

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、単回使用麻酔用呼吸回路、単回使用汎用ウォータトラップ) JMDN コード : 34838012

DAR ブリージングシステム (未滅菌)

呼吸弁単体(ダブルブランチ用 2way)/呼吸弁単体(シングルブランチ用 3way)

再使用禁止

【警告】

1. 本品の販売は医師による販売か医師の注文による販売に限定される。
2. 一般家庭で本品を使用する介護者は在宅医療提供者又は医療従事者による本品の取り扱いについての仔細な指導を受けること。
3. 本品は必ず、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]。
4. 接続が不測に外れる危険性を減少させるため、すべての接続部が確実に接続されていることを確認すること。
5. 本品を曲げたり、圧縮したり、その他の機械的な圧力を与えないこと。
6. 使用中は正常に機能していることを確認するため弁を監視していること。患者の換気状態が不全に陥った場合は弁を交換すること。
7. 弁内への分泌物の混入は通気不全を起こすことがある。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。
8. 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 [これらの状態は開通性を減少させ、空気の正常な流動を損なう可能性がある]。
9. 弁の一部もしくは全体に結りが生じた場合には直ちに弁を取り替えること。
10. 弁の呼吸ポート(e)を塞いだり制限したりしないこと。
11. 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。
12. いかなる場合も弁を開けないこと。
13. 弁のキャップが外れた場合は弁全体を取り替えること。
14. 窒息の危険を避けるため、プラスチックの袋は常に幼児の手の届かないところに保管すること。
15. 本品の使用期限はこれらの使用説明書を製品とともに保管すること。

<使用方法>

1. ウォータトラップ付の回路の場合、容器がいっぱいになる前の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、再使用しないこと。
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。
3. 本品は ISO 5356-1 に準拠する接続に使用することを意図されている。
4. 本品を再使用したり、消毒剤に浸す、漱ぐ、洗う、滅菌する等の処理をしたりしないこと。

<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. 人工鼻・フィルタ付人工鼻・フィルタを含む回路を使用する場合は、患者と加温加湿器又はネブライザの間にこれらを接続しないこと [流量抵抗の増大の可能性があるため]。
3. ヒータワイヤ及びウォータトラップなしの呼吸回路を加温加湿器と併用しないこと。

<使用方法>

1. 本品を、この添付文書中の図 1、2 に示された配置以外で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、呼吸回路と気管内チューブ、気管切開チューブ、フェイスマスク、他の呼吸回路のコンポーネントを接続する為に用いるコネクタである。又、これらを組み合わせた回路がある。

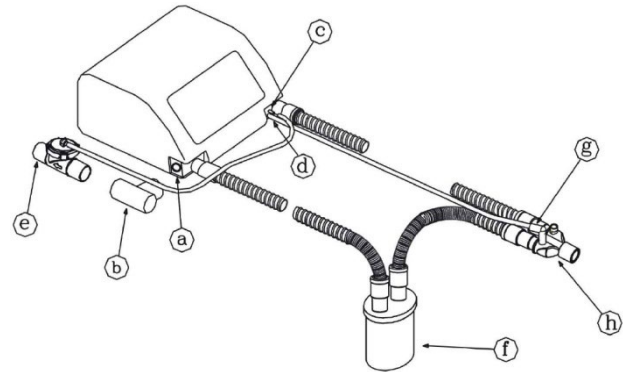


図 1(接続例)

- a) 呼吸ブロック排気口
- b) エルボーコネクタ
- c) 呼吸弁パイロットチューブコネクタ
- d) 基端側圧力チューブコネクタ
- e) 呼吸弁
- f) オプション・ウォータトラップ
- g) 患者用 Y 字型アダプタの圧力監視チューブコネクタ
- h) 患者用 Y 字型アダプタ、患者に直接接触する接続部

