

機械器具(6) 呼吸補助器  
JMDNコード: 34838012 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、単回使用麻酔用呼吸回路、単回使用麻酔用呼吸回路バッグ、単回使用汎用ウォータートラップ)  
管理医療機器

## DAR ブリージングシステム (カテーテルマウント)

### 再使用禁止

#### 【警告】

- 呼吸回路と確実に接続すること [偶発的な接続外れの危険を軽減するため]。
- 本品の開通性を確保すること。
- 圧力をかけた場合に本品が正しく機能することを確認すること。
- 本品を押さえ付けたり、押し潰したり、機械的な圧力をかけないこと。
- 本品の内部に分泌物が付着した場合は、直ちに交換すること。
- 本品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恐れがあるため]。

#### 【禁忌・禁止】

- 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。
- オリーブ油、動物性油脂、植物性油脂、鉱物性油脂を含んだ潤滑剤、造影剤もしくは薬剤(白色ワセリン、軟膏剤等)やアルコール等の有機溶媒を絶対に使用しないこと [ひび割れ、裂壊発生の危険があるため]。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状・構造等

本品は、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込に用いる。

本品は、麻酔処置又は集中治療下の成人患者に使用する、再使用禁止の製品である。本品は気管内チューブ及び呼吸回路の間の患者側に、図1のように取り付けること。

本品は柔軟な構造で、呼吸回路の患者側ポートを気管内チューブ/気管切開チューブに接続するために使用される。コイル入りタイプのもはポリ塩化ビニル製(コネクタ部分は回転可能)、エクステンダブルタイプはポリプロピレン製、蛇腹タイプのもはポリエチレン製である。

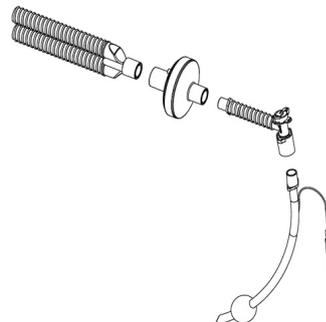


図1 接続例

#### 【使用目的又は効能】

本品は、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込に用いる。

#### 【使用方法等】

- 保護パッケージからカテーテルマウントを取り出す。
- 本品を呼吸回路及び気管内チューブに確実に接続する。接続部すべてについてリークがないことを確認すること。
- 死腔を考慮した上で換気量を調整する。  
48時間を超えて使用しないこと。再使用せず、使用後は廃棄すること。

#### \*\*【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 本品は滅菌済みであり、パッケージが開封・破損していない限り、そのまま使用できる。単一患者への単回使用製品である。使用後は廃棄すること。
- 再使用しないこと。いかなる消毒剤(特にフェノール系及びアルコール系溶液)も使用(漬ける、すすぐ、洗浄、滅菌)しないこと。
- 本品と組み合わせる他の機器は、必ず ISO 規格に適合したコネクタを持つものとする。
- 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(1)参照)(自己認証による)。

#### 【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法  
高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管すること。
- 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

- 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

製品番号	名称	死腔 (mL)	コネクタ サイズ
331/5305	コップカテーテルマウント 10CM 15M	24	22M/15F-15M
331/5306	コップカテーテルマウント 15CM 15M	29	22M/15F-15M
331/5391	ダブルシーベルカテーテルマウント 10 CM 22F	30	22M/15F-22F
331/5385	ダブルシーベルカテーテルマウント 15CM 22F	36	22M/15F-22F
331/5389	ダブルシーベルカテーテルマウント 10 CM 15M	24	22M/15F-15M
331/5390	ダブルシーベルカテーテルマウント 15 CM 15M	30	22M/15F-15M
332/5114	カテーテルマウント 10 CM 15F/15M	20	15F-15M
332/5115	カテーテルマウント 15 CM 15F/15M	25	15F-15M
332/5309	カテーテルマウント 10CM 15F/22F	27	15F-22F
332/5310	カテーテルマウント 15 CM 15F/22F	33	15F-22F
332/5663	エクステンダブルカテーテルマウント 15F/15M	16-40	15F-15M
332/5666	エクステンダブルカテーテルマウント 15F/22F	24-48	15F-22F

表 1

本品はラテックスフリーで、非導電性である。