



【IS-54】

\* 2017年7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 (2108000V/2120000V)

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。]

### \*【禁忌・禁止】

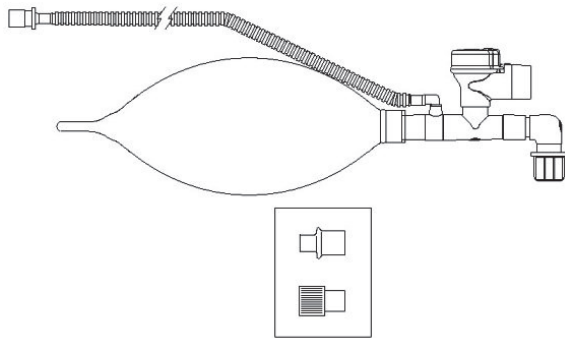
＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]
3. MRI環境下では使用しないこと。[APLバルブにはステンレススチール製のスプリングが使用されているため、MR装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

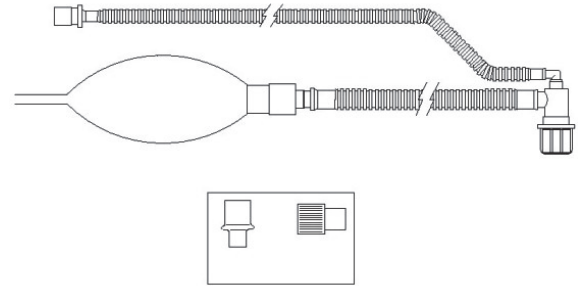
＜形状＞

1. 2108000V メープルソソ C



回路長	2.0m (10mm 径)
患者側コネクタ	22M/15F
機械側コネクタ	15M
リザーバーバッグ	2L
付属品	15F-6~9mm ラバーコネクタ 22F-15F コネクタ
APLバルブ	最大 60cmH <sub>2</sub> O で患者の呼吸を大気開放する。

2. 2120000V メープルソソ F



回路長	1.95m (10mm 径)、バッグリム 0.4m (15mm 径)
患者側コネクタ	22M/15F
機械側コネクタ	15M
リザーバーバッグ	0.5L、オープンテール
付属品	15F-6~9mm ラバーコネクタ 22F-15F コネクタ

＜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。

### 【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. 使用準備
  - (1) 臨床状況に従い、APLバルブを設定する(2108000Vのみ)。APLバルブを時計回りにいっぱい回した時、60cmH<sub>2</sub>Oとなる。リザーバーバッグを圧搾しないと、60cmH<sub>2</sub>O 圧に達しないこともある。
- \* 2. 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) 機械側コネクタを本品と接続する人工呼吸器等に接続する。
  - (3) 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。

### 【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) コネクタ等の接続は、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。

### 【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>

7日間 [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