

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
(単回使用人工呼吸器呼吸回路、単回使用汎用ウォータートラップ) JMDNコード: 34838012
DAR ブリージングシステム
(成人シングル回路/小児シングル回路/成人ダブル回路/小児ダブル回路)
(成人用シングル回路、小児用シングル回路)

再使用禁止

【警告】

1. 本品は、安全に再使用できるよう適切に洗浄又は滅菌することが不可能であるため、単回使用のみ可能。本品を洗浄又は滅菌して再使用した場合は、患者に生体不適合、感染又は製品の故障によるリスクが生じるおそれがある。
2. 本品は DEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しているが、適切な使用方法により DEHP の暴露は制限されごわずかなる。この暴露量が臨床的リスクを高めるという臨床上的実証はなされていないが、小児や授乳婦及び妊婦への DEHP の不必要な暴露を避けるため、指示された方法でのみ本品を使用すること(主要文献(1)参照)。
3. 破損及び異物による閉塞を防ぐため、使用するまで包装しておくこと。
4. 他の付属品を使用した場合、本品の性能と安全性は保証されない。
5. 呼吸回路の接続部がしっかり接続していることを確認すること [偶発的な脱落の危険を防ぐため]。
6. 本品を曲げたり、潰したり、無理な力をかけないこと [使用中の無理な力により回路のチューブやコネクタが損傷し、回路からリークするおそれがあるため]。
7. 回路を定期的に点検し、正しく作動していることを確認すること。
8. 取り付けた回路が患者の首に絡まないようにすること。
9. 回路に複数ループができないよう、又、チューブに閉塞が生じないように回路を設置すること。
10. 装置内に分泌物がある場合、流動又は閉塞の妨げになり、患者に危険をおよぼす可能性がある。
11. 呼吸弁チューブを圧迫したり、ループさせたりしないこと [ラインが閉塞し、正常な流量が供給されない危険があるため]。
12. 呼吸弁の出口を塞いだり、密封したりしないこと。
13. 患者に呼吸困難の症状が見られた場合は、呼吸弁が機能しているか確認すること。
14. 液体や有機物質が付着して呼吸弁が完全に又は部分的に閉塞した場合は、直ちに回路を交換すること。
15. 本品に劣化や異常(変色、変形、構成品の脱落等)が生じた場合は、交換すること。
16. 患者のコネクタに HME、フィルタ/HME、又はフィルタが設置されている場合は、加温加湿器や噴霧器を HME、フィルタ/HME 又はフィルタより上流に設置して併用しないこと [流量抵抗が増加し、危険が生じる可能性があるため]。
17. 回路と共に供給された呼吸弁以外は使用しないこと。
18. 呼吸弁のキャップが呼吸弁本体から脱落した場合は、回路全体を交換すること。
19. 呼吸弁を開かないこと。
20. 回路を定期的に確認し、結露により抵抗が増加する可能性を監視すること。
21. ウォータートラップ又は吸気側ヒーターワイヤ入りチューブがない場合、本品と加温加湿器との併用は推奨しない。
22. 梱包袋は小児の手の届かない所に保管すること [窒息の危険性を防ぐため]。

<使用方法(共通)>

1. ウォータートラップ付の回路の場合、回路内に液体が逆流し、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。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄すること。
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。
3. 図1及び2と異なる位置で接続されていた場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、呼吸弁を装備し、人工呼吸器に用いる呼吸回路である。呼吸管理下の成人及び小児患者に対して使用される。再使用しないこと。呼吸弁は PEEP 換気に適している。気密性の患者インターフェース(呼吸ポートなしのマスク、又は気管内/気管切開チューブ)と併用すること。本品は ISO5367、EN12342 及び ISO 10651-2 規格に適合している。なお ISO5367、EN12342 規格に準拠した本品の流量抵抗は、以下のとおり。

流量抵抗

回路の種類	定格流量	流量抵抗
成人用 22mm	60L/分	0.2kPa(2cmH ₂ O)以下
小児用 15mm	30L/分	0.2kPa(2cmH ₂ O)以下

2. 原材料

本品にはポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しているものがある。フタル酸ジ-2-エチルヘキシル使用の有無は製品の個包装に記載している(主要文献(1)参照)。
注意:本品はラテックスフリーであり非導電性である。

3. 設計仕様

- (1) 単回使用呼吸回路用コネクタ
JIS T 7201-2-1:1999
- (2) 単回使用人工呼吸器呼吸回路
JIS T 7201-4:2005
- (3) 単回使用汎用ウォータートラップ
JIS T 7201-2-1:1999

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本組合せ医療機器は、人工呼吸器又は麻酔器の回路に用いる器具で利便性の為、必要な医療機器を予め組合せたもの(複数の構成部品を予め接続したものを含む)である。

本組合せ医療機器の構成部品の使用目的、効能又は効果は、以下のとおり。

- (1) 単回使用呼吸回路用コネクタ
本構成部品は、呼吸回路と気管内チューブ、気管切開チューブ、フェースマスク、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。
- (2) 単回使用人工呼吸器呼吸回路
本構成部品は、人工呼吸器から患者への空気又は酸素を含むガスの送込に用いる。
- (3) 単回使用汎用ウォータートラップ
本品は、呼吸回路に生じた復水を貯留させるために用いる。

