

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

## (ヒーターワイヤー入成人用 1.2M MR850/ヒーターワイヤー入小児用 MR850 ヒーターワイヤー入小児用 MR730/デュアルヒーターワイヤー成人 1.45M MR730 等)

### 再使用禁止

- 【警告】**
1. 本品は、ISO8185、EN60601-1 (IEC60601-1)、ASTMF1690 に適合した加温加湿器とのみ併用可能である。指定以外の加温加湿器及び付属品と併用しないこと [適合しない加温加湿器を使用すると、ヒーターワイヤーの破損、チューブの破損、換気ガスの過加熱等重篤な問題が生じるおそれがあるため]。
  2. 回路が人工呼吸器に適合していることを確認すること。適合していない場合、チューブの溶解や加熱部材の破損を引き起こす可能性がある。
  3. アダプタの使用中は、コネクタが完全に挿入されているか注意すること。
  4. 回路の性能と安全性は、指定外のアクセサリを併用した場合、保証されない。
  5. 回路に閉塞がないこと及び機能に問題がないことを確認すること。
  6. 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。
  7. 温度プローブとセンサが正しい位置にしっかりと取り付けられ、センサの先端部分が回路の中央に位置していることを確認すること。
  8. 人工呼吸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こと。
  9. 本品を曲げたり、圧迫したり、無理な力を加えないこと。
  10. ヒーターワイヤー回路を紙や布等で覆わないこと [回路が過熱するおそれがあるため]。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。
  11. 本品が患者の皮膚に長時間接触しないようにすること。
  12. ウォーター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]。
  13. 吸気側蛇管の内部に結露が生じた場合は、加温加湿器の温度設定を確認し、温度プローブを対応するポート(E 及び F)に正しく挿入すること。
  14. CPAP 回路(持続フロー時)の場合は、患者側アダプタ(T 又は Y 型)、呼気ポート、吸気ポートの末梢が閉塞しないようにする [閉塞や一時的な呼気減少が生じた場合、患者の重篤な障害や死亡の可能性があるため]。
  15. 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。
  16. 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。
  17. 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]。

- 【禁忌・禁止】**
1. 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。
  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。
- <併用医療機器>**
1. 回路の患者側に人工鼻(HME)・フィルタ付人工鼻・フィルタを接続して本品を使用しないこと。
  2. 可燃性の麻酔剤又は爆発性ガスが存在する場所で、加温加湿器を使用しないこと。ISO8185-AnnexM に従って不燃性が確認された混合ガスのみを使用すること。
  3. 指定以外の加温加湿器、アクセサリを併用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造等  
 本品は、人工呼吸器を使用中の患者に加温したガスを供給するための、加熱部材が埋め込まれた呼吸回路で、ヒーターワイヤー入蛇管が1本(吸気側)付いたものと2本(吸気側と呼気側)。図2、3)付いたものの2種類がある。  
 本品は、フィッシャー&パイケル社製の加温加湿器 MR730 と MR850、Hudson 社及び Bear 社製の加温加湿器に接続して使用する。生命維持目的で人工呼吸器を装着中の成人、小児及び新生児患者用の、一回限り使用の呼吸回路部品である。ヒーターワイヤー回路上で計測される流量抵抗値は ISO5367 と EN12342 に適合している。下表はそれぞれ成人、小児及び新生児の呼吸回路における流量抵抗値を示している。

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 <sub>2</sub> O)以下
小児用	15mm	30L/分	0.2kPa(2cmH <sub>2</sub> O)以下

