**2025 年 4 月（第 9 版）
*2022 年 3 月（第 8 版）
認証番号 20200BZY00661000

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 単回使用呼吸回路用コネクタ 34838012

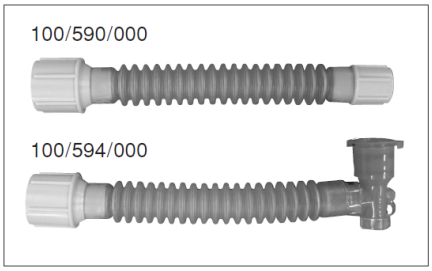
カテーテルマウント

再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
1) ダブル回転コネクタのサクションポートキャップは、吸引後必ず元に戻すこと[一回換気量を減少させ、分泌物を放出させるため]。
2) 接続部の外れと、それに伴う一回換気量のロスを防ぐため、ダブル回転コネクタ部のアタッチメント・ラグに外れ防止用器具を確実に固定すること[本品にかかる力によって接続部が外れるおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】
再使用禁止
〈使用方法〉
1) サクションポートから定常流方式の酸素又はその他のガス投与は行わないこと[肺の圧外傷や医原性気胸を引き起こす可能性があるため]。

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
100/590/000 カテーテルマウント
100/594/000 カテーテルマウント回転コネクタ付



100/255/150 ダブル回転コネクタ

□カテーテルマウント、カテーテルマウント回転コネクタ付
機械側接続部は内径 22mm コネクタを、患者側接続部は内径 15mm コネクタを有する。
患者側接続部がストレートなタイプ（カテーテルマウント）とダブル回転コネクタタイプ（カテーテルマウント回転コネクタ付）の 2 種類がある。
ダブル回転コネクタタイプ（カテーテルマウント回転コネクタ付）は、患者側接続部の反対側にサクションポートがあり、そこから気管内吸引が可能である。サクションポートはキャップを有する。

＊□ダブル回転コネクタ
患者側と機械側が 360°回転可能であり、機械側接続部は外径 15mm コネクタを、患者側接続部は内径 15mm コネクタを有する。患者側接続部の反対側にサクションポートがあり、そこから気管内吸引が可能である。
本品には、不注意によるコネクタ外れが起きないように、市販の外れ防止器具を使用できるようアタッチメント・ラグが付いている。

〈原理〉
本品は、呼吸回路と気管内チューブ、気管切開チューブ等のエアウェイチューブの間に接続して、患者・呼吸回路の動きとそれに伴うテンションがエアウェイチューブにかからないようにする。それによって、呼吸回路等の接続外れや、チューブの事故抜管を防ぐ。

〈原材料〉
□カテーテルマウント、カテーテルマウント回転コネクタ付

名称			原材料
蛇管部			ポリ塩化ビニル
機器側接続部			メチルメタクリレート・ブタジエン・スチレン共重合体
患者側接続部	ストレートタイプ	コネクタ本体	メチルメタクリレート・ブタジエン・スチレン共重合体
	回転コネクタタイプ	コネクタ本体	ポリプロピレン

□ダブル回転コネクタ
カテーテルマウントに付属している回転コネクタ（100/594/000）と同じ。
本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ－2－エチルヘキシル）を使用しています。

〈滅菌方法〉
エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
呼吸回路と気管内チューブ、気管切開チューブ等のエアウェイチューブを接続するために用いる。

【使用方法等】
□カテーテルマウント、カテーテルマウント回転コネクタ付
呼吸回路の患者側接続部と気管内チューブ、気管切開チューブ等のエアウェイチューブの機器側接続部の間に接続してください。
□ダブル回転コネクタ
1. 使用前に、ダブル回転コネクタの回転部分が 2 つとも自由に回ることを確認してください。サクションポートキャップが簡単に取り外せることを確認して元に戻してください。
2. ダブル回転コネクタを呼吸回路と気管内チューブや気管切開チューブ等のエアウェイチューブに接続して使用してください。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1) 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
2) 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ－2－エチルヘキシルが溶出する恐れがあるので注意すること。
3) 回転コネクタに横方向の力がかからないよう呼吸回路を保持すること[ガスリークを生じさせるおそれがあるため]。
4) ダブル回転コネクタを閉鎖式サクションシステム又は他のエアウェイアダプタ及びコネクタと共に使用しないこと。
＊5) ダブル回転コネクタから定常流方式の酸素、又はその他のガス投与は行わないこと。
6) ジャクソンリース回路や呼吸回路との接続時及び使用中も回路との接続が適切であることを常に確認すること。各接続部でリークや閉塞等がないことを確認すること。接続部の取り外しには、専用の取り外し器具を使用すること。

〈不具合・有害事象〉
本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。
1) その他の不具合
・ 蛇管のキンク、破損、リーク
・ コネクタの破損、リーク
2) その他の有害事象
本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるので、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。
・ コネクタ外れ等による換気不全
・ 感染

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
本品を保管するときは、次の事項に注意すること。
・ 水濡れ、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
・ 本品を保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈有効期間〉
・ 本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること［自己認証（当社データ）による］。

【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〉
ICU メディカルジャパン株式会社
〈問合せ先〉
フリーダイヤル 0120－582－855
**〈製造業者〉
アイシーユー メディカル, Inc.
ICU Medical, Inc.
*〈国名〉
アメリカ合衆国