

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 一般の名称：再使用可能な人工呼吸器呼吸回路 (37705000)
販売名：患者回路セット
(Vue 患者回路セット)

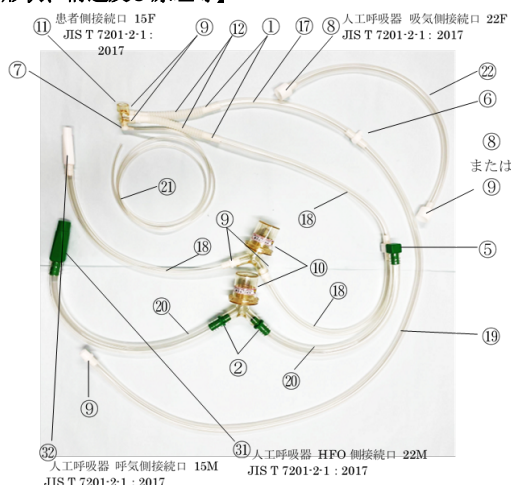
【警告】

- 本品を使用する前に、接続するハミングビュー（新生児・小児用人工呼吸器、医療機器承認番号 22600BZX00313000、株式会社メトラン）の使用点検などを必ず実施して下さい。
- 本品の患者接続時には、常に本品、及びハミングビューを観察して、警報やトラブルが発生した場合に適切な処置がとれるようにして下さい。
- ハミングビューの HF0 モードや IMV モードで高めの流量を設定する場合、微小リークが検出されにくいことがあります。低圧警報が確実な設定を行い、パルスオキシメータを併用するようにして下さい。
- 吸引時などロ元コネクタより ET チューブを外す場合には必ずスリップジョイントごと外して下さい。スリップジョイントを外さない場合は抵抗により低圧警報が作動しない場合があります。
- ハミングビューの警報が正常に動作することを使用点検により確認して下さい。
- 洗浄滅菌後、本品の構成部品を目視確認を行い、ひび割れや過度の摩耗などを確認し、異常があれば使用を止め、該当部品を交換して下さい。

【禁忌・禁止】

- インピーダンスバルブなど内部にダイヤフラム構造を有している部品の乾燥のために高圧ガス流を使用しないこと。ダイヤフラムが破損する可能性があります。
- ステラッド滅菌は行わないこと。構成部品の劣化を速める可能性があります。

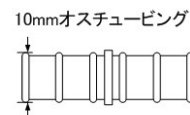
【形状、構造及び原理等】



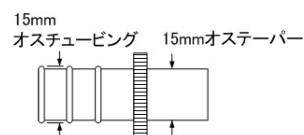
⑬	ハミングフローチューブ 10Φ-310mm
⑭	ハミングフローチューブ 10Φ-450mm
⑮	ハミングフローチューブ 10Φ-1250mm
⑯	ハミングフローチューブ 15Φ-450mm
⑰	ハミングフローチューブ 4Φ-1750mm
⑱	ハミングフローチューブ 10Φ-600mm

※ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用)

