

機械器具（06）呼吸補助器

高度管理医療機器 成人用人工呼吸器 42411000

（単回使用人工呼吸器呼吸回路 37706000、再使用可能な人工呼吸器呼吸回路 37705000）

「トリロジー 200 plus」の付属品

再使用禁止

オプション呼吸回路

【警告】

- ・パッシブ回路には呼吸ポートが必要。呼吸ポートを塞いだり密閉したりしない。アクティブ呼吸バルブのポートを塞いだり密閉したりしない。[呼吸ポートは、患者回路からCO<sub>2</sub>を排気するよう設計されている。呼吸ポートが塞がれた場合、あるいは治療装置供給圧力が低い場合、患者が呼吸を再呼吸する可能性がある]
- ・回路外れの検出は、回路外れアラーム単一に依存せず、無呼吸、一回換気量下限、分時換気量下限、吸気圧下限、及び呼吸数下限の各アラームと組み合わせて使用すること。可能な限り、アラームのテストは日常的に実施し、人工呼吸器の設定内容の変更後にも実施すること。[特定の部品は、回路が外れていることを知らせるために選択したアラームの性能に影響を及ぼす可能性がある]
- ・加温加湿器を併用する場合、給水する際には、給水用ポートを使用し給水すること。[誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があり得る]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・5歳未満の患者にはMPV（マウスピース換気）を使用しない。[適切な換気サポートが得られないため]

使用方法

- ・再使用禁止（ディスポーザブル回路）。[使用後の消毒や洗浄に適すようには設計されていない]
- ・加温加湿器を併用する場合、給水する際には、ガスポートを使用しないこと。[誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があり得る]

