【IS-61】

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

（汎用呼吸回路）

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。

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

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］

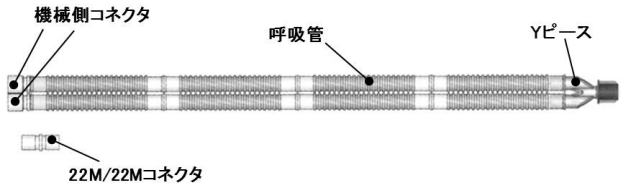
〈使用方法〉

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) 〈成人用 22mm Y ピース付きフレックス及びスムーズボア〉

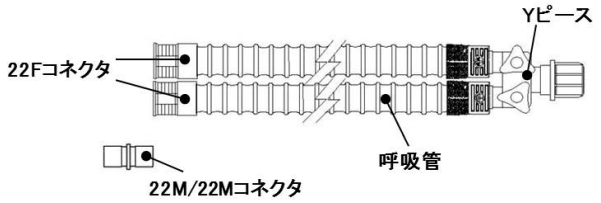


※図は 2000210V

本品の機械側コネクタは 22F で人工呼吸器に接続する。

品番	Y ピース	回路長	備考
2000210V	22M/15F	1.6m	―
2000100V			銀イオン含有
2200000			Y ピース部片側のみ脱着可
5000000V			―

(2) 〈小児用 15mm Y ピース付きフレックス及びスムーズボア〉



※図は 5500000

品番	Y ピース	回路長	備考
5500000	22M/15F 7.6mm ポート付き	1.6m	―

〈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。（5000000V/5500000 のみ）

〈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
   (1) Y ピースについているセーフティキャップを外す。
   (2) 機械側コネクタを本品と接続する人工呼吸器に接続する。
   (3) 必要に応じて 7.6mm ポートを接続する。（5500000 のみ）
   (4) 患者接続口又は 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。
   (5) 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。

【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、呼吸回路構成品全体の配置に気をつけること。
   (5) 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。（5000000V/5500000 のみ）
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

【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〉

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