

機械器具(06) 呼吸補助器
高度管理医療機器 汎用人工呼吸器 JMDNコード: 70561000
*ニューポート ベンチレータ モデルHT70
(呼吸弁)

*【警告】

<使用方法>

1. 使用前、使用中、使用後においては各部の接続や状態を常に確認すること [指定の組み立てや接続を行わない場合、本品は適正に機能しない可能性があるため]。
2. 患者さんと直接触れる部分はすべて、適切な方法で消毒すること [感染の可能性があるため]。
3. エチレンオキシドガス(以下、EOG)滅菌については、取り扱いに関するガイドラインや滅菌装置製造業者の指示に従うこと [EOG は人体に有害であることが報告されているため]。

**【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(自己認証による)(相互作用の項参照)。

<使用方法>

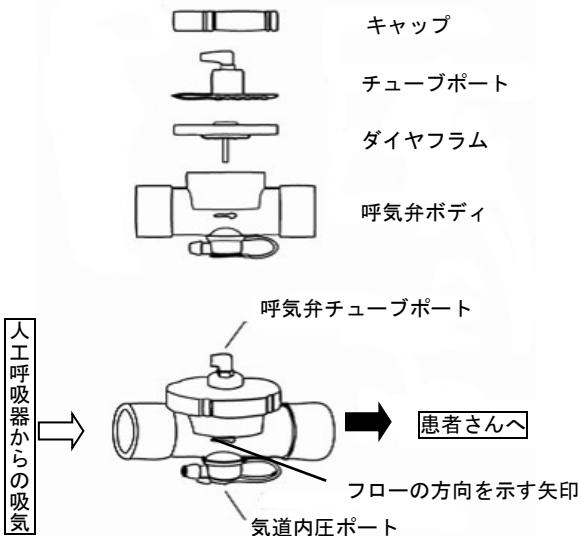
1. 本品はそれぞれ設計限界以上で使用しないこと [破損する可能性があるため]。
2. 本品は Y ピース及び呼吸側チューブを用いない 1 本回路用の呼吸弁であり、人工呼吸器からの吸気チューブと挿管チューブ(若しくは気管切開チューブ)の間に設置する。Y ピースを用いて、呼吸側に接続しないこと [正しく換気が行われない可能性があるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は人工呼吸器による換気を行うために必要な部品として機能する。

<構造・構成ユニット>



呼吸弁(EXH3203P)

- (1) 本品は呼吸弁ボディ、ダイアフラム、チューブポート、キャップから構成されている。呼吸弁の駆動は呼吸器本体のサーボコントロールによって行われ、気道内圧ポートにて気道内圧(呼吸弁部分の圧力)の測定を行うことが可能である。
- (2) 呼吸回路接続口には内径 22mm のコネクタ、内径 22mm の呼吸回路チューブ若しくは外径 15mm のコネクタを接続する。呼吸弁チューブポートには内径 1/8 インチ(3.1mm)のポリ塩化ビニル製チューブ(タイゴンチューブ)を接続する。気道内圧ポートには内径 3/16 インチ(4.7mm)のポリ塩化ビニル製チューブ(タイゴンチューブ)を接続する。
- (3) 本品は「ニューポート ベンチレータ モデル HT70」のほか、「ニューポート ベンチレータシリーズ モデル HT50」※1に使用する。

【使用目的又は効果】

本装置は、乳幼児、小児及び成人の人工呼吸に使用される。

*【使用方法等】

1. 本品及び併用する呼吸回路のリークチェックを使用前に行うこと。

【使用上の注意】

1. *重要な基本的注意

- (1) 本品と併用するパーツや消耗品等は製造販売業者指定のものを使用すること [適正に機能しない可能性があるため]。
- (2) 使用時並びに保管時には、高温・多湿・直射日光を避けること。又、本品をできるだけ紫外線に当たらないこと [製品が劣化するため]。
- (3) 使用前に呼吸回路の組み立てが完全に終了し、かつ人工呼吸器の使用前点検に問題がないことを必ず点検すること [指定の組み立てや接続を行わない場合、本品は適正に機能しない可能性があるため]。
- (4) 洗浄、消毒、滅菌後、本品に破損がないか必ず点検すること。破損や過度な磨耗がある場合は新しい部品と交換すること [適正な機能を損なうため]。
- (5) 各構成部品は経時的に劣化する消耗品である [定期的な交換を推奨する]。
- (6) 本品は緩みなくしっかりと取り付けられていることを確認すること [接続の緩みはリークの原因になるため]。
- (7) 本品を正しいフローの向きに設置すること。矢印がフローの方向に向かうようにセットする [誤った接続をすると適正に機能しない可能性があるため]。
- (8) 各構成部品は清潔であるが、出荷時に滅菌・消毒はしていない。本品の構成部品は使用前に必ず清掃/洗浄、消毒(殺菌・滅菌)を実施すること [感染の可能性があるため]。
- (9) 本品は清浄な状態を保つこと。緊急の使用に際しても、一度使用したものを、そのまま他の患者さんに使用しないこと [感染の可能性があるため]。
- (10) 本品にリーク(ピンホールや亀裂)が生じると、正しく換気が行われない場合がある。又、本品を含む呼吸回路全般及び患者に異常のないことを絶えず監視し、警報機能付換気量モニタ等の使用、ベッドサイドでのベース気道内圧の頻回の点検を実施すること。もし、異常が発見された場合は、速やかに使用を停止し、他の適切な措置を講じること [本品の機能や接続に異常があると、人工呼吸器が適正に機能しない可能性があるため]。
- (11) 呼吸弁チューブを接続する際には、チューブをコネクタ端部までしっかりと取り付けること。又、使用前、使用中には呼吸弁へ取り付けしたチューブが緩んでいないことを確認すること [呼吸弁へ取り付けしたチューブが外れた場合、正しく換気が行われないため]。