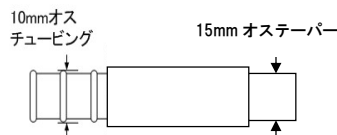
⑩10Φストレートコネクタ



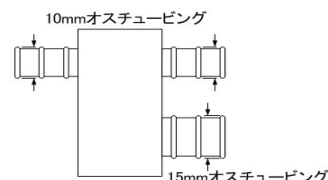
⑪15M-15Φジョイント



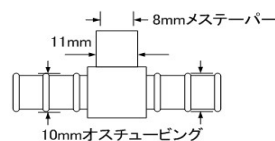
⑫呼気 15M-10Φジョイント



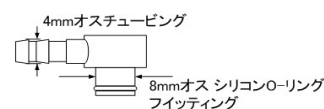
⑬T/Lジョイント



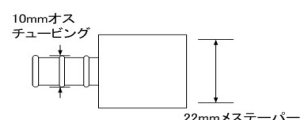
⑭温度センサー用ジョイント



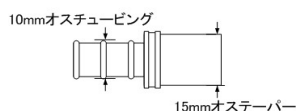
⑮モニタジョイント



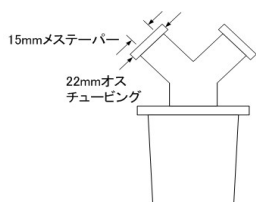
⑯22F-10Φジョイント



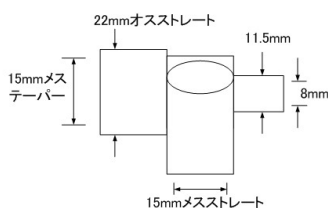
⑨15M-10Φジョイント



⑩ウォータートラップ



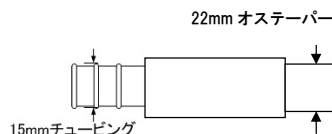
⑪口元コネクタ



⑫ゴム蛇管



⑬HF0 22M-15Φジョイント



1) 呼吸回路の規格 JIS T 7201-4:2020 を満足すること。

項目	仕様
5.3.4 組込み形端 (アダプタの接続外れ)	アダプタは45N未満の力では外れない
5.4.3 漏れ	小児: 40 (mL/min) 新生児: 30 (mL/min) を超えない
5.5.2 流量抵抗限界値	小児: 流量15 (L/min) 時、 0.12 (hPa/L/min) {cmH ₂ O/L/min} 以下 新生児: 流量2.5 (L/min) 時 0.74 (hPa/L/min) {cmH ₂ O/L/min} 以下
5.5.3 屈曲による流量抵抗の増加	真っ直ぐな場合の値の150 %以下
5.6.2 コンプライアンス	圧力60 (hPa) {cmH ₂ O} 時、 小児: 4 (mL/hPa) {mL/cmH ₂ O} 以下 新生児: 1.5 (mL/hPa) {mL/cmH ₂ O} 以下

2) コネクタの規格 JIS T 7201-2-1:2017 を満足すること。

【使用目的又は効果】

本品は、人工呼吸器の患者回路に接続するものであり、本品を通じて接続する人工呼吸器から吸気ガスを患者に送気し、患者の呼気ガスを接続する人工呼吸器に返送するものである。

【使用方法等】

＜使用前＞

- 有効期限内であることを確認する。
- 呼吸回路を滅菌・消毒方法に従って滅菌または消毒する。
- 人工呼吸器に組み付け、テスト肺を装着する。
- 使用前点検を実施する。人工呼吸器を作動させ、取扱説明書などに記載されている点検内容を実施する。呼吸回路に外れ、誤接続、破損、リーク、閉塞など不具合がないことを確認する。

- 各警報機能が動作することを確認する。
- 加温加湿器を動作させ、換気条件を設定する。

＜使用中＞

- 呼吸回路中の結露水を定期的に取り除く。
- 呼吸回路の各接続部にゆるみなどがないことを確認する。また、目視により呼吸回路の構成部品にひび割れなどがないことを確認する。
- 低圧警報などが動作していないことを確認し、人工呼吸器が正常な換気動作をしていることを確認する。
- 加温加湿器の水供給が適切にされていることを確認する。

＜使用后＞

- 呼吸回路を外し、洗浄して、滅菌または消毒を行う。必要に応じ、破損部品などの交換を行う。

【使用上の注意】

- 本品の取扱い、ハミングビューの操作は、医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療スタッフのみが行うこと。
- ハミングビューの添付文書、取扱説明書、簡易説明書を熟読し、動作について確認すること。
- 接続口はしっかり接続し、簡単に外れないことを確認すること。
- 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こと。(薬食安発0825第2号、薬食機発0825第6号)
- 気道内圧モニタ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恐れがある。](薬食安発0825第2号、薬食機発0825第6号)
- 使用前、使用中、使用後の各点検を怠らないこと。
- 結露水が溜まらないように定期的に水払いを行うこと。結露水が換気悪化、動作性能低下に影響する恐れがある。
- 洗浄、乾燥、滅菌時に所定の温度を超えないようにすること。
- 洗浄、乾燥時に高圧ガス流は使用しないこと。
- 滅菌回数、消毒回数により部品の劣化があるので、多回数滅菌/消毒後は各部品の破損などを必ず目視で確認すること。
- 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがある。(医薬安発第1017002号)
- 本品をEvaqua RT265と接続口が22Fのもの以外と接続して使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管環境＞

- 温度:-20～60℃、湿度: 0～95%、気圧500～1060hPa、但し結露の無いこと。
- 使用せずに保管する場合の有効期限は5年。

＜使用環境＞

- 温度:10～40℃、湿度: 0～95%、気圧: 710～1051hPa、但し結露の無いこと。

【保守・点検に係る事項】

＜消毒方法、滅菌方法＞

- 酵素系洗浄剤などを使用して10分程度の洗浄後、10～15分の濯ぎを行う。洗浄後消毒または滅菌を行う。
- 洗浄剤、滅菌器の使用方法については、メーカーの指示に従うこと。
- 各部品ともに洗浄剤を使用した後は十分に濯ぎを行うこと。
- 滅菌方法

患者回路セット (患者回路セット)	チューブ ⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱ ⑲ 及び ジョイント ①②③④⑤⑥⑦⑧ ⑨⑩⑪	滅菌	エチレンオキシド ガス滅菌 (EOG)	60℃以下、エアレーション 最大10回
			フタル酸系製剤	0.55% 浸漬時間:20min 最大20回
	口元コネクタ ① 及び ウォータートラップ ⑩	滅菌	グルタル酸系製剤	2W/V% 浸漬時間:60min 最大20回
			高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ)	203kPa (29.4psi) 132℃ で 10min以上 最大10回
		高水準 消毒	エチレンオキシド ガス滅菌 (EOG)	60℃以下、エアレーション 最大10回
			フタル酸系製剤	0.55% 浸漬時間:20min 最大20回
		高水準 消毒	グルタル酸系製剤	2W/V% 浸漬時間:60min 最大20回

【主要文献及び文献請求先】

株式会社メトラン
TEL 048-242-0333

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社メトラン
〒332-0015
埼玉県川口市川口2丁目12番18号
TEL 048-242-0333
FAX 048-242-0550