

ニューポート 呼吸回路

【警告】

<使用方法>

1. 使用前及び使用中に、回路が正しく組み立てられ、各接続部(呼吸弁、チャンバ、温度プローブ、ウォータートラップ、気道内圧チューブ等)が適切にしっかりと緩みなく接続されていることを確認すること〔外れやリーク、閉塞があった場合、正しく換気が行われない可能性があるため〕。
2. エチレンオキシドガス(以下、EOG)滅菌については、取り扱いに関するガイドラインや滅菌装置製造業者の指示に従うこと〔EOG は人体に有害であることが報告されている〕。

**【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. チューブやコネクタはそれぞれ過度の力をかけて使用しないこと〔破損する可能性があるため〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

<構造・構成ユニット> (組合せ例)

(1) 成人用呼吸回路(F&P MR730/MR850 用)

- 1) 成人用 18 インチチューブ
- 2) 成人用 24 インチチューブ
- 3) 成人用 32 インチチューブ
- 4) 成人用 52 インチチューブ
- 5) ホースクリップ
- 6) 成人用 Y ピース
- 7) ホースアダプタ
- 8) 気道内圧チューブ(青)
- 9) ウォータートラップ
- 10) 温度プローベハウジング

(2) 成人用呼吸回路(F&P MR410 用)

- 1) 成人用 18 インチチューブ
- 2) 成人用 24 インチチューブ
- 3) 成人用 32 インチチューブ
- 4) ディスポーザブル温度計
- 5) ホースクリップ
- 6) 成人用 Y ピース
- 7) ホースアダプタ
- 8) 気道内圧チューブ(青)
- 9) ウォータートラップ
- 10) 温度プローベハウジング

(3) 小児用呼吸回路(F&P MR730 用)

- 1) 成人用 18 インチチューブ
- 2) 小児用 24 インチチューブ(15&22mm カフ)
- 3) 小児用 52 インチチューブ(15&22mm カフ)
- 4) 小児用 24 インチチューブ(22&22mm カフ)
- 5) 小児用 Y ピース
- 6) ホースアダプタ
- 7) 気道内圧チューブ(青)
- 8) ウォータートラップ
- 9) 温度プローベハウジング

(4) 小児回路アダプタ

(5) 新生児用チューブアダプタ

(6) 気道内圧アダプタ

2. 原理

本品は人工呼吸器と共に使用する呼吸回路である。人工呼吸器からのガスを患者さんに供給、若しくは患者さんからの呼気ガスを呼気システムに戻す。

【使用目的又は効果】

本品は人工呼吸器と気管チューブ、気管切開チューブ又は人工呼吸器用マスクを連結する回路である。

**【使用方法等】

1. 使用目的に合わせてチューブやコネクタ等のパーツを選択し、それぞれ亀裂や破損がないことを確認する。
2. *各パーツを組み立て後、人工呼吸器や加温加湿器に接続する。
3. 各接続部に外れや緩みがないことを確認する。
4. 使用前に本品のリークチェックを実施し、問題ないことを確認する。
5. 使用中は各回路の接続部において外れや緩みがないこと、及び回路内に水分の貯留がないことを定期的に確認する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 呼吸回路の設置時及び使用中には、気道内圧チューブ内に水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上向きになっていることを確認すること。
- (2) 気道内圧チューブ内に水滴が見られた場合には、患者さんに危険のない状態で速やかにチューブを外して排水すること〔水滴でチューブが閉塞し、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可能性があるため〕。
- (3) 呼吸回路と人工呼吸器との組み立て、接続が適切に行われていることを確認し、かつ人工呼吸器の簡易チェックに問題がなかった場合のみ使用すること。
- (4) 呼吸回路を覆うようなカバーを使用しないこと〔過熱の可能性があるため〕。
- (5) 呼吸回路が患者さんの皮膚に触れるような状態は避けること〔熱傷を起こす可能性があるため〕。
- (6) ウォータートラップの向きに注意すること。又、水はウォータートラップの最大許容量に達する前に空にすること。ウォータートラップ装着時はしっかりと装着されたことを必ず確認すること。
- (7) 本品にリーク/閉塞が生じると、正しく換気が行われない場合がある。警報機能付換気量モニタ等の使用、ベッドサイドでのベース気道内圧の頻回の確認が必要である。
- (8) チューブを持って引き抜く等、無理な力をかけないこと〔チューブが破損したり、接続部が外れたり、ヒーターワイヤーが抜けたりする可能性があるため〕。
- (9) 本品やフィルタ全般及び患者さんに異常のないことを絶えずモニタリングすること。異常が発見された場合は、速やかに使用を停止し、適切な措置を講じること。

2. その他の注意

- (1) 使用中に本品や患者さんに触れる前後は必ず手洗いすること。
- (2) 使用時並びに保管時には、高温・多湿、直射日光を避けること。
- (3) できるだけ紫外線に当たらないこと。
- (4) 各構成部品は清潔であるが、出荷時に消毒はしていない。
- (5) 本品のクリーニングは定期的に行うこと。
- (6) 本品の構成部品は使用前又は使用後に必ず清掃/洗浄、消毒(殺菌、滅菌)を実施すること。患者さんと直接触れる部分はすべて、適切な消毒を行うこと。又、緊急の使用に際しても、一度使用したものを、そのまま他の患者さんに使用しないこと。
- (7) クリーニングに用いる溶液や消毒機器の詳細については、製造業者の推奨を正しく守ること。クリーニングを行う前に各構成部品が耐性を持っているか確認すること。
- (8) 高濃度の洗浄剤を用いると、パーツ類の寿命が短くなることがある。又、すすぎが十分ではなく洗浄剤や有機物が残留している場合、これらの化学物質が重なり合って細かいひびや亀裂を引き起こす可能性がある。特に滅菌時に高温に曝される場合は破損することがある。
- (9) チューブが破損する危険性があるため、次亜塩素酸(エステル)、フェノール(>5%)、無機酸、ホルムアルデヒド、ケトン、塩素化炭化水素、芳香族性炭化水素の溶液は使用しないこと。
- (10) EOG は表面に亀裂を生じさせることがある。又、ゴム加工の箇所を使用すると、劣化を早める。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温・多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) クリーニングに関するプロトコルは医療機関によって異なるため、すべてのクリーニング手順や方法について、製造販売業者がその有効性の責任を持つことはできない。
- (2) 人工呼吸器の取扱説明書及び簡易取扱説明書に記載されているチェックリストに基づいて、院内プロトコルに点検作業を盛り込むこと。
- (3) 各構成部品は消耗品であるため、定期的な交換を推奨する。
- (4) 清拭/洗浄、消毒及び滅菌手順
 - 1) 各構成部品を医療用洗浄剤あるいはアルコールをベースとした低刺激性の洗浄溶液で洗浄する。
 - 2) 付着した有機物を十分に取り除き、洗剤を完全にすすぐ。すすぎは滅菌蒸留水を推奨する。

3) 消毒及び滅菌を行う。下記は一例である。

- a) EOG 滅菌
： 55℃
- b) オートクレーブ
： 132℃ 3～5 分
： 126℃ 10 分
： 121℃ 15 分
- c) パスツール(低温)殺菌
： 75℃
- d) グルタルアルデヒド消毒
： 2 時間浸漬後、滅菌蒸留水ですすぎ大気乾燥

****【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(コロラド州)

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国(カリフォルニア州)