



IOAJIO35E

* * 2013年 4月 1日 (第 5版)

* 2010年10月 1日 (第 4版)

承認番号 21700BZY00320000

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 麻酔回路セット 70567000

PORTEX・麻酔回路セット

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- ・医師もしくはは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが本品を使用すること。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

〈使用方法〉

- ・本品は可燃性麻酔薬の存在下で使用しないこと [本品は非導電性であり、爆発の危険性があるため]。
- ・本品は、絶対に洗浄、滅菌、再使用しないこと [交差感染の原因となったり、滅菌や洗浄剤溶液によって有害物質が残留する恐れがあるため]。
- ・本品は呼気ガスモニタ装置と接続して、患者の呼気ガスをサンプリングするチューブであり、この目的以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

ガスサンプリングラインキット

225-3422-800 オス/オスルアー

225-3450-800 オス/メスルアー

225-3412-800 オス/メスルアー 0.5ミクロン疎水性フィルタ付

225-3421-800 オス/オスルアー 0.5ミクロン疎水性フィルタ付



〈原材料〉

- ・ガスサンプリングラインにポリ塩化ビニル (可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しています。

- ・未滅菌

【使用目的、効能又は効果】

〈使用目的〉

本品は、麻酔器に接続して使用する麻酔用呼吸回路セットである。

【品目仕様等】

| | |
|-----|-------------------------------------|
| 接続部 | オスのルアーコネクタは滅菌済み注射筒基準で規定する検査ゲージに接続可能 |
| 接続部 | メスのルアーコネクタは滅菌済み注射針基準で規定する検査ゲージに接続可能 |

【操作方法又は使用方法等】

1. 患者側ガスサンプリングポートと本品を接続します。
2. 本品の他端を呼気ガスモニタと接続します。
3. 呼気ガスモニタが正常に作動することを確認します。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・本品に損傷又は異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・使用前にどの部分にもリークや閉塞、よじれ及びキンクがないこと、異物が付着していないことを確認すること。
- ・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ので注意すること。
- ・接続前に呼気ガスモニタメーカーの取扱説明書に従って接続、使用すること。

〈過剰使用〉

- ・フィルタ付の場合は、24時間以内に交換、又は必要に応じて適宜交換すること。

〈その他の注意〉

- ・院内の感染防止の指針に従うこと。
- ・本品使用後は、関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

- 本品を保管するときは次の事項に注意すること。
- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・保管時 (運搬時も含む) は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈有効期間・使用の期限〉

- ・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること [自己認証 (当社データ) による]。

【包装】

1個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

* * (製造販売業者)

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂7-1-1

* * (問合せ先)

TEL (03) 3405-9300

〈製造業者〉

スミス ヘルスケア マニュファクチャリング S.A. de C.V.

Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.

〈国名〉

メキシコ

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

| シンボル | 定 義 |
|---|---------------------|
|  | 再使用禁止 |
|  | 添付文書を参照すること |
|  | 未滅菌 |
|  | ロット番号 |
|  | 製造年月 |
|  | 有効期間 |
|  | 品番 |
|  | 天然ゴムは使用していません |
|  | 可塑剤としてDEHPを使用しています |
|  | 高温および直射日光を避けて保管すること |
|  | 多湿および水濡れを避けて保管すること |
|  | 包装破損時使用不可 |
|  | 数量 |