



【IS-91】

** 2017年8月(第3版)(新記載要領に基づく改訂)
* 2017年3月(第2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 (2072000)

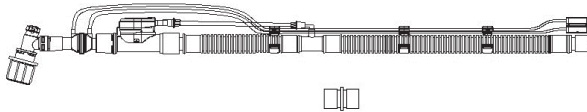
再使用禁止

****【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

【形状・構造及び原理等】

- * <形状>
 1. 2072000



回路長	1.6m
患者側コネクタ	22M/15F
機械側コネクタ	22F
付属品	22M/15F-22M/15F

<組成>

本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用。

<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。

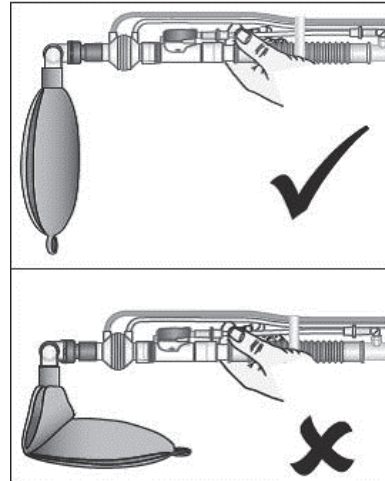
【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用準備

- * (1) 接続する人工呼吸器の取扱説明書に従って機械側コネクタ、付属品及びフローセンサーを本品と接続する人工呼吸器に接続する。

- (2) 患者側接続口からセーフティキャップを外し、テスト肺を接続する。接続する人工呼吸器の取り扱い方法に従い、使用前点検を実施する。テスト肺が閉塞しないようにすること。



** 2. 使用

- (1) 患者側接続口からテスト肺を取り外し、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。
- (2) 使用前及び使用中は、フローセンサーが汚染されていないことを確認すること。

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1. 本品は以下の患者に使用すること。
 (1) 一回換気量が200mL以上の患者[肺損傷、人工呼吸器との不同調のおそれがある。]

【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) フローセンサーのモニタリングラインに水滴が流入しないよう、チューブの差し込み口が常に上になるように設置すること。
- ** (7) モニタリングライン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おそれがある]
- (8) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、製品のひび割れについて注意すること。

- (9) 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おそれがある。

【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