

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ートラップ)
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/ディスポ蛇管 B 等

機械器具(6) 呼吸補助器
一般医療機器 単回使用汎用ウォータートラップ JMDN コード : 41679000

DAR ウォータトラップ

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. 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に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]。
8. 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)。
2. 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(相互作用の項参照)。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本書は、販売名: DAR ブリージングシステム(医療機器認証番号: 220AABZX00156000)及び販売名: DAR ウォータトラップ(医療機器届出番号: 13B1X00069DA001A)の添付文書である。
本品には、麻酔器用回路(図 1)、生命維持用呼吸回路(図 2)、CPAP 療法用回路(図 3)が含まれ、これらには成人用、小児用、新生児用がある(ラベルに記載している)。回路には、温度と圧力を監視するポート付き(図 2 の A、B)やバルブ付き(PEEP、図 4)のものもある。エアクッション付きの麻酔用マスクも回路に取り付け可能である(図 1 の A)。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、小児患者及び新生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
新生児用	10mm	15L/分	0.2kPa(2cmH ₂ O)以下

本品はラテックスフリーである。

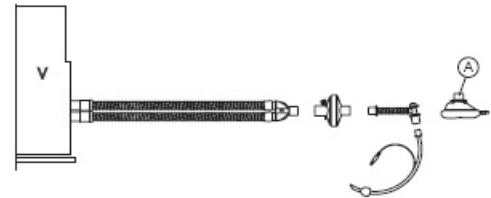


図 1 麻酔用呼吸回路(接続例)

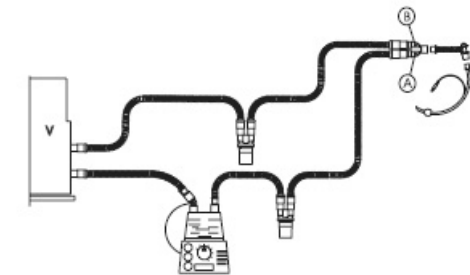


図 2 人工呼吸器用呼吸回路(接続例)



図 3 CPAP 回路(接続例)

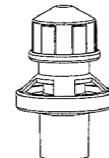


図 4 PEEP バルブコネクタ

2. 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・単回使用麻酔用呼吸回路
JIS T 7201-4 : 2005
- (3) 単回使用麻酔用呼吸回路バッグ
JIS T 7201-3 : 2005
- (4) 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】

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。
本組合せ医療機器の構成品の使用目的、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・単回使用麻酔用呼吸回路
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入に用いる。
3. 単回使用麻酔用呼吸回路バッグ
本品は、呼吸回路の設計により回路の吸気側又は呼気側に接続して使用し、呼吸回路中において呼吸ガスを保持する。
4. 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. 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。以下について特に注意すること：
 - (1) 圧モニタラインがある場合は、患者側の Y ピース及び人工呼吸器の圧力ポートに接続する。圧モニタラインが必要ない場合は、患者の Y ピースの圧力ポートを密閉するため適切なプラグを使用する。
 - (2) 温度モニタが必要な場合は、ポートからプラグを取り外し、温度プローブを挿入すること。温度プローブを使用しない場合は、プラグでポートを密閉する。
 - (3) CPAP 回路(持続フロー時)の患者側アダプタ(T 又は Y 型)、呼吸ポート、吸気ポートの末梢が閉塞しないようにする。閉塞や一時的に呼吸減少が生じた場合、患者の重篤な損傷や死亡の可能性がある。
 - (4) ウォータトラップ付の回路の場合、ウォータトラップは呼吸側蛇管及び吸気側蛇管の一番低い場所に設置する。ウォータトラップに蓄積した水分量を随時確認し、必要に応じて中の液体を捨てること。又、ウォータトラップが適切に密閉されていることを確認する。蓄積した水分を廃棄する場合は院内で定められた手順に従うこと。
 - (5) 一方弁付の回路の場合、使用前に適切な機能と通気方向を確認すること。
 - (6) 回路の呼吸側に PEEP バルブが含まれる場合、調節リングを回して、正常に動作することを確認する。圧力の調節は調節リングを左回りに回して行なう。適切な圧力測定器具を使用して、必要な圧(0.5～2kPa/5～20cmH₂O)に設定されていることを確認する。
 - (7) マスク(図 1 の A)にはクッションを調節する圧力バルブが付いている。必要に応じてバルブのルアーアダプタにシリンジを接続し、任意のエア注入レベルまでクッションを調節できる。シリンジをはずし、システム・シールをチェックする。

回路の使用限度は最大 72 時間である。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) 圧モニタラインに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置すること。
- (2) 圧モニタライン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]。

2. **相互作用

<併用禁忌(併用しないこと)>

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置) (主要文献(2)参照)	MR 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	適切に換気できなくなる可能性があるため。

3. 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]。
- (7) 麻酔用バッグ(単体及び回路構成品付き)の保管時に、高温及び紫外線にさらさないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光、紫外線、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) 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