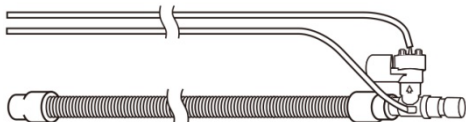
【形状・構造及び原理等】

（1）再使用可能な呼吸回路

1) 成人用

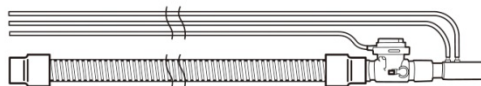
＜アクティブ PAP 回路＞

アクティブ呼吸回路



＜アクティブフロー回路＞

アクティブフロー呼吸回路



＜パッシブ回路＞

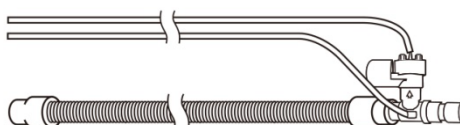
パッシブ呼吸回路



2) 小児用

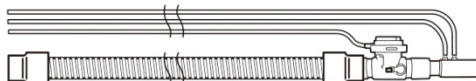
＜アクティブ PAP 回路＞

小児 アクティブ呼吸回路



＜アクティブフロー回路＞

アクティブフロー呼吸回路



＜パッシブ回路＞

小児 パッシブ呼吸回路

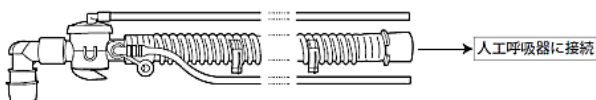


（2）単回使用の呼吸回路

1) 成人用

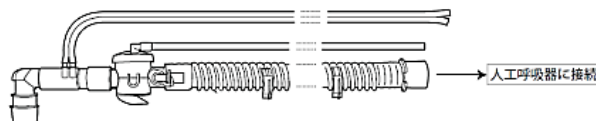
＜アクティブ PAP 回路＞

ディスポーザブル成人用アクティブ回路（再使用禁止）



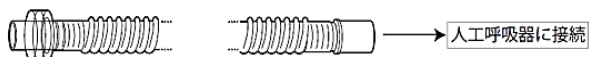
＜アクティブフロー回路＞

ディスポーザブル成人用アクティブ回路（再使用禁止）

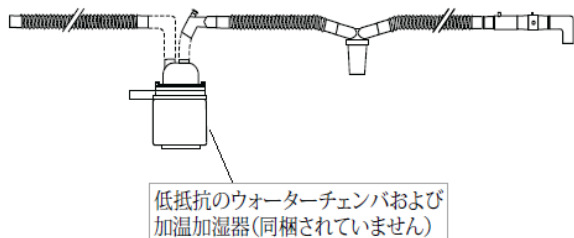


# <パッシブ回路>

ディスポーザブル成人用パッシブ回路（再使用禁止）



パッシブディスポーザブル回路、22mm ウォータートラップ付き（再使用禁止）

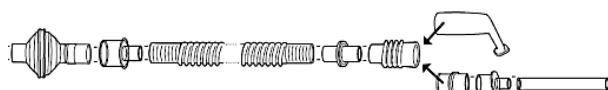


パッシブディスポーザブル回路、22mm（再使用禁止）



# <MPV 回路>

MPV 用ディスポーザブル回路（再使用禁止）

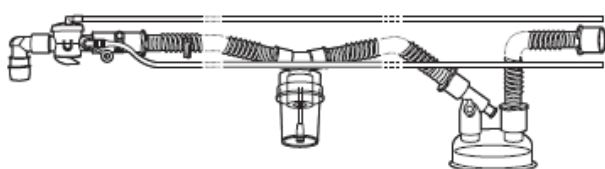


マウスピースの原材料：ポリエチレン

## 2) 小児用

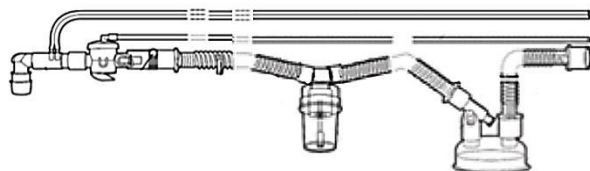
### <アクティブ PAP 回路>

ディスポーザブル小児用アクティブ回路ウォータートラップ付き（再使用禁止）



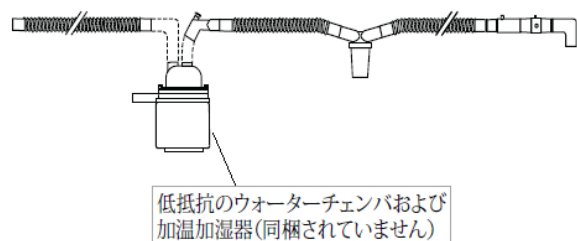
### <アクティブフロー回路>

ディスポーザブル小児用アクティブ回路ウォータートラップ付き（再使用禁止）

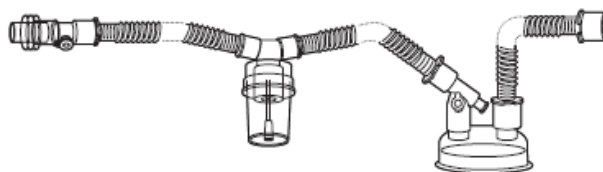


### <パッシブ回路>

パッシブディスポーザブル回路、15mm ウォータートラップ付き（再使用禁止）

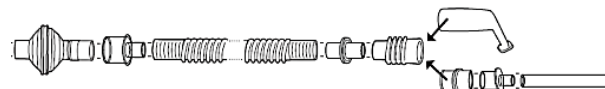


ディスポーザブル小児用パッシブ回路、ウォータートラップ付き（再使用禁止）



### <MPV 回路>

MPV 用ディスポーザブル回路（再使用禁止）



マウスピースの原材料：ポリエチレン

### (3) その他

回路アダプタ 22×22mm

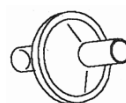
回路アダプタ 22×15mm



シリコンカプラー



バクテリアフィルタ（再使用禁止）



\* 以下の既承認品又は既認証品を組み入れることが可能である。

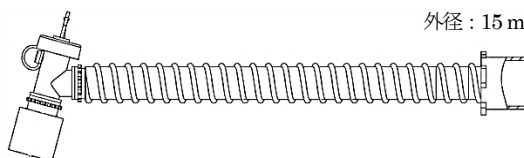
| 一般的名称               | 販売名                                    | 構成品名          | 承認番号／<br>認証番号        | 製造販売業者                           |
|---------------------|----------------------------------------|---------------|----------------------|----------------------------------|
| 呼吸回路<br>除菌用フ<br>ィルタ | HUDSON<br>RCI アクアブ<br>ラス バクテリ<br>アフィルタ | —             | 226AIBZX<br>00040000 | テレフレック<br>スメディカル<br>ジャパン株式<br>会社 |
| 気道粘液<br>除去装置        | カフアシスト<br>E70                          | バクテリア<br>フィルタ | 22500BZX<br>00492000 | 株式会社フィ<br>リップス・ジ<br>ャパン          |

