**2026 年 10 月（第 10 版）
*2025 年 4 月（第 9 版）

承認番号 22000BZX01116000

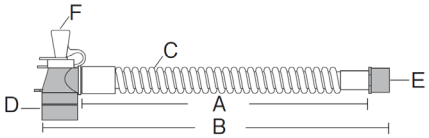
機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 再使用可能な呼吸回路用コネクタ 34838022
**（再使用可能な人工呼吸器呼吸回路 37705000、再使用可能な麻酔用呼吸回路 37021000）

VBM ダブルスイベル・カテーテルマウント

【警告】
〈併用医療機器〉
1) 呼吸回路や気管内チューブ等との接続時及び使用中において、各回路接続部が確実且つ適切であることを確認すること。
〈使用方法〉
** 1) サクションポートキャップの蓋は、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。］

** 【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉
65-68-130 ダブルスイベル・カテーテルマウント



A チューブの長さ
B 本品の全長
C チューブ最小内径
D ダブルスイベルコネクタ
E ストレートコネクタ
F サクションポートキャップ

A	B	C	D	E	F
13cm	18cm	9mm	15mmI.D./ 22mmO.D.	15mmO.D.	5mm

患者カテゴリー	意図した送気量	コンプライアンス	流量抵抗	死腔
小児	50mL＜, かつ ＜300mL	@60hPa: 0.1388 mL/hPa	@15L/min: 0.0133 hPa/L/min	18mL
成人	300mL≦	@60hPa: 0.1388 mL/hPa	@30L/min: 0.0140 hPa/L/min	18mL

〈原材料〉チューブ、キャップ：シリコーン樹脂
コネクタ：ポリスルフォン

・ 未滅菌

【使用目的又は効果】

**〈使用目的〉
呼吸回路と気管内チューブ、フェイスマスク、他の呼吸回路のコンポーネントを接続するために用いる。人工呼吸器又は麻酔器から患者への空気又は酸素を含むガスの送入に用いる。

【使用方法等】

**〈使用方法〉
1. 本品に損傷（亀裂、破損等）、異物がないか目視検査をします。
2. 本品のストレートコネクタ（E）を呼吸システムに接続します。
3. 本品のダブルスイベルコネクタ（D）を患者の気道（フェイスマスクや気管チューブ等）に接続します。
4. 使用後は本品を呼吸システムと患者の気道から慎重に取り外します。
5. 本品の洗浄、消毒、滅菌を行います。

〈吸引カテーテルの使用方法〉
吸引カテーテルは、本品のサクションポートキャップ（F）を介して挿入します。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉
1) 可燃性麻酔ガスを使用または、近くにある環境下で本品を使用しないこと。
2) 本品使用中、換気が効果的に行われていることを確認すること。
3) 接続が固く、取り外しにくい場合は、取り外し器具を使用することを推奨する。
** 4) 本品を接続又は取り外す際には、コネクタを持つこと。チューブ部分を持って接続や取り外しを行わないこと［本品に亀裂等の破損が生じるおそれがあるため］。
** 5) チューブ部分をシリコーン油脂に接触させないこと［変色するおそれがあるため］。

〈不具合・有害事象〉
1) その他の不具合
・ チューブのキンク、破損、リーク
・ コネクタの破損、リーク
2) その他の有害事象
・ コネクタ外れ等による換気不全
・ 感染

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉
1) 乳児に使用しないこと。［死腔が大きく換気量に影響するため。］

〈その他の注意〉
1) 本品は酸素、エア、麻酔ガスの使用が可能だが、使用する麻酔ガスは【形状・構造及び原理等】欄の〈原材料〉項に示す材質に悪影響を与えないものとすること。
2) プリオン病（クロイツフェルト・ヤコブ病等）感染が疑われる患者に本品を使用した後は、万一の交差感染の可能性を防止するため、必要ならば廃棄もしくは国の基準等に従った処理を行うこと。［本品を介した感染の実例は報告されていないが、その可能性に関する製造業者の注意喚起に倣って記載。］
3) 本品は訓練を受けた医療従事者のみが使用すること。

【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、高温多湿及び直射日光、光源を避けて室温で保管すること。
・ 保管時（運搬時も含む）は、元のパッケージに入れること。
・ 本品をポリ塩化ビニル又はゴム製品と共に保管しないこと。

〈使用期間〉
・ 本品は最長 30 日間で交換すること。30 日を過ぎたら、本品を交換し、洗浄、消毒及び滅菌を行ってください。

〈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。［自己認証による］
・ 再使用回数は 100 回以内または有効期間 5 年のどちらか早い方を目安に交換すること。
100 回以内でも製品に異常が認められる場合や、洗浄、消毒あるいは滅菌時に不適切な取り扱いが認められる場合は、使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

