

添付文書

2023 年 7 月 1 日（初版）

認証番号：305AFBZX00015000

機械器具 06 呼吸補助器

管理医療機器 呼吸回路セット 70566000

再使用禁止

Deaflux(デアフラックス) 呼吸回路

【警告】

- ・本品に給水する際には、滅菌蒸留水ウォーターバッグへ給水チューブを接続し給水すること。
- ・加湿チャンバーのガスポートから給水してはいけない。

【禁忌・禁止】

- ・人工鼻と併用しないでください。[人工鼻のフィルタは、本品との併用により閉塞し、換気が困難となる恐れがある。]
- ・滅菌蒸留水ウォーターバッグから給水する際には、加湿チャンバーの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染の可能性があり得る。]

【形状・構造及び原理等】

<概要>

本品は加湿加湿器 Hydraltis(ハイドラルティス) 9500FM(加湿加湿器、認証番号：304AFBZX00086000、株式会社メトラン)に接続する呼吸回路セットです。

<構成>

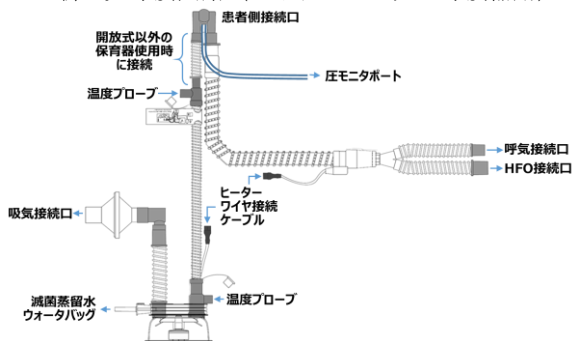
No.	型 名	名 称
1	09109 NS	新生児呼吸回路 (メトラン HF0 人工呼吸器用) (*)
2	09350 NS	小児呼吸回路 (メトラン HF0 人工呼吸器用) (*)
3	HY9500-804 NS	新生児呼吸回路
4	07450 NS	小児呼吸回路
5	HY9500-403 NS	成人呼吸回路

(*) 【使用方法等】2. 組合せ可能な機器をご参照ください。

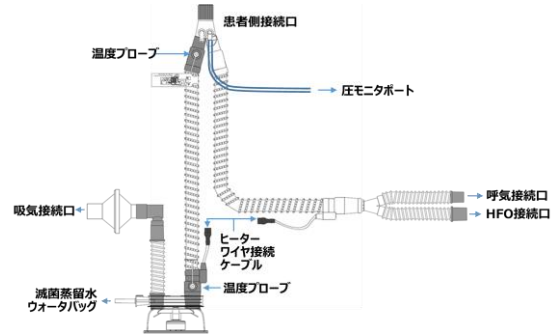
本品はポリ塩化ビニルを使用しているが、可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシルは使用していない。

<形状>

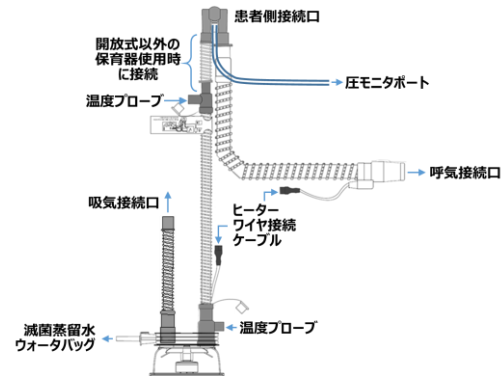
1. 新生児呼吸回路 (メトラン HF0 人工呼吸器用)



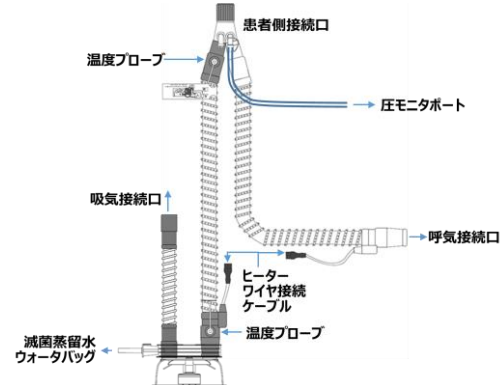
2. 小児呼吸回路 (メトラン HF0 人工呼吸器用)