ディスポエクスハレーションポート WS（再使用禁止）

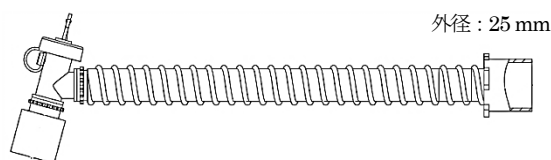


フレックスチューブディスポアクティブ回路用（再使用禁止）

外径：15 mm



フレックスチューブディスプレイパッシブ回路用（再使用禁止）



アクティブ呼気バルブ



PAP 付きアクティブ呼気  
バルブアダプター付き



アクティブフロー呼気バルブ



PAP 付きアクティブ呼気バルブキット



ダイヤフラム



ユニバーサル PB アクティブ PAP アダプタ



#### \* 人工呼吸器フィルタ（再使用禁止）

以下の既認証品又は既届出品を組み入れる。

| 一般的<br>名称         | 販売名                                     | 構成品名           | 認証番号／<br>届出番号        | 製造販売業者                               |
|-------------------|-----------------------------------------|----------------|----------------------|--------------------------------------|
| 呼吸回路<br>セット       | Vincent デイ<br>スポーザブル<br>呼吸回路            | フィルタ           | 301AMBZX<br>00001000 | 株式会社<br>Inspired<br>Medical<br>Japan |
| 呼吸回路<br>セット       | ブリージング<br>システム                          | フィルタ<br>BSF103 | 223AFBZX<br>00112000 | アイ・エム・<br>アイ株式会社                     |
| 人工呼吸<br>器フィル<br>タ | インターサー<br>ジカルフィル<br>タ                   | —              | 27B1X001<br>16000245 | 日本メディカ<br>ルネクスト株<br>式会社              |
| 人工呼吸<br>器フィル<br>タ | tkb Pneu-<br>Moist フィル<br>タ（フローガ<br>ード） | —              | 13B1X000<br>74000051 | 株式会社TKB                              |

#### 【使用方法等】

##### \* (1) 呼吸回路を装置に接続する。

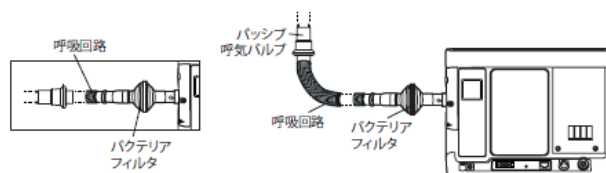
バクテリアフィルタ又は人工呼吸器フィルタを使用する場合：呼吸回路の一方の端をバクテリアフィルタ又は人工呼吸器フィルタの送気口に接続し、バクテリアフィルタ又は人工呼吸器フィルタの吸気口を本体側面にある呼吸回路接続部に接続する。

バクテリアフィルタ又は人工呼吸器フィルタを使用しない場合：本体側面の呼吸回路接続部に呼吸回路を直接接続する。

呼吸回路のもう一端を別の呼気バルブに接続する。

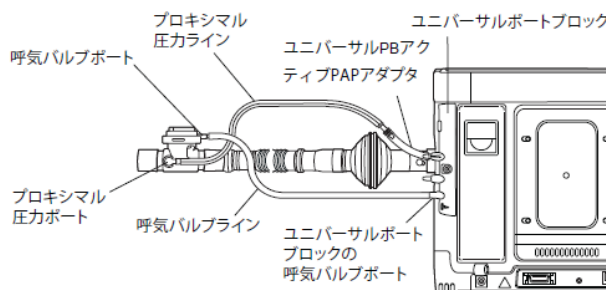
##### 1) パッシブ呼気バルブを使用する場合

- 呼吸回路をパッシブ呼気バルブの一端に接続する。
- パッシブ呼気バルブのもう一端をマスクなどの患者インターフェースに接続する。



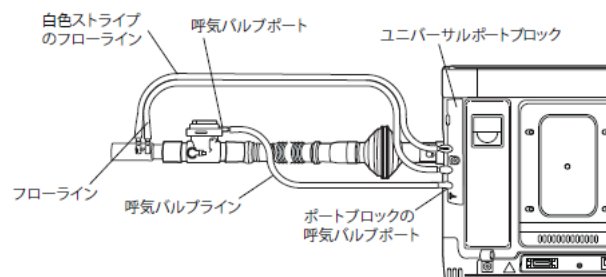
##### 2) 回路タイプがアクティブ PAP の場合

- アクティブ呼気バルブに呼吸回路を接続する。
- プロキシマル圧力ラインと呼気バルブラインをアクティブ呼気バルブと本体に取り付けたユニバーサルポートブロックに接続する。



