

機械器具(6) 呼吸補助器
管理医療機器 呼吸回路セット JMDN コード: 70566000
DAR ディスポーザブル呼吸回路部品

再使用禁止

【警告】

1. 本品を使用する前に、接続する人工呼吸器付属の取扱説明書に従い本品のリークテストを実行すること。

<使用方法>

1. 本品を他の製品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、リークや分泌物等による閉塞・流量抵抗の増大などが生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること〔呼吸に障害が生じる可能性があるため〕。
2. 本品の内部に分泌物が蓄積した場合は、ただちに交換すること。
3. 本品に破損や劣化(変色、変形や部品脱落等)が認められた場合は交換すること。
4. 回路に複数のループができないよう、又、回路に閉塞が生じないように配置すること。
5. ウォータートラップ付の回路の場合、容器がいっぱいになる前に中の液体を捨てること〔回路内に液体が流入し、流量抵抗の増大により患者に危険が生じる可能性があるため〕。

****【禁忌・禁止】**

1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
2. 本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。

<併用医療機器>

1. 指定以外のアクセサリを使用しないこと〔本品の機能性及び安全性が保証できないため〕。
2. 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(相互作用の項参照)。

<使用方法>

1. 本品を変形させたり、無理な力を加えたりしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、麻酔器、人工呼吸器及びその他の医療用呼吸装置の呼吸回路に使用する滅菌済の一回限り使用の呼吸回路部品である。本品は下記のような製品で構成されており、規格が合致するコネクタ形状を有する製品同士を必要に応じて組み合わせて使用する。又、下記に製品の一例を図示する。

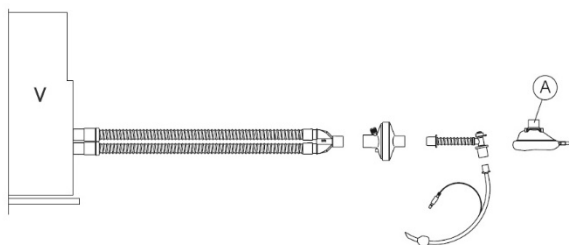


図 1 麻酔用呼吸回路

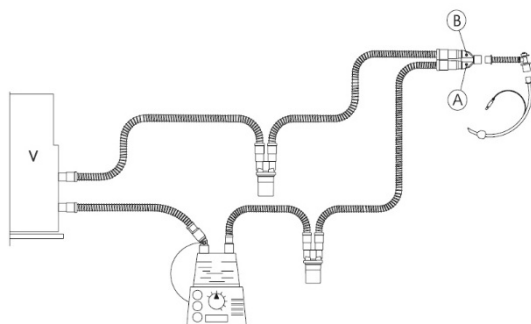


図 2 人工呼吸器用呼吸回路



図 3 CPAP 回路

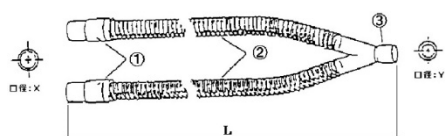


図 4 蛇管 A(Y ピース一体タイプ)

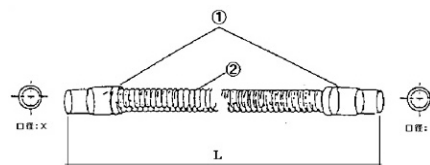


図 5 蛇管 B(ストレートタイプ)

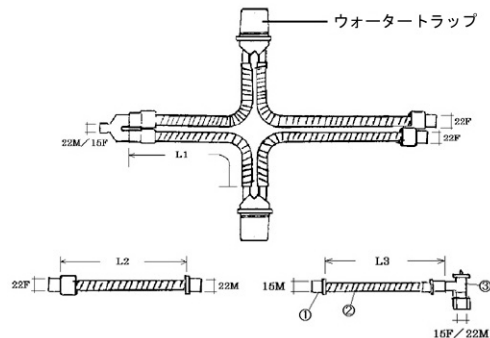


図 6 呼吸回路 N

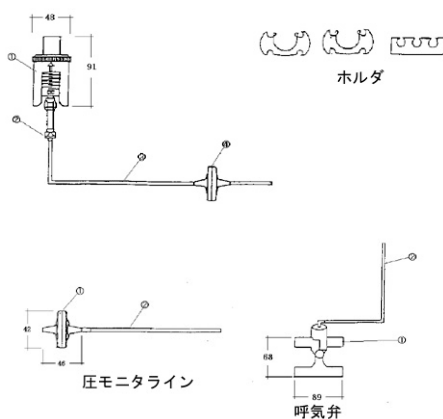
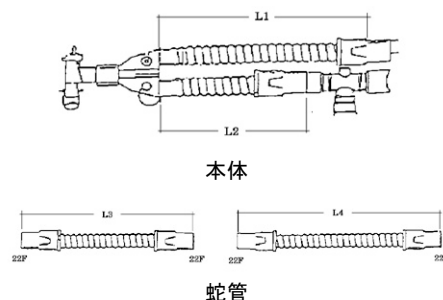