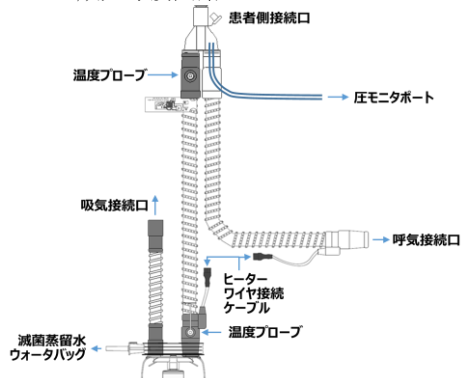
3. 新生児呼吸回路



4. 小児呼吸回路



5. 成人呼吸回路



<作動原理>

人工呼吸器と患者との間にガスを通すものである。

【使用目的又は効果】

人工呼吸器に接続し、呼吸管理に用いること。

【使用方法等】

1. 使用方法

<使 用 前>

- ① 清潔な呼吸回路を添付文書に記載の接続どおりに組み付ける。〔誤接続の場合、換気が中断し、患者に十分な換気が供給できなくなる可能性がある。〕
- ② 新生児用の呼吸回路を使用する場合、かつ保育器を密閉状態で使用する場合、専用のチューブを保育器内に設置する。〔専用チューブを使用しないと保育器の保温機能に影響を及ぼしてしまう可能性がある。〕 また、その場合、加温加湿器 Hydraltis(ハイドラルティス) 9500FM の付属品である温度プローブケーブルのプラグは保育器の外に設置する。〔保育器内に設置すると回路内の適正な温度制御が出来なくなる。〕
- ③ 使用前点検を実施する。人工呼吸器を作動させ、人工呼吸器の取扱説明書に記載されている点検内容を実施する。呼吸回路に破損、リークやキックなどの不具合がないことを確認する。

<使 用 中>

- ① 呼吸回路中の結露水を定期的に取り除く。
- ② 呼吸回路の各接続部に緩み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がないことを確認する。
- ③ 呼吸回路セットは、シーツ、タオルなどで覆わないこと。〔発熱の可能性があり得る。〕
- ④ 呼吸回路は患者に対して緩みを持たせ、加温加湿器本体とねじることがないように設置すること。〔換気が中断し、患者に十分な換気が供給できなくなる可能性がある。〕
- ⑤ 加湿チャンバーには、病院の衛生要件を満たす滅菌蒸留水のみ使用すること。
- ⑥ 周囲の室温が推奨される範囲(18 から 26℃) を超える場合、生理学上の湿度水準が達成できない場合がある。
- ⑦ 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。
- ⑧ 常に呼吸回路の漏れと閉塞がないことを確認する。

<使 用 後>

- ① 使用済の呼吸回路や加湿チャンバーを破棄する場合には、各自治体または施設の基準に従うこと。
- ② ディスポーザブル品であり廃棄すること（再使用はしない）。

2. 組合せ可能な機器

分類	販売名（一般的名称、製造販売業者）	承認/認証番号	呼吸回路				
			(メトラン用) 新生児呼吸回路 (人工呼吸器用)	(メトラン用) 小児呼吸回路 (人工呼吸器用)	新生児呼吸回路	小児呼吸回路	成人呼吸回路
			09109 NS	09350 NS	HY9500-804 NS	07450 NS	HY9500-403 NS
加温加湿器	Hydraltis (ハイドラルティス) 9500FM (加温加湿器、株式会社メトラン)	304AFBZX 00086000	○	○	○	○	○
人工呼吸器	ハミングビュー (新生児・小児用人工呼吸器、株式会社メトラン)	22600BZX 00313000	○	○	/	/	/
	Calliope α カリオペアルファ (新生児・小児用人工呼吸器、株式会社メトラン)	21200BZZ 00328000	○	/	/	/	/
	IS080601-2-12:2011/2020 または IEC60601-2-12:2001 に適合する人工呼吸器		/	/	○	○	○
保育器	一般的名称が「定置型保育器」「開放式保育器」「運搬用保育器」であるもの (注) 密閉状態と開放状態で接続する回路が異なる		○	/	○	/	/

