



【IS-45】

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. 本品を接続する際に、本品及び接続した他の呼吸回路構成
品に閉塞や漏れが生じないことを確認すること。
2. 使用中は、接続した呼吸回路全域において閉塞や漏れが生
じることのないよう常に監視すること。
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. 使用中、フィルタ内に患者の分泌物などが溜まった場合
には、速やかに交換すること。また、溜まっていない場合
でも 24 時間毎に交換すること。[分泌物などが溜まった場
合には、流量抵抗が上昇し、場合によっては閉塞の可能
性がある。また、流量抵抗が上昇することにより、呼吸
回路内で漏れが生じても人工呼吸器の漏れアラームが検
知できない可能性がある]
5. ネブライザなど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本品を交換す
ること。

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. 人工鼻と加温加湿器を併用しないこと。[相互作用を参照
のこと]
2. アレバールと超音波ネブライザ及び呼気側呼吸回路フィ
ルタの 3 つの組み合わせで同時に使用しないこと。[本品
のメンブレンに付着して、閉塞もしくは流量抵抗を著し
く上昇させる可能性がある]

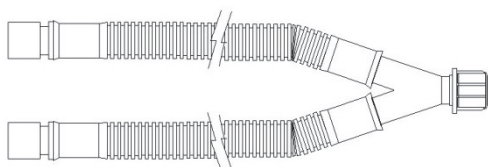
＜使用方法＞

1. 再使用しないこと。[本品は単回使用向けのため]
2. コネクタ内側に内筒があるものには接続しないこと。
[回路が閉塞する可能性がある]
3. 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]

【形状・構造及び原理等】

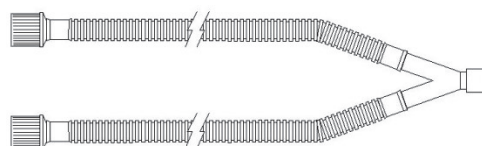
＜形状＞

(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



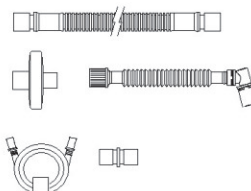
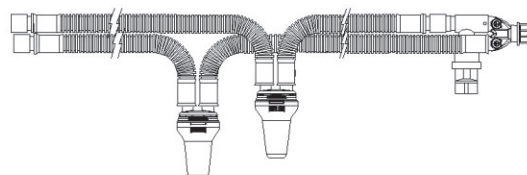
	2000164	2000165
回路長	1. 2m	0. 8m
患者側コネクタ	15F	
機械側コネクタ	22F	

(3) 2000166/2000167



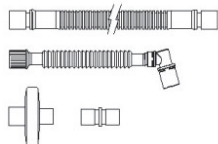
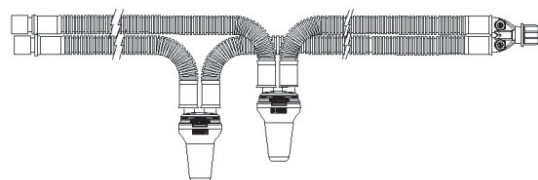
	2000166	2000167
回路長	1. 2m	1. 6m
両端コネクタ	22F	

(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	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
その他構成部品	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へ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) Y ピースについているセーフティキャップを外す。
- (2) 機器側コネクタを本品と接続する人工呼吸器に接続する。
- (3) Y ピース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。このとき、本品が構成するガスライン全体で、閉塞又はリーク(漏れ)などを起こさないことを必ず確認すること。
- (4) 使用中は、接続した人工呼吸器の監視装置などにより、本品が構成するガスライン全体において閉塞又はリーク(漏れ)などの異常が起きていないことを確認すること。万一異常が起きた場合には、直ちに使用を中止すること。
- (5) 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。



3. 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。分泌物により流量抵抗が上昇していると思われる場合には、24 時間経っていない場合でも新しいものと交換すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に水や薬液で濡らさないこと。
- (2) 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。
- (3) 使用中は常に患者の状態及び本品の観察を行い、異常が無いことを確認すること。
- (4) 使用中、呼吸回路内に溜まった水分が流出しないように、呼吸回路構成部品全体の配置に気をつけること。
- (5) 加湿器、ネブライザ、フィルタを併用する際には、フィルタを人工呼吸器側(吸気の上流)に設置すること。
- (6) 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。
- (7) ネブライザとガス供給チューブは使用時に接続すること。
[可塑剤の影響により変形することがあるため] (2009206 のみ)
- (8) 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。

2. 相互作用

- (1) 併用禁忌(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
人工鼻のフィルタは、加温加湿器と併用した場合、過度の吸湿により閉塞し、換気が困難となる恐れがあるため、併用しないこと。尚、対象となる人工鼻の「一般的名称」は次のとおり。
 - ・人工鼻
 - ・単回使用人工鼻用フィルタ
 - ・人工呼吸器フィルタ

【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、空気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＞

個別包装に記載。

＜使用期間＞

呼吸回路：7 日間

フィルタ：開封後 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