図 7 CLV 用患者回路セット

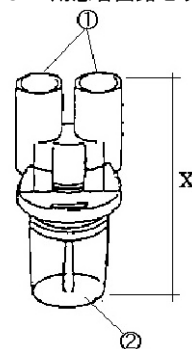


図 8 ウォータートラップ(成人用、小児用)

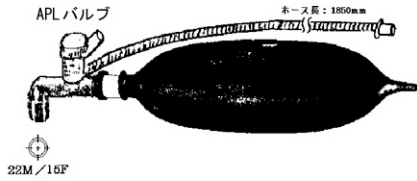


図9 用手呼吸回路(ラテラルタイプ)

付属品(アダプタ)

スピゴット A	フレッシュエアライン接続用コネクタ	5-8mm 用
スピゴット A	フレッシュエアライン接続用コネクタ	8-11mm 用
アダプタ C	フレッシュエアライン接続用コネクタ	22F コネクタ
30M アダプタ	排気用 30M アダプタ	

- (1) CLV 回路 : 人工呼吸器等の呼吸回路として使用する。
- (2) ウォータートラップ : 吸気及び呼気回路内に溜まる水滴を貯留する。
- (3) 用手呼吸回路 : 手動により呼吸を補助する。
- (4) 呼気弁 : 人工呼吸中に呼気の逆流防止及び換気を行う。

2. 原理

使用目的に合わせ、構成品を選択して使用することにより、麻酔器、人工呼吸器、及びその他の医療用呼吸補助装置等の呼吸回路部品として使用できる。

3. 仕様等

- (1) 蛇管、呼吸回路 N、CLV 用患者回路セット
 - 1) ガス気密性 : 接合部を塞ぎ、本品に 10 ± 0.5 kPa の空気圧を 1 分間加える時、接合部から気泡の発生がないこと。
 - 2) 内部コンプライアンス : 接合部を塞ぎ、本品に 10 ± 0.5 kPa の空気圧を加えた時の内部コンプライアンスが、1m あたり 10 mL/kPa 以下であること。
- (2) 用手呼吸回路
 - 1) ガス漏れ : JIS T 7201-5 準拠(150 mL/min を超えない)
 - 2) APL 弁の気流抵抗 : JIS T 7201-5 準拠(全開時に 3.0 L/min の流量で 0.05 kPa $\sim$ 0.3 kPa、30 L/min の流量で 0.1 kPa $\sim$ 0.5 kPa)
 - 3) APL 弁のガス漏れ : JIS T 7201-5 準拠(50 mL/min を超えない)

【使用目的又は効果】

麻酔器、人工呼吸器及びその他の医療用呼吸装置の呼吸回路に使用する。

【使用方法等】

1. 患者に使用する直前に、保護パッケージから本品を取り出す。
2. 構成品を目視で点検し、正常に機能すること、閉塞がないことを確認する。
3. 人工呼吸器等からの供給圧をかけた状態で、回路に異常がないことを確認する。
4. 回路を人工呼吸器及び患者に接続する。以下について特に注意すること：
 - (1) 圧モニタラインがある場合は、患者側の Y ピース及び人工呼吸器の圧力ポートに接続する。圧モニタラインが必要な場合は、患者の Y ピースの圧力ポートを密閉するため適切なプラグを使用する。
 - (2) 温度モニタが必要な場合は、ポートからプラグを取り外し、温度プローブを挿入すること。温度プローブを使用しない場合は、プラグでポートを密閉する。
 - (3) CPAP 回路(継続フロー時)の患者側アダプタ(T 又は Y 型)、呼気ポート、吸気ポートの末梢が閉塞しないようにする。閉塞や一時的に呼気減少が生じた場合、患者の重篤な損傷や死亡の可能性がある。
 - (4) ウォータートラップ付の回路の場合、呼気側蛇管及び吸気側蛇管の一番低い場所に設置する。ウォータートラップに蓄積した水分量を随時確認し、必要に応じて空にすること。又、ウォータートラップが適切に密閉されていることを確認する。蓄積した水分を廃棄する場合は院内の規定に従うこと。
 - (5) 一方弁付の回路の場合、使用前に適切な機能と通気方向を確認すること。
 - (6) 回路の呼気側に PEEP バルブが含まれる場合、調節リングを回して、機能性を確認する。圧力の調節は調節リングを左回りに回して行なう。適切な圧力測定器具を使用して、必要な圧(5 $\sim$ 20mmH₂O)に設定されていることを確認する。

