＊＊2016年11月（第６版）（新記載要領に基づく改訂）
＊2015年５月（第５版）

認証番号 223AIBZX00008000

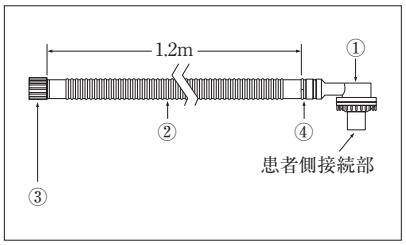
機械器具６　呼吸補助器
管理医療機器　呼吸回路セット　70566000

ディスポーザブル呼吸回路

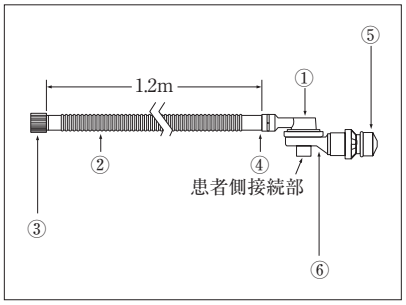
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止
＊〈使用方法〉
1) 可燃性混合ガスを使用しないこと［燃焼、爆発の恐れがあるため］。
2) コネクタ内側に内筒があるものには接続しないこと［回路が閉塞する恐れがあるため］。

【形状・構造及び原理等】
＊〈形状・構造〉
100/905/300　ディスポーザブル呼吸回路



100/905/301　ディスポーザブル呼吸回路　PEEPバルブ付



番号	名称	機能
①	患者バルブ	一方弁を内蔵している。人工呼吸器からの吸気ガスを患者に送り、患者の呼気ガスは大気に排気する非再呼吸弁である。患者側接続部は、JIS T7201-2-1に適合する15mmメス/22mmオス円すいコネクタである。
②	ホース	ガスを通過させるホースである。
③	機器側コネクタ	JIS T7201-2-1に適合する22 mmメス円すいコネクタである。人工呼吸器に接続する。
④	コネクタ	ホースと患者バルブ間を接続する専用の22mmオス円すいコネクタである。
⑤	PEEPバルブ	呼気ガスの流出を一部制限し、患者の呼気圧力に負荷を与える。調整範囲は、０～20 cmH_2O（０～２kPa）である。
⑥	呼気分離器	患者バルブとPEEPバルブ間を接続する。

本品は吸気相中、人工呼吸器から送られる吸気ガスを患者へ送気するために用いる単回使用の呼吸回路である。ホースには患者バルブが組み込まれている。
〈原理〉
本品は、人工呼吸器に接続して使用する単回使用の呼吸回路である。人工呼吸器からの吸気ガスを患者に供給する。患者バルブの一方弁は、吸気ガスを患者に送り、呼気ガスは大気中に排気する。PEEPバルブは、呼気ガスの流出を一部制限して患者の呼気圧力に対し負荷（０～２kPa）を与え、PEEPを発生させる。
〈原材料〉
ホース：エチレン酢酸ビニル共重合体

・未滅菌

【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】
使用前の準備
1. 本品を開封します。
2. 本品にひび割れ等の破損がないことを確認します。異常がある場合は使用しないこと。

使用
1. 本品の機器側コネクタを人工呼吸器に接続します。
2. 本品の患者側接続部に人工呼吸器用マスク又は気管内チューブ等を接続します。
3. すべての接続部が確実に接続されていることを確認します。
4. 患者に使用する前に、必ず正常に動作し、閉塞又はリークしていないことを確認します。
5. PEEPバルブ付の場合：
   (1) 患者に使用する前に、最小のPEEP圧に設定されていることを確認します。
   (2) 患者に接続後、患者が必要とするPEEP圧を設定します。

使用後
1. 患者及び人工呼吸器から本品を取り外します。

＊〈組み合わせて使用する医療機器〉
本品は以下の人工呼吸器及び同等品に使用できる。

販売名	承認番号
パラパック	21400BZY00340000
パラパックベンチレーター	21600BZY00264000
ニューパック　VR1	22300BZX00296000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1) 使用にあたっては、接続する人工呼吸器の取扱説明書を必ず参照すること。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1) 本品及び気管内チューブ等、患者に装着する製品の接続に関しては必ず閉塞もしくはリークしていないことを確認して使用すること。又、異物が付着していないことを確認すること。
2) 使用中は、呼吸回路全体において閉塞又はリークが生じていないか絶えず監視すること。
3) 本品使用中、鋭利なものを接触させないこと。
4) 本品を引っ張ったり、ねじらないこと。
5) 最初の吸気で回路内圧が急激に上昇する場合は、人工呼吸器を確認するとともに、本品に閉塞がないか確認すること。
6) UV（紫外線）光に本品を被爆させないこと。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉
＊1.　併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レーザ治療器 電気手術器	本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザ治療器（レーザーメス）や電気手術器（電気メス）を原則として使用しないこと。	酸素中でレーザ治療器（レーザーメス）・電気手術器（電気メス）を使用すると、突然発火したり、発火による気道熱傷等の恐れや有毒ガス発生の可能性がある。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断 (MRI)	〈MRI使用条件〉[i] 1. 静磁場強度３テスラ以下であること。 2. 傾斜磁場750Gauss/cm以下であること。 〈措置方法〉 1. 本品のPEEPバルブを走査エリアから十分に離すこと。	本品のPEEPバルブがアーチファクトを発生して画質に影響を与えることがある。

[i]本品と接続する人工呼吸器のMRI使用条件は本品と異なる可能性があります。接続する人工呼吸器の取扱説明書を必ず確認すること。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) その他の不具合

・ホースの閉塞、狭窄、潰れ、キンク、破損、リーク

・ジョイント部分の変形、破損、脱落、リーク

2) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるので、患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。

・リークによる換気不全

・感染

【保管方法及び有効期間等】

〈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〉

・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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＊＊〈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　メディカル　インターナショナル　Ltd.

Smiths Medical International Ltd.

〈国名〉

英国

＊〈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
	注意
	未滅菌
	MRI完全対応型
	条件付きMRI対応型
	ロット番号
	製造年月
	有効期間
	品番
	天然ゴムラテックスは使用していません
	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