



【IS-45】

\* 2017年8月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)  
2016年4月(第1版)

医療機器認証番号: 223AFBZX00106000

機械器具 6 呼吸補助器

管理医療機器 呼吸回路セット (JMDN コード 70566000)

### インターサージカル呼吸回路シリーズ

(2000161/2000162/2000163/2000164/2000165/2000166/2000167/2009206/2009207)

再使用禁止

#### \* 【警告】

＜使用方法＞

1. 使用前に接続に誤りがないか、使用前および使用中に各接続部が気密かつ確実に漏れや閉塞がないか、また、酸素の吹き出しを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
2. 使用中は患者の状態を定期的に観察すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]
3. ネブライザなどで噴霧薬を用いる場合には、流量抵抗を常に監視し、医師の判断により適切な時期にフィルタを交換すること。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、換気が行えないおそれがある。]

#### \* 【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. アレバールと超音波ネブライザ及び呼吸側呼吸回路フィルタの3つの組み合わせで同時に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

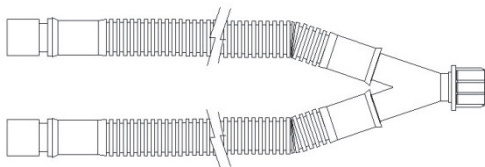
＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. フィルタは24時間を超えて使用しないこと。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、換気が行えないおそれがある。]

#### 【形状・構造及び原理等】

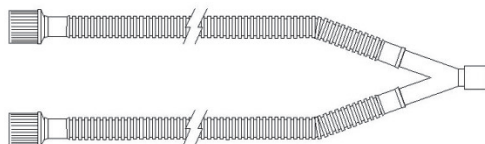
＜形状＞

1. 2000161/2000162/2000163



	2000161	2000162	2000163
回路長	1.2m	1.6m	2m
患者側コネクタ	22M/15F		
機械側コネクタ	22F		

2. 2000164/2000165



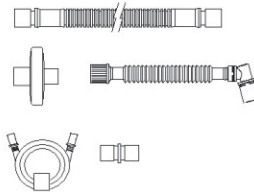
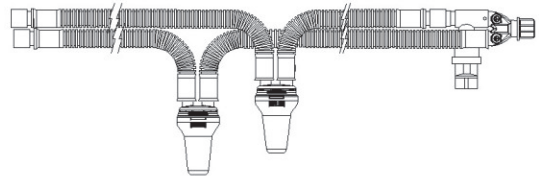
	2000164	2000165
回路長	1.2m	0.8m
患者側コネクタ	15F	
機械側コネクタ	22F	

3. 2000166/2000167



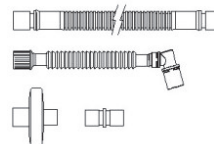
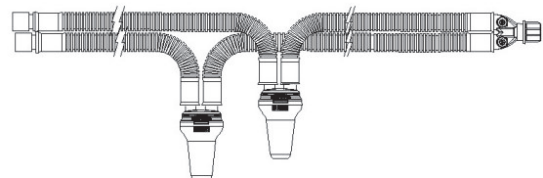
	2000166	2000167
回路長	1.2m	1.6m
両端コネクタ	22F	

4. 2009206



回路長	1.6m
患者側コネクタ	22M/15F 7.6mmポート付き
機械側コネクタ	22F
その他構成品	ウォータートラップ×2、ネブライザ
付属品	カテーテルマウント、フィルタ、 0.5mフレックスチューブ、ガス供給チューブ、 22M-22Mコネクタ

5. 2009207



回路長	1.6m
患者側コネクタ	22M/15F 7.6mmポート付き
機械側コネクタ	22F
その他構成品	ウォータートラップ×2
付属品	カテーテルマウント、フィルタ、 0.5mフレックスチューブ、22M-22Mコネクタ

#### ＜組成＞

2009206 の付属品のガス供給チューブはポリ塩化ビニル(可塑性剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用。

#### ＜作動・動作原理＞

中空(中が空洞)である呼吸管内にガスを通過させることによって目的の場所に送気するものである。

ウォータートラップは、呼吸管と呼吸管の間に配置し、重力による自然落下を利用して呼吸管内に付着した水分を貯留させる。フィルタはハウジング内のフィルタ部でガスをろ過することにより、バクテリア及びウィルスの通過を阻害する。フィルタリング方式は静電式。

#### 【使用目的又は効果】

##### ＜使用目的＞

人工呼吸器等に接続し、呼吸管理に用いること。

#### 【使用方法等】

##### ＜使用方法＞

##### \* 1. 使用

- (1) 患者接続口についているセーフティキャップを外す。
- (2) 患者接続口を本品と接続する人工呼吸器用マスクや呼吸回路用コネクタなどに接続する。
- (3) 機械側コネクタを本品と接続する人工呼吸器に接続する。
- (4) フィルタは24時間毎に新しいものと交換すること。

##### \* ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. ウォータートラップのカップ部分の接続を確実にするための注意喚起として、同封の下記シールをウォータートラップのカップ部分に貼付する。その際、ウォータートラップ内の水量の目視確認の妨げにならないようカップの上部に貼ること。



2. ウォータートラップに溜まった水は適宜排水すること。[水が回路内を閉塞させるおそれがある]
3. ウォータートラップに半分以上水を溜めた状態で使用しないこと。[水が回路内を閉塞させるおそれがある]
4. ウォータートラップの蓋の内側にある青い開閉蓋は、カップの取付け・取外し毎に自動開閉する構造になっている。ウォータートラップのカップが再接続できない場合は、青い開閉蓋が適正位置からずれたことが考えられるため、図の矢印方向へ止まるまで回して再接続すること。



5. 排水後カップを接続する際には、ウォータートラップと平行な状態を保って回し入れること。
6. フィルタに患者からの分泌物が付着していないか定期的に確認すること。  
本品内に患者の分泌物などが付着した場合、速やかに交換すること。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- \* (1) 消毒・滅菌処理しないこと。[本品に収縮・破損など品質上の不具合が生じる可能性があるため]
- (2) 使用前に水や薬液で濡らさないこと。
- \* (3) 本品に過度な負荷をかけないこと。[本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため]

- (4) コネクタ/Yピースの接続は、形状が適合する相手方に対して行い、適度な力で接続すること。
- (5) 使用中、呼吸回路内に溜まった水分が逆流しないように、呼吸回路構成部品全体の配置に気をつけること。
- (6) 2009206 の付属品のガス供給チューブはポリ塩化ビニルの可塑性剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。
- (7) ネプライザとガス供給チューブは使用時に接続すること。  
[可塑性剤の影響により変形することがあるため] (2009206のみ)

##### \* 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
アレバールと超音波ネプライザとの組み合わせ(本品を呼気側呼吸回路フィルタとして使用する時)	換気が困難となるおそれがある。	フィルタの閉塞、流量抵抗の上昇

##### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管上の注意

- (1) 室温下で保管すること。
- (2) 水に濡れないように保管すること。
- (3) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空气中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
- (4) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

##### \* ＜有効期間＞

本品のラベルの使用期限を参照すること。

##### ＜使用期間＞

呼吸回路：7日間

フィルタ：24時間

[自己認証(当社データ)による]

##### 【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

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

##### 製造元

インターサージカル社(英国)

Intersurgical Limited