【使用方法等】

1. ダブルリム回路(図1)

- (1) パッケージから慎重に回路を取り出す。
- (2) 呼吸回路がすべて正しく、確実に接続されていることを確認する。
 - コネクタと呼吸弁
 - 呼吸弁チューブと呼吸弁
 - 気道内圧チューブと Y ピース
- (3) 呼吸リムにウォータートラップがある場合は、蓋がしっかりとコレクションジャーに取り付けられていることを確認すること。
- (4) 吸気リムを、ひねりながら押し、人工呼吸器に接続する。
- (5) 呼気リムを、ひねりながら押し、人工呼吸器に接続する。エルボコネクタを、人工呼吸器呼気ブロック差込口に接続する。
- (6) 「EXHALATION VALVE」と印字されている呼吸弁チューブを人工呼吸器の対応するノズルに接続する。
- (7) 「PRESSURE」と印字されている水色の気道内圧チューブがある場合は、人工呼吸器の対応するノズルに接続する。
- (8) 患者側 Y ピースから保護キャップを外す。
- (9) コネクタを把持し、患者インターフェースに取り付ける。
- (10) バクテリアフィルタを取り付けることを推奨する:
 - 吸気ポート
 - 患者用 Y ピース
 - 呼吸ブロックに接続する呼吸弁の呼吸弁孔 [交差感染の危険性を低減させるため]
- (11) 患者側のガス温度をモニタする必要がある場合は、Y ピースのポートのキャップを外し、温度プローブを挿入する。温度プローブを使用しない場合は、対応するポートにキャップをしておくこと。

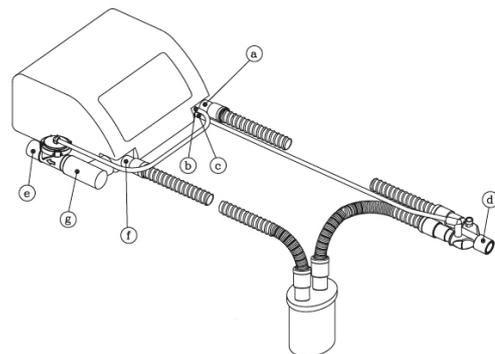


図1 接続例(ダブルリム回路)

2. シングルリム回路(図2)

- (1) パッケージから慎重に回路を取り出す。
- (2) 呼吸回路がすべて正しく、確実に接続されていることを確認する。
 - チューブと呼気弁
 - 呼気弁チューブと呼気弁
 - 気道内圧チューブと呼気弁
- (3) 吸気リムを、ひねりながら押し、人工呼吸器に接続する。
- (4) 「EXHALATION VALVE」と印字されている呼気弁チューブを人工呼吸器の対応するノズルに接続する。
- (5) 「PRESSURE」と印字されている水色の気道内圧チューブがある場合は、人工呼吸器の対応するノズルに接続する。
- (6) 呼気弁から保護キャップを外す。
- (7) コネクタを把持し、患者インターフェースに取り付ける。
- (8) 吸気ポート又は患者コネクタ側にバクテリアフィルタを取り付けることを推奨する [交差感染の危険性を低減させるため]。

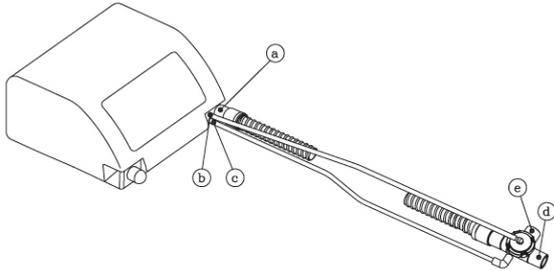


図2 接続例(シングルリム回路)

推奨される呼吸回路の最大使用時間は 15 日間である。呼吸回路にフィルタ、フィルタ/HME、又は HME を接続している場合は、関連の取扱説明書及び添付文書通りに交換すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 気道内圧チューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に斜め上側に向くように設置すること(主要文献(2)参照)。又、この際、呼気弁の出口が寝具等で塞がれないよう注意すること。
- (2) 気道内圧チューブ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(2)参照)。
- (3) 適切な接続の確認
 - 1) 本品は、ISO 5356-1 に準拠したコネクタとの併用を意図している。
 - 2) 再使用しないこと。浸漬、濯ぎ、洗浄、消毒又は消毒剤等で処置しないこと。
 - 3) 使用していない接続部がすべてキャップで塞がれていることを必ず確認すること。
 - 4) 回路が適正に作動するように、気道内圧チューブへの結露混入を避けるように設置すること。
- (4) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない(主要文献(3)参照)(自己認証による)。

2. 不具合・有害事象

- (1) 人工呼吸器治療下の患者は、気道感染を生じやすい状態にある。単回使用装置において、この添付文書に記載通りの頻度で交換を行わない場合、本品が感染源となる可能性がある。回路の交換前後は必ず手を適切に洗浄すること。

3. その他の注意

- (1) 本品は、同一患者に限り使用可能。使用後は破棄すること。又、未使用であっても、一旦開封した製品は破棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

外装表示参照

**【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(平成 14 年 10 月 17 日、厚生労働省)
- (2) 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)
- (3) 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