

NPB 呼吸回路セット

(成人用呼吸回路(リユーザブル・プラス)/フレックスチューブ/45CM メインチューブ/
60CM メインチューブ/90CM メインチューブ/呼吸弁/呼吸弁チューブ(12 本入)/
気道内圧測定チューブ(12 本入)/150CM メインチューブ プラスチック レインフォース/
呼吸マニホールド/バクテリアフィルタ)

再使用禁止(バクテリアフィルタのみ)

【警告】

- 本品(フレックスチューブ)は天然ゴム使用品である。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあるので、このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

<使用方法>

- 気道内圧測定チューブと呼吸弁チューブを間違えて接続しないこと [患者の換気が正常に行われないため]。
- 使用前に、すべての構成部品が正しく組み立てられ、又、確実に接続されていることを確認すること [これを怠ると、換気が不十分になるおそれがあるため]。
- 本品を他の製品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、閉塞やリークなどが生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること [閉塞やリークにより、呼吸に損傷が生じる可能性があるため]。閉塞やリークがみとめられた場合は直ちに交換すること。
- 回路の故障、呼吸弁の機能不良は、患者に危険を及ぼすおそれがある。
- バクテリアフィルタを使用すると、その特性上、流量抵抗が変化する。人工呼吸器の取扱説明書を確認し、低吸気圧アラームなどを設定する際には、十分に注意して行うこと [患者回路の接続が外れた場合、設定によりアラームが発動しない場合があるため]。

【禁忌・禁止】

- 同一患者使用。複数の患者に使用しないこと。
- 人工呼吸器本体のエアインレットに、予期しない有害なガスが入り込む可能性のある場所では絶対に作動させないこと [患者が窒息するおそれがあるため]。
- 再使用禁止(バクテリアフィルタのみ)。患者回路と送気口から一度外したバクテリアフィルタは廃棄すること。

<適用対象(患者)>

- 本品(フレックスチューブ)に対する感作やアレルギー反応を示す可能性のある患者への使用は禁止 [天然ゴムを含むため]。

【形状・構造及び原理等】

成人用呼吸回路(リユーザブル)には、バクテリアフィルタ、各種メインチューブ、フレックスチューブが含まれる。本品は、ベンチレータアッパで使用し、人工呼吸器を必要とする患者に装着するシステムである。

1. 構成等

製品番号	名称
Y-6268	成人用呼吸回路(リユーザブル・プラス)
L-6252	60CM メインチューブ
L-6253	フレックスチューブ
L-6255	90CM メインチューブ
L-6351	呼吸弁
Y-6196	呼吸弁チューブ(12 本入)
Y-6197	気道内圧測定チューブ(12 本入)
Y-6353	呼吸マニホールド

2. 原理

本品は、装置より供給された圧力を患者へ供給するための回路である。

呼吸マニホールド動作：

吸気サイクル中、ベンチレータは呼吸弁を膨らませ、吸気ガスを患者に送る。呼吸サイクル中、呼吸弁は収縮する。呼吸ガスは、呼吸弁の周りを流れ、呼吸マニホールド上部の呼吸ポートから大気中に排出する。

【使用目的又は効果】

1. 性能

- フレックスチューブは呼吸マニホールドから患者の気管切開チューブに吸気ガスを送るのに使用する。それによってベンチレータから患者へ処方された換気が行われる。
抵抗=0.04 hPa/L/min. (0.04 cmH₂O/L/min.)
コンプライアンス=0.25 mL/hPa (0.25 mL/cmH₂O)
- 呼吸マニホールドは、ベンチレータから患者に、そして患者から大気にガスを送る。構成部品は、マニホールド本体、呼吸弁及びキャップである。呼吸マニホールドは、吸気サイクル中、ガス漏れを防ぎ、呼吸ガスを大気中に排出する。スパイロメータを呼吸接続部に接続すると、呼吸ガスを測定できる。
- バクテリアフィルタはシングルベシメント ユース (同一患者使用)エアフィルタである。このバクテリアフィルタはベンチ

RS-B4HCRUCIAC0150(09)

レータから患者に送られるエアから 0.3 ミクロン以上の粒子を取り除く。バクテリアフィルタは、呼吸接続部に接続することにより交差感染を防ぐことができる。

抵抗=0.03 hPa/L/min. (0.03 cmH₂O/L/min.)

コンプライアンス=0.25 mL/hPa (0.25 mL/cmH₂O)

【使用方法等】

1. 取り付け

- バクテリアフィルタをベンチレータの送気口に接続する。メインチューブをバクテリアフィルタに取り付ける。気道内圧測定チューブをベンチレータの気道内圧測定チューブ接続部に、呼吸弁チューブを呼吸弁チューブ接続部に接続する(図 1)。

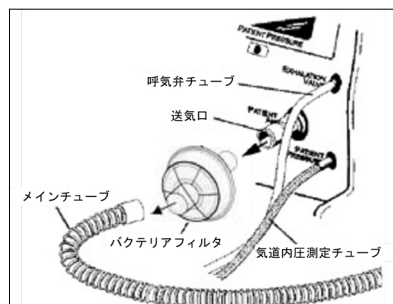


図 1

- メインチューブのもう一方の端とフレックスチューブの大きい方の端をそれぞれ呼吸マニホールドに接続する(図 2)。気道内圧測定チューブをマニホールドの気道内圧測定チューブ接続部に、呼吸弁チューブは、呼吸マニホールド上部のキャップに接続する(図 3)。
注意：マニホールド本体の矢印を、メインチューブではなくフレックスチューブの方向に向けること。

