低い位置に設置してください。呼吸回路内および患者の肺に水が浸入することがあります。
- 12) 加熱された吸気回路ホースは患者の皮膚に直接当たらないようにしてください。呼吸回路セットやサポートアームのホースクリップを適切に固定し、患者インタフェースに力がかからないようにしてください。患者が熱傷を負ったり、換気が中断し、患者の適切な換気を行えないことがあります。
- 13) 温度プローブは常に上側に見えるように接続してください。結露した水が温度プローブに触れると、温度を誤検知して吸気回路ホースなどが過剰に加熱されます。高温のガスが患者に供給され、患者が熱傷を負うことがあります。
- 14) 人工呼吸器の吸気側接続口と吸気側回路ホースとの間に呼吸回路フィルタを接続してください。呼吸回路フィルタは定期的に交換してください。常在菌により患者が感染することがあります。
- 15) 呼吸回路フィルタは、加湿加湿器と患者との間に接続しないでください。呼吸回路フィルタが閉塞し、患者の適切な換気が行えないことがあります。
- 16) 本品を人工呼吸器に接続する際は、ホースやチューブを引っ張ったり、折り曲げたりしないでください。本品が破損したり、人工呼吸器との接続が外れたりして、患者の適切な換気が行えないことがあります。
- 17) 圧チューブは水滴の流入を防ぐため、上向きになるように接続してください。水滴が見られた場合は速やかに取り除いてください。アラームが誤動作したり、患者の適切な換気が行えないことがあります。
- 18) 圧チューブの外れやキックがないように、接続状態を確認してください。アラームが誤動作したり、患者の適切な換気が行えないことがあります。
- 19) 人工呼吸器のガス出力ポートには当社指定の呼吸回路フィルタを接続してください。患者の感染や装置部品の汚染の可能性があります。また、呼吸回路フィルタを取り付けずに患者に使用した場合は、装置の修理および点検が必要となります。

- 20) 呼吸回路に回路抵抗を上昇させる部品は取り付けしないでください。アラームが誤動作したり、患者の換気を阻害することがあります。
 - 21) 本品の接続は確実に行ってください。呼吸回路の各接続部からのリークからの大量なリークが発生すると、人工呼吸器のアラームが誤動作したり、患者の適切な換気が行えないことがあります。
- (3) 人工鼻に関する注意事項
- 1) 人工鼻を使用する際は、患者の状態に十分注意してください。回路抵抗の上昇により、患者の換気を阻害することがあります。
- (4) 換気動作全般に関する注意事項
- 1) ウォータトラップに水が溜まった状態で使用しないでください。患者が誤嚥したり、呼吸回路が閉塞し、患者の適切な換気が行えないことがあります。
 - 2) ガスの吸気流量が大きすぎると、十分な加湿・加湿ができず患者の適切な換気が行えないことがあります。
 - 3) 加湿チャンバに給水する際は、最高水位を超えないようにしてください。最高水位を超えた状態で使用すると、本品が故障したり、呼吸回路内および患者の肺に水が浸入することがあります。
 - 4) 窒息を防止し、CO₂再呼吸の可能性を軽減するため、以下の点に注意してください。
 - ① 呼吸ポートを閉塞しないでください。
 - ② 使用前および使用中に、呼吸ポートからガスが排出できていることを確認してください。

【使用上の注意】

1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的な名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を 起こすことがある
2) 可燃性麻酔ガスおよび 高濃度酸素雰囲気内での 使用	使用禁止	爆発または火災を 起こすことがある
3) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により 局部的な発熱で患者が熱傷を負う ことがある
4) 人工鼻 (シングルリム呼吸回路 セット EXH VB-312Zを除く)	使用禁止	人工鼻のフィルタ が閉塞し、換気が困 難となるおそれがある

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 呼吸ポートVA-300Zは、ポリ塩化ビニルの可塑性であるフタル酸ジイソノニルが溶出することがあります。小児および妊娠中や授乳中の方に使用する場合、医療従事者は呼吸ポートVA-300Zを使用した場合の影響について検討してください。患者に障害(生殖機能への影響など)を及ぼすことがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 周囲温度 -20～+60℃
- (2) 相対湿度 10～95%
- (3) 気圧 700～1060hPa

2. 使用期限

製造日を含め36ヶ月

3. 使用期間

本製品(呼吸回路フィルタを除く)は使用を始めてから21日間使用が可能です。
呼吸回路フィルタは使用を始めてから24時間使用が可能です。

【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： 日本光電工業株式会社

電話番号： 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560

☎03-5996-8000（代表） Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>