<併用医療機器>

- (1) ネブライザを併用する場合、本品の機能や状態に注意すること。粘張度の高い薬液を使用する場合は、特に注意が必要である [本品の動作に悪影響を及ぼす可能性があるため]。

2. **相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- (1) 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)(自己認証による)(主要文献(1)参照)	MR 検査室に入室する際には、本品を患者から取り外すこと。	換気機能に誤動作を引き起こす可能性があるため。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 清掃/洗浄、消毒及び滅菌

- 1) 本品の構成部品は使用前又は使用後に必ず清掃/洗浄、消毒(殺菌・滅菌)を実施すること。本品の分解・組み立ては慎重に行うこと。
- 2) クリーニングに用いる溶液や消毒機器を使用する際には、製造販売業者の推奨を正しく守ること。クリーニングを行う前に各構成部品が耐性を持っているか確認すること。
- 3) 本品は、洗浄や消毒に使用される有機溶剤(例:フェノール、ハロゲン発生複合化合物、酸素発生複合化合物、強有機酸)に反応する材料が使用されていることがある。本体がこのような有機溶剤に触れると、後に破損等の障害が現れる可能性がある。
- 4) 滅菌蒸留水にてすすいだ後は、大気乾燥させてから組み立てを行うこと。
- 5) クリーニングに関するプロトコルは医療機関によって異なるため、すべてのクリーニング手順や方法について、製造販売業者がその有効性の責任や承認を持つことはできない。

(2) 滅菌手順

- 1) 本品を患者呼吸回路から取り外す。キャップを左回りに回し、ダイヤフラムとチューブポートを取り外す。温度ポートプラグを抜く。但し取り外さないこと。
 - 2) 勢いを弱くした水道水でチューブ等から有機物を取り除く。その後、医療用洗浄剤と柔らかいブラシで本品を洗浄する。滅菌蒸留水で有機物や洗浄剤をよくすすぐこと。すすぎが不十分な場合、これらの化学物質が重なり合って細かいひびや亀裂を引き起こす可能性があり、パーツの寿命を短くする。
 - 3) 余分な水を切り、清潔なタオルの上において大気乾燥させる(熱、エアブローを用いた強制乾燥は行わないこと)。患者さんに触れる部分はすべて水で薄めた低刺激性の医療用洗剤を用いて洗浄する。
 - 4) 消毒(殺菌・滅菌)を行う。下記は一例である。

オートクレーブ滅菌	: 134℃以下
EOG 滅菌	: 55℃
酢酸溶液(7.5%)消毒	: 1:2 の酢酸と滅菌蒸留水の溶液に 2時間浸漬後、滅菌蒸留水ですすぐ。
煮沸消毒	: 滅菌蒸留水で 15 分間
フタラール(0.55%)消毒	: 2時間浸漬後、滅菌蒸留水ですすぐ。
 - 5) 本装置を適切に作動させるため、正しく組み立てを行うこと。
 - 6) ダイヤフラムを呼吸弁ボディへ取り付け。ダイヤフラムの全周囲がきちんと張り付いていることを確認すること。ダイヤフラムの突起の向きに注意すること。
 - 7) 呼吸弁ボディにチューブポートを合わせる。チューブポートと気道内圧ポートが同じ向きになるようにすること。チューブポートの突起と呼吸弁ボディの切り欠きが合わないとききんとはまらない。
 - 8) キャップを用いてダイヤフラムとチューブポートを呼吸弁ボディへ固定すること。キャップを時計方向に回して確実に固定すること。
- (3) 動作確認
- 1) 本品をクリーニングしたあとは、必ず回路チェックを実施すること。回路チェックを実施することで、本品の組み立てが確実にできていること、リークがないことを確認することができる。

****【主要文献及び文献請求先】**

1. 主要文献

- (1) 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」(2019 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(コロラド州)

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国(カリフォルニア州)

※1 販売名 : ニューポート ベンチレータシリーズ モデル HT50
承認番号 : 21300BZY00506000