

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、単回使用麻酔用呼吸回路バッグ、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 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[偶発的な接続外れが起こった場合、適切に換気できなくなるおそれがあるため]。
- 本品の開通性を確保すること[流量抵抗の増大や閉塞により、適切に換気できなくなるおそれがあるため]。
- 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[破損などによるリークが起こった場合、適切に換気できなくなるおそれがあるため]。
- 本品を曲げたり、圧迫したり、無理な力を加えないこと[回路の閉塞や破損により、適切に換気できなくなるおそれがあるため]。
- 本品の内部に分泌物が蓄積した場合は、直ちに交換すること[流量抵抗の増大や閉塞により、適切に換気できなくなるおそれがあるため]。
- 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り、破損や閉塞のおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 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、軟膏剤など)やアルコールなど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入に用いる。

本品は、麻酔処置又は集中治療下の成人患者に使用する。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。本品はポリプロピレン製である。

製品番号	名称	死腔(mL)	コネクタサイズ
331/5661	ダブルシーベルEXカテーテルマウント CAP付	47	22M/15F・15M
331/5665	ダブルシーベルEXカテーテルマウント CAP無	47	22M/15F・15M

表 1

本品はラテックスフリーで、非導電性である。

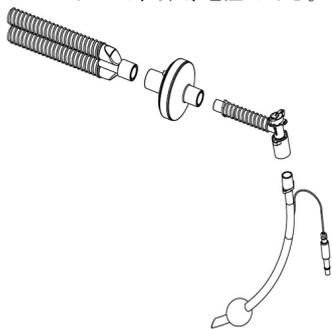


図 1 接続例

【使用目的又は効果】

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入に用いる。

【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。
- 本品のコネクタを把持し、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。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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)。

2. 不具合・有害事象

- 重大な不具合
 - 回路接続部の緩み・外れ
 - 閉塞・リーク
 - 破損
- 重大な有害事象
 - 動脈血酸素飽和度の低下

3. その他の注意

- 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。使用後は廃棄すること。
- 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。

【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

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