

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

(成人用麻酔回路セット 1.8M/ 小児用麻酔回路セット 1.5M/

ディスト 蛇管 B 1.8M/ ディスト 蛇管 B 小児用 1.2M/ ディスト 蛇管 B 小児用 1.5M)

再使用禁止

【警告】

1. 回路を定期的に点検し、結露の増加により流量抵抗が増大していないか確認すること [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]。
2. すべての接続が正しいこと、しっかりと接続されていることを確認すること [回路の接続が外れた場合、適切に換気できなくなるおそれがあるため]。
3. 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]。
4. 本品に破損や劣化(変色、変形や部品脱落等)がある場合は交換すること [リークなどにより、適切に換気できなくなるおそれがあるため]。
5. 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]。
6. 回路に複数のループができないよう、又、閉塞が生じないように回路を配置すること [閉塞により適切に換気できなくなるおそれがあるため]。
7. 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り、破損や閉塞のおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 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]。

<併用医療機器>

1. 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 [人工鼻の流量抵抗増大又は閉塞により、換気が困難となるおそれがあるため] (主要文献(1)参照)。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品には、麻酔器用回路(図 1)が含まれ、成人用及び小児用がある(ラベルに記載している)。本品は、麻酔時及び集中治療時に、機械換気を行っている成人患者及び小児患者への単回使用を意図されている。
回路は、人工呼吸器あるいは麻酔器との接続を目的としている。本品は、単回使用である。回路は ISO5367 及び EN12342 の要求事項に適合している。下記の表は、回路が流量抵抗値において、これらの基準に適合していることを証明するものである。

回路の種類	コネクタアダプタ	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

本品はラテックスフリーで、非電導性である。

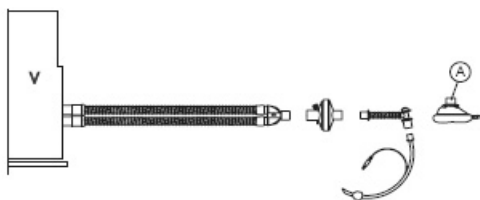


図 1 麻酔用呼吸回路(接続例)

【使用目的又は効果】

本構成品は、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】

1. 回路を保護パッケージから取り出す。
2. 患者に使用する直前に、それぞれの構成品を目視で点検し、正しく機能すること、閉塞がないことを確認する。
3. 人工呼吸器又は麻酔器等からの供給圧をかけた状態で、回路に異常がないことを確認する。

4. 回路を人工呼吸器又は麻酔器及び患者に接続する。

回路の使用限度は最大 7 日間である。フィルタ、フィルタ付人工鼻、又は人工鼻を使用している場合、これらは 24 時間ごとに交換すること。

**【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. その他の注意

- (1) 弊社指定のアクセサリを使用すること [指定外のアクセサリを使用した場合、本品の性能と安全性は保証されないため]。
- (2) 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することは推奨しない。
- (3) 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。
- (4) 本品を、この添付文書で示す以外の位置で使用しないこと。
- (5) 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。
- (6) 指定されたとおりに回路を交換すること。又、本品の交換の前後に必ず手を洗うこと [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。指定されたと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]。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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) 薬食審査発第 0911004 号・薬食安発第 0911002 号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」(平成 20 年 9 月 11 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