

DAR 呼吸回路セット ヒーターワイヤー入新生児 MR730

再使用禁止

【警告】

1. コネクタ部はしっかり挿入されるよう接続すること。
2. 構成部品以外を用いた場合、性能や安全性は保証されない。
3. 本品を使用する際には、回路が閉塞しておらず、適切に機能することを確認すること。
4. すべての接続を正しく、確実に行うこと。
5. 温度プローブはしっかりと挿入し、プローブの先端が吸気ガスフローの中に位置するよう正しく設置すること。
6. 本品を接続後、圧力をかけた状態で、回路にリーク等の異常がないか確認すること。
7. 折り曲げたり、押しつぶしたりするなど、本品に無理な力を加えないこと。
8. 本品を紙や布、その他過熱のおそれがあるもので覆わないこと。本品が複数のループを形成したり、閉塞したりすることのないよう適切に配置すること。
9. 本品が患者の皮膚に長時間接触しないようにすること。
10. 本品が劣化や異常(色の変化、変形、部品の剥離など)が認められた場合、直ちに交換すること。
11. 内部に分泌物が認められた場合、直ちに交換すること。
12. 破損や異物による閉塞を防ぐため、パッケージは使用直前に開封すること。

<併用医療機器>

1. 本品は、本書に記載されている加温加湿器(ISO8185、EN60601-1(IEC601.1)、ASTMF1690 適合)以外と接続しないこと [ヒーターワイヤーや回路の破損、送気ガスの過熱など重大な問題が生じるおそれがあるため]。
2. 加温加湿器を使用する際は、本品との適合性を確認すること [ヒーターワイヤーの溶解や電熱部の破損を起こすおそれがあるため]。

<使用方法>

1. ウォータートラップを使用する場合、ウォータートラップから溢れた水が回路内に流れ込まないように注意すること [フロー抵抗が危険域まで上昇するおそれがあるため]。
2. 吸気側回路内に過剰な結露が生じた場合、加温加湿器の温度設定を確認するとともに、温度プローブがそれぞれ対応するポート(図の E 及び F)に挿入されているか確認すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。本品は同一患者のみ一回限りの使用とし、使用後は廃棄すること。
2. 本品は 48 時間を限度に使用すること。
3. 本品を殺菌剤/消毒剤(とくにフェノール並びにアルコール系溶剤)に浸したり、すすいだり、洗ったり、滅菌を行ったりしないこと。

<併用医療機器>

1. 加温加湿器と組み合わせる場合、Y コネクタに人工鼻(HME)、フィルタ付人工鼻、フィルタを接続して使用しないこと [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. 本書に記載されている加温加湿器及びその付属品以外は使用しないこと。

<使用方法>

1. 可燃性の麻酔剤又は爆発性のガスが存在する場所で加温加湿器を使用しないこと。ISO8185-Annex M に従い、引火しない混合ガスのみを使用すること。

【形状・構造及び原理等】

1. *形状・構造等

本品は、器械換気中の患者に供給するガスを加温するためのヒーターワイヤーを回路内に内蔵している。又、吸気側回路のみにヒーターワイヤーを含む回路と、吸気側と呼気側の両方にヒーターワイヤーを含む回路がある。
本品は、Fisher & Paykel 社製 MR730 モデル又は Hudson 社製加温加湿器に接続して使用すること。
なお、本品はラテックスを含有せず、非導電性である。

製品番号	名称
307P8442	ヒーターワイヤー入 新生児 MR730

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
本品は、器械換気を行っている患者に使用するヒーターワイヤー入りの呼吸回路である。
2. 仕様
本品のフロー抵抗は、ISO5367 及び EN12342 に適合している。

