

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 成人用麻酔回路デタッチタイプ 150CM

再使用禁止

【警告】

1. 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]。
2. 指定外の付属品を用いた場合、本品の性能及び安全性は保証されない。
3. すべての接続を正しく、確実に行うこと。
4. 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。
5. 本品に劣化や異常(変色、変形、部品の脱落等)が認められた場合は、直ちに交換すること。
6. 内部に分泌物が認められた場合、直ちに交換すること。
7. 回路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。
8. 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. 加温加湿器を使用する場合、ヒータワイヤもしくはウォータトラップを備えた回路との併用を推奨する。

**【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. 本品を殺菌剤/消毒剤(特にフェノール系及びアルコール系溶剤)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。
3. 本品は、図に示される位置以外で使用しないこと。
4. Y コネクタに人工鼻、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)。

<併用医療機器>

1. 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

本品は、麻酔時、集中治療時に器械換気を行っている成人患者に使用する呼吸回路である。本品には、クッション圧を調整可能な麻酔用マスクを接続することもできる(図の A)。

製品番号	名称
300P14147	成人用麻酔回路デタッチタイプ 150CM

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、麻酔時や集中治療時に器械換気を行っている成人患者と人工呼吸器を接続するために使用する呼吸回路である。

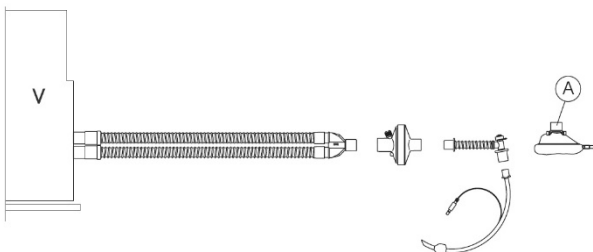
2. 仕様

本品は、ISO5367 および EN12342 に適合している。
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

【使用方法等】

1. 本品を保護パッケージから取り出す。
2. 使用する前に、各構成品を目視により確認し、機能に問題がなく閉塞がないことを確認する。
3. 回路を接続後、圧力をかけた状態で、回路にリーク等の異常がないことを確認する。
4. 回路を患者に接続する。



【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. **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. 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。

4. 過剰使用

本品は 72 時間を限度に使用すること。回路内にフィルタ、フィルタ付人工鼻、人工鼻を含む場合、それらは 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

- (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