** ・ 本品は未滅菌の状態で梱包されています。はじめて使用する前と毎使用後には洗浄及び滅菌を行ってください。
** ・ チューブとコネクタは取り外さないでください。コネクタとチューブ部分は接続した状態で、洗浄・消毒・滅菌を行ってください。

・ 洗浄・消毒・滅菌をより効果的に行うため、本品に付着した汚れは使用後なるべく早く、乾燥する前に除去してください。
・ 洗浄と消毒の効率向上のため、自動洗浄装置による洗浄・消毒を推奨します。

〈自動洗浄装置による洗浄・消毒〉

製造業者が推奨する洗浄・消毒方法は以下の通りです。
・ 脱イオン水を使用してください。乾燥剤は使用しないでください。
・ アルカリ性洗浄剤を使用した後は、必ず中和剤で中和してください。
・ 本品は、洗浄水吹出口に置いてください。サクションポートキャップの蓋は開けておいてください。本品内部の空間を限なくすすげるよう、注意して置いてください。
・ 自動洗浄装置を以下の設定で作動してください:
  1. 20℃の脱イオン水で 1 分間すすぎます。
  2. 洗浄は 55℃の脱イオン水で 5 分間です。洗浄剤はケイ酸ナトリウム、リン酸塩を成分とするものを濃度0.5%(液剤の場合、水1リットルあたり5mL)で使用します。
  3. 中和は 20℃で 2 分間。中和剤はクエン酸を成分とするものを濃度 0.1%(液剤の場合、水 1 リットル当たり 1mL)で使用します。
  4. 20℃の脱イオン水で 2 分間すすぎます。
  5. 93℃の脱イオン水で 5 分間熱消毒します。
  6. 100℃で乾燥します。
・ 本品に汚れが残っていないか確認してください。残っている場合は上記の洗浄・消毒操作を再度行ってください。
・ 滅菌の前に、本品に損傷や亀裂が生じていないか確認してください。損傷・亀裂等が見つかった場合は廃棄してください。

〈手動による洗浄・消毒〉

製造業者が推奨する洗浄・消毒方法は以下の通りです。
・ 脱イオン水を使用してください。以下の手順で洗浄・消毒します:
  1. 洗浄・消毒操作の都度、洗浄消毒液(洗浄消毒剤を溶かした水溶液)を事前に準備します。20℃の脱イオン水に、過炭酸ナトリウム、クエン酸、炭酸ナトリウム(ソーダ)を成分とする洗浄消毒剤を、濃度 2%(粉末の場合、水 1 リットル当たり 30mL)になるよう溶かし、15 分間置きます。
  2. 本品を洗浄消毒液の中で柔らかいスポンジを使って洗浄します。本品は 20 秒間以上洗浄消毒液の中に完全に浸す必要があります。洗浄が困難な箇所は、柔らかいブラシを使用します。本品の表面を傷つける可能性のある硬いブラシ等は使用しないでください。柔らかいナイロンブラシで本品の内側と外側を 10 回以上なでる様に洗浄します。
  3. 本品を洗浄消毒液の中に 15 分間置きます。本品内部の空間が隈なく浸るよう、注意して置いてください。
  4. 脱イオン水で本品をすすぎます。洗浄消毒剤の成分が残留すると、本品の使用期間が短くなったり、本品に損傷が生じる可能性がありますので、丁寧に洗い流してください。
  5. 本品を乾燥させてください。本品の内部に水が溜まらないようにしてください。
  6. 本品に汚れが残っていないか確認してください。残っている場合は上記の洗浄・消毒操作を再度行ってください。
  7. 滅菌の前に、本品に損傷や亀裂が生じていないか確認してください。損傷・亀裂等が見つかった場合は廃棄してください。

〈滅菌包装〉

洗浄・消毒の後、本品を高圧蒸気滅菌に適した無菌バリアシステムで包装します。無菌バリアシステムは、ISO11607-1(JIST0841-1)に準拠している必要があります。

〈滅菌方法〉

本品はオートクレーブ滅菌を行ってください。製造業者が推奨する滅菌サイクルは、温度 134℃・5 分間、乾燥時間は約 10 分間です。滅菌器内で本品や滅菌パッケージが損傷しないようにしてください。

【主要文献】

プリオン病感染予防ガイドライン(2020 年版)
プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班
(研究代表者:水澤英洋)及び日本神経学会

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】(文献請求先も同じ)

*〈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〉
VBM メディツィンテヒニーク GmbH
VBM Medizintechnik GmbH
〈国名〉
ドイツ