**2025 年 4 月（第 7 版）
*2022 年 9 月（第 6 版）

認証番号 223AIBZX00008000

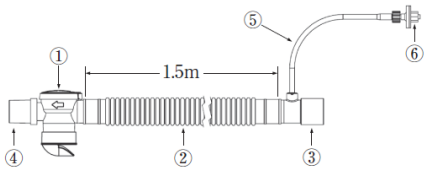
機械器具 6　呼吸補助器
管理医療機器　呼吸回路セット　70566000

ディスポーザブル呼吸回路

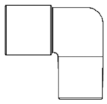
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止
〈使用方法〉
1) 可燃性混合ガスを使用しないこと[燃焼、爆発のおそれがあるため]。
2) コネクタ内側に内筒があるものには接続しないこと[回路が閉塞するおそれがあるため]。

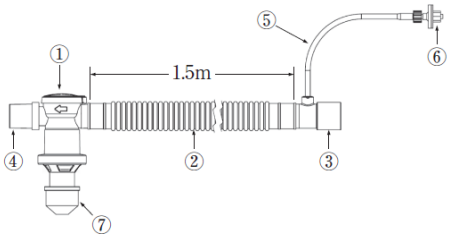
【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
圧モニタチューブ付ディスポーザブル呼吸回路



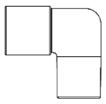
〈付属品〉エルボーコネクタ（22F, 15F/22M）



圧モニタチューブ付ディスポーザブル呼吸回路（PEEP バルブ付）



〈付属品〉エルボーコネクタ（22F, 15F/22M）



番号	名称	番号	名称
①	患者バルブ	⑤	圧モニタチューブ
②	ホース	⑥	圧モニタチューブコネクタ
③	機器側コネクタ	⑦	PEEP バルブ
④	患者側接続部		

本品は吸気相中、人工呼吸器から送られる吸気ガスを患者へ送気するために用いる単回使用の呼吸回路である。ホースには患者バルブが組み込まれている。

〈原理〉
本品は、人工呼吸器に接続して使用する単回使用の呼吸回路である。人工呼吸器からの吸気ガスを患者に供給する。患者バルブの一方弁は、吸気ガスを患者に送り、呼気ガスは大気中に排気する。PEEP バルブは、呼気ガスの流出を一部制限して患者の呼気圧力に対し負荷（0～2kPa）を与え、PEEP を発生させる。圧モニタチューブは、人工呼吸器に接続することで気道内圧をモニタする。

〈原材料〉
ホース：エチレン酢酸ビニル共重合体
・ 未滅菌

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
人工呼吸器等に接続し、呼吸管理に用いること。

【使用方法等】
使用前の準備
1. 本品を開封します。
2. 本品にひび割れ等の破損がないことを確認します。異常がある場合は使用しないこと。

使用
1. 本品の圧モニタチューブコネクタを人工呼吸器の圧モニタチューブ接続部に接続します。
2. 本品の機器側コネクタを人工呼吸器アウトレットに接続します。
3. 本品の患者側接続部に人工呼吸器用マスク又は気管内チューブ等を接続します。
4. すべての接続部が確実に接続されていることを確認します。
5. 患者に使用する前に、必ず正常に動作し、閉塞又はリークしていないことを確認します。
6. PEEP バルブ付の場合：
   (1) 患者に使用する前に、最小の PEEP 圧に設定されていることを確認します。
   (2) 患者に接続後、患者が必要とする PEEP 圧を設定します。

使用後
1. 患者及び人工呼吸器から本品を取り外します。

〈組み合わせて使用する医療機器〉
本品は以下の人工呼吸器及び同等品に使用できる。

販売名	承認番号
パラパックプラス	22700BZX00003000

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1) 使用中は、呼吸回路全体において閉塞又はリークが生じていないか絶えず監視すること。
2) 圧モニタチューブコネクタが人工呼吸器に確実に取り付けられ圧モニタチューブにキンクがないことを確認すること[人工呼吸器の回路内圧計に正しい圧が表示されない可能性があるため]。
3) 使用前に回路の圧をテストし、漏れ抵抗を確認すること[十分な換気が行われなくなるおそれがあるため]。
4) 最初の吸気で回路内圧が急激に上昇する場合は、人工呼吸器を確認するとともに、本品に閉塞がないか確認すること。
5) PEEP 設定機能を有する人工呼吸器に本品の PEEP バルブ付き呼吸回路を使用する場合、設定した PEEP を正確にモニタするには、常に人工呼吸器の回路内圧計を使用すること[呼吸回路の PEEP バルブの設定値が人工呼吸器の PEEP 設定値よりも高い場合、PEEP バルブの設定値に対応して校正されるため]。
*6) 非臨床試験によって本品は条件付き MRI 対応型（MR Conditional）であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である（自己認証による）。
   • 静磁場強度　3 テスラ以下
   • 静磁場強度の勾配　750Gauss/cm 以下
   T：Tesla、磁束密度の単位、1T＝10,000Gauss
   MR 画像の品質が低下するおそれがあるため、本品の PEEP バルブを走査エリアから十分に離すこと。また撮像パラメータを最適化してスキャンすること。

〈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.　併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レーザ治療器 電気手術器	本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザ治療器（レーザーメス）や電気手術器（電気メス）を原則として使用しないこと。	酸素中でレーザ治療器（レーザーメス）・電気手術器（電気メス）を使用すると、突然発火したり、発火による気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生の可能性がある。

〈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

・ ホースの閉塞、狭窄、潰れ、キンク、破損、リーク

・ ジョイント部分の変形、破損、脱落、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。

・ リークによる換気不全

・ 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、高温多湿及び直射日光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。

・ 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