

機械器具(06)呼吸補助器
管理医療機器 呼吸回路セット JMDNコード: 70566000

DAR 呼吸回路セット

DAR 麻酔回路セット トリプレックス 130CM/DAR 麻酔回路セット トリプレックス 200CM
再使用禁止

【警告】

- すべての接続を正しく、確実に行うこと。
- 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。
- 使用中は本品を定期的に確認すること〔内部の過剰な結露によりフロー抵抗が上昇することがあるため〕。
- 内部に分泌物が認められた場合、直ちに交換すること。
- 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。

【禁忌・禁止】

- 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。
- 本品は 48 時間を限度に使用すること。
- 本品を殺菌剤/消毒剤(特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＞

- 本品に人工鼻、フィルタ付人工鼻もしくはフィルタを接続する場合、それらの上流に加温加湿器やネブライザを接続しないこと〔人工鼻の流量抵抗増大もしくは閉塞により、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

本品は、呼吸用ラインの内側に吸気用ラインを備えたコアキシャル型の呼吸回路である。又、本品はカプノメトリ用ラインチューブ及び圧モニタリングポートを備えている。
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
285P25408	DAR 麻酔回路セット トリプレックス 130CM
285P25417	DAR 麻酔回路セット トリプレックス 200CM

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、麻酔室、回復室および集中治療室で器械換気中の患者に使用する呼吸回路である。

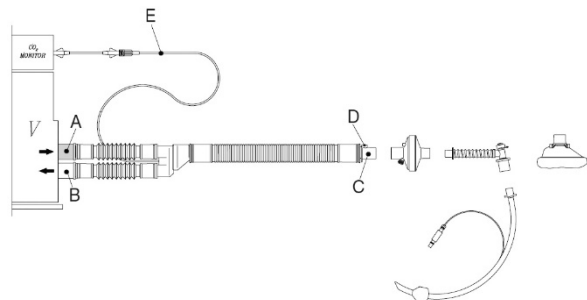
2. 仕様

	トリプレックス 130CM		トリプレックス 200CM	
	収縮時	伸長時	収縮時	伸長時
コンプライアンス mL/hPa (mL/cmH ₂ O)	1.11	1.38	1.57	1.79
フロー抵抗 hPa (cmH ₂ O)	30L/分	0.7	0.9	1.3
	60L/分	2.8	3.6	5.0

※機械側回路の長さ：収縮時 20cm、伸長時 45cm

【使用方法等】

- 本品を保護パッケージから取り出す。
- 吸気側蛇管の青いコネクタ(A)を人工呼吸器の吸気側に接続する。
- 呼気側蛇管の白いコネクタ(B)を人工呼吸器の呼気側に接続する。
- 患者側コネクタ(C)をフィルタ/人工鼻、フェイスマスク又は気管チューブに接続する。
- 必要に応じて、圧ラインチューブを対応するポート(D)に接続する。
- 必要に応じて、カプノメトリ用ラインチューブ(E)をモニタに接続する。使用しない場合、ラインチューブにキャップをしておくこと。
- 患者へ接続する前に、回路に損傷がないか確認すること。さらに、回路に圧力をかけてリークや閉塞が生じていないことを確認すること。



注意：集中治療室で使用する際は、必ず患者側に人工鼻もしくはフィルタ付人工鼻を取り付けて使用すること。

注意：本品は、二酸化炭素吸収装置の接続により循環式システムとしても使用することができる。その際は、回路内に結露がないか定期的に確認すること。フロー抵抗の上昇が認められた場合、直ちに回路を交換すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 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

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。回路内のフィルタ、フィルタ付人工鼻、人工鼻は 24 時間を限度に交換すること。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

- 直射日光、水濡れ(多湿)を避けること。
- 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

- 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)
- 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