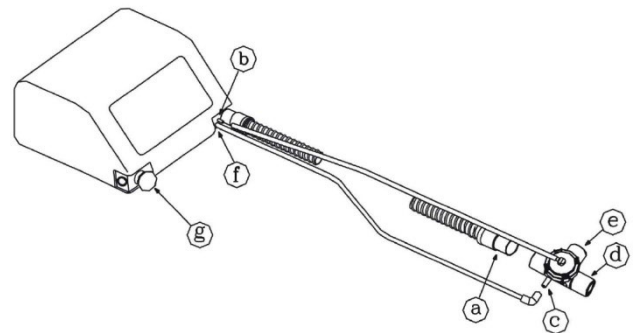


図 2(接続例)

- a) 呼吸回路チュービング
- b) 呼吸弁パイロットチューブコネクタ
- c) 呼吸弁の圧力監視チューブコネクタ
- d) 呼吸弁(患者に直接接触)
- e) 呼吸弁(呼吸排気口)
- f) 基端側圧力チューブコネクタ
- g) 呼吸ポートキャップ

本品は清浄もしくは無菌(製品ラベルを参照すること)であり即使用可能であるが、パッケージが開封や破損などしていない場合に限る。本品は特定の Airox™ベンチレータと Puritan Bennett™ベンチレータの通気回路として使用されることを意図した呼吸弁であり、2way と 3way の 2 種類がある。

2way 呼吸弁はダブルブランチ回路での使用を意図されており、製品上に空気の流れを示す矢印が表示されている。ASTM F 1246 に対応したエルボーコネクタと呼吸ポートを用いた 22M フィッティングを備えており、ベンチレータの呼吸ブロック排気口へ接続する。弁は呼吸弁パイロットチューブを装備している。

3way 呼吸弁はシングルブランチ回路での使用を意図されており、製品上に空気の流れを示すための大きい矢印と“PATIENT”の表示がなされている。又、もう一つの矢印が呼吸ポートを示す“EXH”とともに記されている。本品は通気回路へ接続するための 22M フィッティングと、患者への接続部と接続する 22M/15F フィッティング、ASTM F 1246 に対応する呼吸ポート、圧力監視ラインポートを備えている。弁は呼吸弁パイロットチューブを装備している。

注意: 本品はラテックスを使用していない。又、非導電性である。本品は特定の Airox™ベンチレータと Puritan Bennett™ベンチレータの大人用又は小児用通気回路を用いる単一の患者への使用を意図している。

2way 弁、3way 弁とも PEEP との使用に適応している。

2. 原理

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

【使用目的又は効果】

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である。
単回使用呼吸回路用コネクタは、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。
単回使用人工呼吸器呼吸回路・単回使用麻酔用呼吸回路は、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】

1. 2way 呼吸弁の接続(図 1 参照)

- (1) 保護用パッケージから丁寧に取り出す。
(2) 呼吸弁(e)をベンチレータの呼吸ブロック排気口(a)にエルボーコネクタ(b)を押し回して接続する。
(3) “EXH.VALVE”と表示された呼吸弁パイロットチューブを対応するベンチレータのポートに押し回して接続する。

2. 3way 呼吸弁の接続(図 2 参照)

- (1) 保護用パッケージから丁寧に取り出す。
(2) 表示されている矢印で気流の方向を見ながら正確なポジションであるかを確認し、呼吸弁(e)を呼吸回路(a)に押し回して接続する。
(3) 呼吸弁パイロットチューブを”EXH.VALVE”と表示された対応するベンチレータのポート(b)に押し回して接続する。
(4) 圧力監視ラインを”Patient Press.”と表示されたベンチレータポートと圧力監視チューブコネクタ(c)間に押し回して接続
(5) 患者への接触部に弁を接続する。

推奨する最長使用時間：15 日間。再使用しないこと。又、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

- (1) 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(2)参照)(自己認証による)。

2. 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
1) 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。
2) 本品をアコマ社製ジャクソンリース回路と併用した場合、ジャクソンリース回路のガス供給ラインが本品の内径にはまり込み、呼吸を排出することができなくなる可能性がある(主要文献(1)参照)。

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。
(2) 本品に閉塞がないことを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光、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) 医薬安発第 34 号「小児用気管切開チューブとジャクソンリース回路の組み合わせに係る自主点検について」(平成 13 年 3 月 27 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

RS-B4DRSUCIPR36(09)