回路の使用限度は最大 72 時間である。フィルタ、人工鼻フィルタ付、人工鼻が含まれる場合は、24 時間毎に交換すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 適切な接続の確認
 - 1) 使用前に本品と接続するチューブ類を確実に接続し、必要となる回路を組み上げたら人工呼吸器等に接続し、リークや閉塞がないことを確かめること。
 - 2) ISO5356-1 に適合したコネクタを具備した他の医療機器と接続して使用すること。
 - 3) 使用中は患者の状態に十分に注意を払うこと。
 - 4) 本品を麻酔器や人工呼吸器等に着脱する際は、十分に注意を払い、本品に無理な力が加わったり、呼吸回路にリークや閉塞が発生したりしないようにすること。
 - 5) 本品を人工呼吸器等に接続して使用中は、呼吸回路にリークや分泌物による閉塞・流量抵抗の増大が生じていないことを確認すること。又、回路内に過度の結露がないことを定期的に点検すること。回路に異常が認められた場合は、ただちに回路を交換すること。
- (2) 用手呼吸回路関連
 患者に使用する前に、APL バルブが完全に閉じていないことを確認すること [APL を完全に閉じたまま使用すると患者の呼吸に障害が生じ、気胸などの重大な合併症を引き起こすおそれがあるため]。

2. **相互作用

<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
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置) (主要文献②参照)	MR 検査を行うときは、本品を患者に使用しないこと。	適切に呼吸回路が機能しない可能性があるため。

3. 過剰使用

- (1) フィルタ、フィルタ付人工鼻、人工鼻は 24 時間を限度に新品と交換すること。又、上記時間内にあっても定期的に使用状態を確認し、分泌物が溜まる等、正常な使用状態を維持できない場合には適宜新品と交換すること [分泌物過多の患者でない場合も患者の分泌物が本品に付着することにより、流量抵抗が増大、あるいは閉塞の可能性があり、適切な呼吸回路を確保することができなくなるため]。
- (2) カテーテルマウント部分は 48 時間を限度に新品と交換すること。又、上記時間内にあっても定期的に使用状態を確認し、正常な使用状態を維持できない場合には適宜新品と交換すること [患者の分泌物などで内部が汚れることにより適切な呼吸回路を確保することができなくなるため]。
- (3) フィルタ、カテーテルマウント以外の部分は、72 時間を限度に新品と交換すること。又、上記時間内にあっても定期的に使用状態を確認し、正常な使用状態を維持できない場合には適宜新品と交換すること [患者の分泌物などで内部が汚れることにより適切な呼吸回路を確保することができなくなるため]。

4. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下の有害事象が考えられる。

- (1) 重大な有害事象
 人工呼吸器の適用となる患者は呼吸器系の感染症にかかりやすくなっている。指定どおりに回路を交換しない場合は潜在的な感染原因となり得る。又、本品の交換の前後に必ず手を洗うこと。
5. その他の注意
 - (1) 本品は滅菌包装されており、同一患者に限り使用可能。使用後は破棄し、再滅菌はしないこと。又、未使用であっても、一旦開封した製品は破棄すること。
 - (2) 本品のパッケージは使用の直前に開封すること [回路に異物が入り込むことによる破損や閉塞のおそれがあるため]。
 - (3) 本品に閉塞がないことを確認すること。
 - (4) 本品を洗浄液に浸したり、洗浄したりしないこと。
 - (5) 本品を滅菌したり、消毒したりしないこと。特にフェノール系及びアルコール系の洗浄液を使用しないこと。
 - (6) 圧モニタラインに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置すること(主要文献①参照)。
 - (7) 圧モニタラインに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと [水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等のおそれがあるため] (主要文献①参照)。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光、紫外線、水濡れを避け、室温で保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【主要文献及び文献請求先】

1. **主要文献

- (1) 薬食安発 0825 第 2 号・薬食機発 0825 第 6 号「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について」(平成 21 年 8 月 25 日、厚生労働省)
- (2) 薬生機審発 0801 第 1 号・薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」(令和元年 8 月 1 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：

Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国