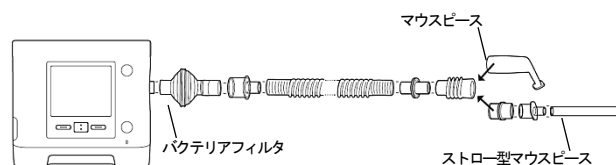
##### 3) 回路タイプがアクティブフローの場合

- フローセンサーをアクティブ呼気バルブに接続する。
- 呼吸回路のもう一端をアクティブ呼気バルブに接続する。
- フローラインと呼気バルブラインを本体のユニバーサルポートブロックに接続する。



##### \* 4) 回路タイプが MPV の場合

- バクテリアフィルタ又は人工呼吸器フィルタを使用する。
- 回路を組立て、マウスピースを接続する。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・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。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。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤動作したり、適正な換気が維持されない等のおそれがある]

- ・呼吸回路を引っ張ったり、変形させたり、負荷を加えない。[呼吸回路の破損やリークを起こす原因となる]

#### 【使用上の注意】

##### ＜重要な基本的注意＞

- ・再使用可能な呼吸回路等の構成品は一人の患者のみに使用する。[滅菌できない]
  - ・呼吸回路に水が溜まらないようにウォータートラップなどを使用する。ウォータートラップは呼吸回路の最も低い位置に置く。ウォータートラップを使用しない回路を加温加湿器と併用することは推奨しない。
  - ・呼吸回路に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の水を捨てた後に、気道内圧計を見て水を捨てる前後で同一圧力であり、空気の漏れがないことを確認する。
  - ・本品が高温又は低温にさらされていた場合は、治療を開始する前に装置を室温になじませる。[結露によって本品が破損する可能性がある]
  - ・本装置と接続することを指定していない製品を接続する必要が生じた場合は、患者に接続する前に、全てを接続した状態で回路外れがあった際の警報が発生することを必ず確認すること。
  - ・本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）又は呼気終末二酸化炭素分圧（濃度）（EtCO<sub>2</sub>）を警報機能付き生体情報モニターで連続的にモニタリングすること。
- ※ 既承認品、既認証品、既届出品のバクテリアフィルタ又は人工呼吸器フィルタを使用する場合は、当該製品の添付文書を確認すること。
- ※ パッシブ呼気バルブにセンサーコネクタや患者インターフェイス等を接続する場合、別途変換アダプタを使用する。[センサーコネクタや患者インターフェイスの接続部外径が 15mm 等によっては、パッシブ呼気バルブに直接接続できない可能性がある]

##### ＜不具合・有害事象＞

##### その他の不具合

- ・部品の破損・ゆるみ・接続不良・劣化・変形
- ・異物の付着
- ・リークの増加または低下

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 使用期間

- ・MPV用ディスポーザブル回路のマウスピースは累積使用時間が30日を越えて使用しない。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 洗浄方法

- ・再使用可能な構成品は簡易取扱説明書を参照して、2週間毎に洗浄・消毒する。
  - ・漂白剤、アルコール、漂白剤やアルコールを含む洗浄液、調整剤や保湿剤を含む洗浄液は使用しない。
  - ・呼気バルブラインやプロキシマル圧力ラインを溶液に浸して洗浄しない。チューブの外側は中性洗剤の溶液に浸した布で拭く。
- \* 既承認品、既認証品、既届出品のバクテリアフィルタ又は人工呼吸器フ

ィルタ：当該製品の添付文書に従うこと。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社フィリップス・ジャパン

##### ＜緊急連絡先＞

##### ※ 1. 平日 9:00～17:30

地域支店・営業所

※地域支店・営業所の連絡先は検索サイトより「フィリップス スリ  
ープ&レスピラトリーケア事業部 事業所一覧」でご検索下さい。

##### 2. 平日 17:30 以降～翌 9:00、土・日曜日と祝祭日

機器安全センター 0120-633881

##### \* 製造業者：PHILIPS RS NORTH AMERICA LLC

フィリップス アールエス ノース アメリカ エルエルシー  
アメリカ合衆国