本品はラテックスフリーであり、導電性ではない。

加温加湿器との接続例を下記に示す。

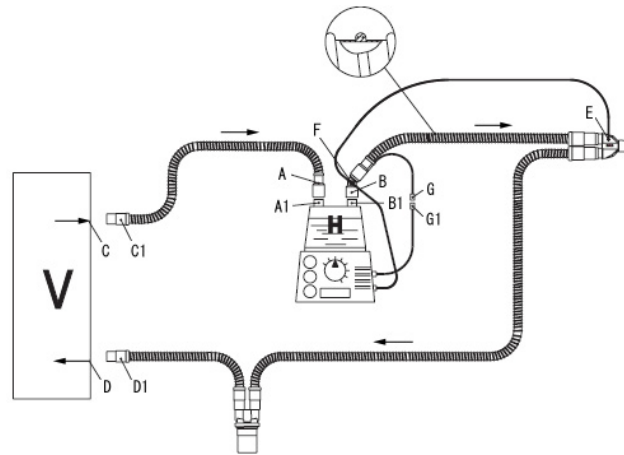


図 1

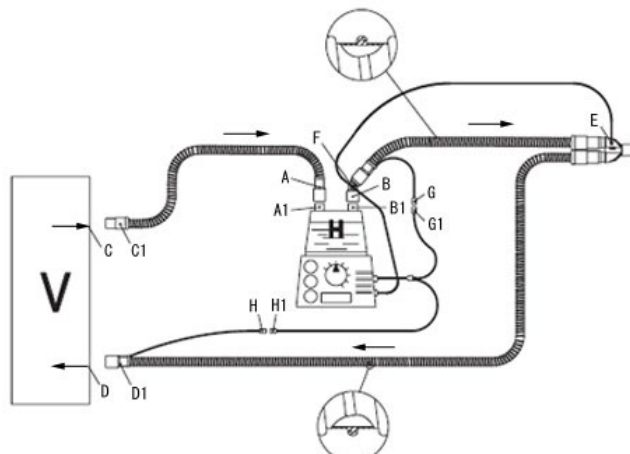


図 2

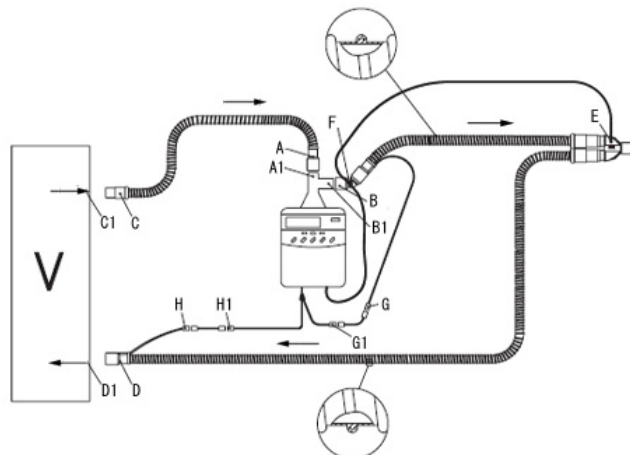


図 3

**【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。
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】

回路の加温加湿器と人工呼吸器への接続は以下のように行う。

1. 保護パッケージから回路を取り出す。
2. ヒーターワイヤーが入っていない吸気側蛇管(A)を加温加湿器のインレット(A1)に接続する。
3. 吸気側蛇管の末端(B)を加温加湿器のアウトレット(B1)に接続する。
4. 回路の吸気側蛇管(C)を人工呼吸器の吸気側コネクタ(C1)に接続する。
5. 回路の呼気側蛇管(D)を人工呼吸器の呼気側コネクタ(D1)に接続する。
6. 患者側温度プローブを対応するポート(E)に挿入する。
7. 加温加湿器のアウトレット部のガス温度を測定できるように、加温加湿器のアウトレットポート(F)にプローブを挿入する。  
回路には加温加湿器のアウトレットコネクタを2本含むものがあり、透明なポートはフィッシャー&パイケル社製MR730、Hudson社、Bear社のものに使用でき、緑のポートはMR850専用である。  
プローブを接続する前に、加温加湿器用アウトレットコネクタと使用する加温加湿器の適合性を確認すること。適合しないコネクタを使用すると、加温加湿器が正しく機能しない場合がある。
8. 専用のアダプタを使用し、ヒーターワイヤー入吸気側蛇管の電気トリカルアダプタ(G)を加温加湿器の電気トリカルアダプタ(G1)に接続する。
9. フィッシャー&パイケル社製加温加湿器とヒーターワイヤー入蛇管が2本ついた回路を使用する場合は、下記の手順で接続する(図2)。
  - (1) 吸気側の電気トリカルアダプタ(赤、G)をアダプタ(赤、G1)と接続する。
  - (2) 呼気側の電気トリカルアダプタ(青、H)をアダプタ(青、H1)と接続する。
10. Hudson社製加温加湿器とヒーターワイヤー入蛇管が2本ついた回路を使用する場合は、アダプタが2つ必要である。下記の手順に従って接続すること(図3)。
  - (1) 吸気側の電気トリカルアダプタ(水色、G)は、アダプタを用いて加温加湿器ショートケーブルの末端(水色、G1)と接続する。
  - (2) 呼気側の電気トリカルアダプタ(黄、H)はもう一つのアダプタを使用し、加温加湿器ロングケーブルの末端(黄、H1)と接続する。
11. 加温加湿器の温度を設定し、図1、2及び3のように呼吸回路が正しく接続されていることを確認する。  
回路には一方弁が含まれるものもある。使用前に適切な機能性と流入方向を確認すること。  
回路は48時間を超えて使用しないこと。回路に人工鼻(HME)・フィルタ付人工鼻・フィルタを含む場合、これらは24時間で交換すること。再使用しないこと、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) 適切な接続の確認
  - 1) 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。
  - (2) 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) 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)。

#### 【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