○：組合せ可

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 適切なトレーニングを受け、加温加湿器 Hydraltis(ハイドラルティス) 9500FM の取扱説明書の内容を読んで理解している監修医またはヘルスケア従事者のみが使用できます。
- 適切な操作のために、加温加湿器 Hydraltis(ハイドラルティス) 9500FM 及び付属品でのみ使用する必要があります。それ以外の加温加湿器やアクセサリを使用すると、加温加湿性能や安全性が損なわれる可能性があります。
- 過熱を防ぐために呼吸回路をシーツや衣類でカバーしないでください。
- 呼吸回路を患者の皮膚に長時間触れないようにしてください。
- 加温加湿器 Hydraltis(ハイドラルティス) 9500FM の付属品である温度プローブケーブルおよびヒーターワイヤ接続ケーブルと呼吸回路の位置を確認してください。[患者の頭の周りに配置されている場合、首を絞める可能性があります。]
- 温度プローブケーブルとヒーターワイヤ接続ケーブルを取り外す際、ケーブル自体を引っ張らないでください。
- ヒーターワイヤ接続ケーブルと温度プローブケーブルのプラグは、正しく挿入できるように矢印が付いています。コネクタの位置がずれていたり、プラグを強制的に挿入したりすると、ソケットが破損することがあります。
- 呼吸回路が加熱された状態で加湿中に呼気回路のヒーターワイヤ接続ケーブルを外すと、呼気回路に水が溜まる可能性があります。
- ヒータープレートまたは加湿チャンバー底に触れないでください。[金属の外表面は非常に熱くなり、触れると火傷をする可能性があります。]
- 吸気回路内に結露が発生していないことを定期的にチェックしてください。[結露水が患者の気道に流れ、適切な酸素供給と換気が妨げられる可能性があります。] 必要に応じて、回路を切り離し、水を排出してください。
- 圧力サンプリングモニタ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配置すること。
- 圧力サンプリング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。[水滴により圧モニタチューブが閉塞し、アラームの誤動作や正常な換気が維持できない等の恐れがある。]
- 廃棄は自治体のルールに従って行ってください。
- 呼吸回路の最大使用期間は7日間です。定期的な交換を行ってください。
- 加湿チャンバーを床面等に落下させてしまった場合、その加湿チャンバーは使用しないでください。
- 呼吸回路はディスポーザブル品であり、使用後は必ず廃棄すること。
- 滅菌蒸留水ウォーターバッグからの給水には、病院の衛生要件を満たす滅菌蒸留水のみ使用すること。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞ 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
人工鼻	併用禁止	本品との併用により閉塞し、換気が困難となる恐れがあります。

＜併用注意(併用に注意すること)＞

他の医療機器と併用するときは、併用する医療機器の添付文書、取扱説明書を確認し、影響の有無を確かめてからご使用ください。[性能の劣化や警報が機能せず、医療事故につながる恐れがあります。]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 保管環境
本品は下記の場所には保管しないでください。
 - ・化学薬品の保管場所
 - ・ガスの発生する場所
 - ・水のかかる場所
 - ・高温多湿な場所
 - ・直射日光の当たる場所
 - ・傾斜、振動、衝撃等不安定状態の場所
- 保管条件
本品は下記の範囲で保管してください。
 - ・保存温度：-10℃～50℃
 - ・保管期間：3.5年

【主要参考文献及び文献請求先】

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

【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

＜製造業者＞

DEAS S.r.l.
Via dell'Industria 49, IT-48014,
Castel Bolognese, Italy
TEL +39 0546 656845 FAX +39 0546 54706