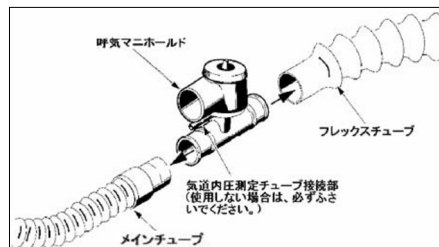


図 2

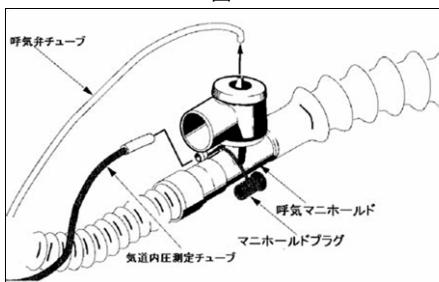


図 3

注意：呼吸弁チューブを呼吸弁のキャップに取り付ける前に、キャップ自体がしっかりと接続していることを必ず確認すること。

注意：気道内圧測定チューブを使用しない場合は、チューブ接続部は必ずふさぐこと。

- 患者に接続する前に、フレックスチューブの端をつまみ、ベンチレータの電源を入れ、事前に設定した患者パラメータで作動させ、下記を確認する。
 - 回路にリークがないこと。
 - 高圧アラームが鳴ること。
- フレックスチューブを放し、ベンチレータを作動させる。2 サイクル後、低圧/無呼吸アラームが鳴ることを確認する。
- フレックスチューブの先端に気管内チューブ/気管切開チューブを接続する。詳細は患者の状況により異なる。
注意：マニホールドヘッドに呼吸弁、キャップがしっかりと取り付けられているか確認すること。

2. 操作

組み立てられた患者回路は、あらかじめ処方どおりに設定された量と率で、ガスを送る。コンプライアンスと抵抗についても考慮し、患者回路を使用する(下記表を参照)。

	モデル 6268(プラスチックレインフォース)
吸気抵抗@60Lpm	3.00 hPa (cmH ₂ O)
呼気抵抗@60Lpm	4.36 hPa (cmH ₂ O)
コンプライアンス	0.78 mL/hPa (mL/cmH ₂ O)
換気量	576mL

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 患者呼吸回路の接続及び患者の状態を確認して、人工呼吸器の運転を開始すること。
- (2) 装着する前に患者回路に閉塞やリークがないことを確認すること。
- (3) 患者回路をシーツやタオルなどで覆わないこと。
- (4) 呼気マニホールドプラグを、気道内圧測定チューブ接続部には使用しないこと。
- (5) 滅菌・洗浄の前後で回路に破損が生じていないことを確認すること。破損を発見した場合破棄し、新品に交換すること。
- (6) 気道内圧測定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(1)参照)。
- (7) 気道内圧測定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(1)参照)。
- (8) 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

- (1) 重大な有害事象
1) 天然ゴム製ラテックスに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光、紫外線を避け、室温で保管すること。

2. 有効期間

使用状況及び頻度により、回路に破損・亀裂・リークが生じた場合には、直ちに新しい回路に交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1. クリーニング

呼吸回路は毎日確認し、必要に応じて、クリーニングや消毒をすること。

- (1) フレックスチューブを患者、呼気マニホールドから取り外す。メインチューブをバクテリアフィルタ、ベンチレータ、呼気マニホールドから取り外す。
- (2) マニホールド本体からマニホールドヘッドを取り外し、さらにキャップを回して呼気弁を取り外す。

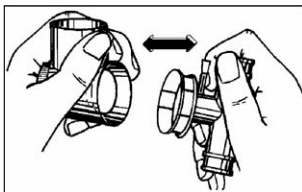


図 4

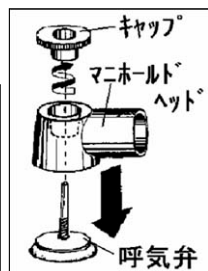


図 5

- (3) 呼気弁以外の部品を温かい石鹸水で洗う。必要であれば柔らかい長い毛のついたボトル用ブラシを使い、異物をすべて取り除く。呼気弁は、絶対に液体に浸さないこと。
- (4) 水道水でクリーニングした部品をよくすすぎ、洗剤を完全に洗い流す。
- (5) 下記のいずれかの方法で、部品を消毒する。
 - 1) 酢酸溶液に 30 分間浸し、よくすすぐ。
 - 2) 医療施設のプロトコルに従い、認められた化学消毒液に浸す。
- (6) すべての部品から余分な水分を振り落とし、清潔なタオルに置き、自然乾燥させる。タオルでふき取ったり、ドライヤを使用したりしないこと。すべての部品を完全に乾かした後で、組み立て、患者回路に取り付ける。
注意：本品は定期的にクリーニングすること【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おり、機器の汚染による交差感染を防ぐため】。
注意：クリーニングをする前後には、必ず手をよく洗うこと。
注意：滅菌・洗浄の前後で回路に破損が生じていないことを確認すること。破損を発見した場合破棄し、新品に交換すること。

2. 保守点検

毎日バクテリアフィルタを点検すること。医師の指示があった場合及び、変色したり湿気により浸潤したりした場合は、新しいバクテリアフィルタに交換すること。

**【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 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) 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