各回路のフロー抵抗は下表のとおりである。

	フロー	フロー抵抗
成人用	60 L/分	0.2 kPa(2 cmH ₂ O)以下
新生児用	15 L/分	0.2 kPa(2 cmH ₂ O)以下

【使用方法等】

1. 本品を保護パッケージから取り出す。
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. ヒーターワイヤー入り吸気側蛇管の末端(B)を加温加湿器のアウトレット(B1)に接続する。
4. ヒーターワイヤーが入っていない吸気側蛇管(C)を人工呼吸器の吸気側コネクタ(C1)に接続する。
5. 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コネクタポート(E)に挿入する。
7. アウトレットコネクタポート(F)に加温加湿器のプローブを挿入する。
8. 使用する回路の種類に応じて、以下の要領で接続する。
 - (1) 成人用回路を使用する場合
 - 1) 専用のアダプタを使用し、ヒーターワイヤー入り吸気側蛇管の電気リカルアダプタ(G)を加温加湿器に接続された電気リカルアダプタ(G1)に接続する。
 - 2) 呼気側蛇管の電気リカルアダプタ(H)を加温加湿器に接続された電気リカルアダプタ(H1)に接続する。
 - (2) 新生児用回路を使用する場合
 - 1) 専用のアダプタを使用し、ヒーターワイヤー入り吸気側蛇管の電気リカルアダプタ(G)を加温加湿器に接続された電気リカルアダプタ(G1)に接続する。
 - 2) Y コネクタに接続されている気道内圧チューブの末端(I)を人工呼吸器の気道内圧チューブ接続口(I1)に接続する。
9. 加温加湿器の温度を設定し、図のように回路が正しく接続されていることを確認する。

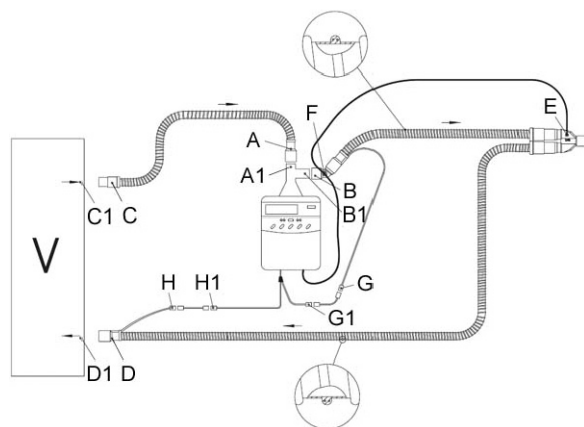


図 1 成人用回路接続例

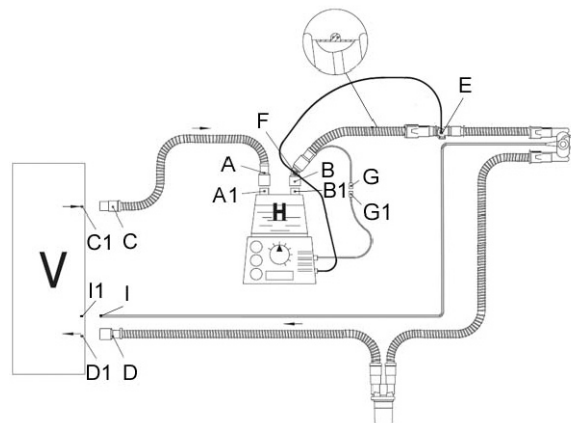


図 2 新生児用回路接続例

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 本品は同一患者のみ一回限りの使用とし、使用後は廃棄すること。

- (2) 気道内圧チューブ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(主要文献(2)参照)。
- (3) 気道内圧チューブ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〕(主要文献(2)参照)。

2. 不具合・有害事象

器械換気を行っている患者は気道感染を起こしやすい。一回限り使用可能な製品を製造元が定める頻度で交換しない場合、それらは潜在的な感染源となりうる。又、二次感染を予防するため、交換の前後には手をよく洗うこと。

3. 過剰使用

本品は 48 時間を限度に使用すること。使用済みの製品は再使用せずに廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 直射日光、水濡れ(多湿)を避けること。
- (2) 温度：0～60℃

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) 薬食安発 0825 第 2 号・薬食機発 0825 第 6 号「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について」(平成 21 年 8 月 25 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