



【IS-73】

2016年4月(第1版)

医療機器認証番号: 224AFBZX00127000

機械器具6 呼吸補助器
管理医療機器 麻酔回路セット (JMDNコード 70567000)

インターサージカル麻酔回路セットS (2900000S/2900161S/2902000S)

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. 麻酔バッグを使用して加圧を行う際は、患者の肺容量を充
分に考慮すること。
4. 使用中、人工鼻用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
可能性があるため。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ため。]
5. 人工鼻用フィルタのサンプリングポートと他の機器を接
続する際は、適切に接続されていることを確認すること。
[不適切な接続は患者に影響を及ぼす恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. 人工鼻用フィルタと加温加湿器及び/又はネブライザーを
併用しないこと。[相互作用を参照のこと]

＜使用方法＞

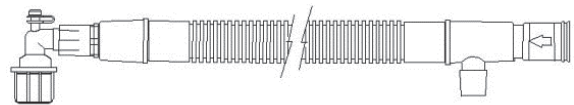
1. 再使用しないこと。[本品は単回使用向けのため]
2. コネクタ内側に内筒があるものには接続しないこと。[回
路が閉塞する可能性がある]
3. 消毒・滅菌処理しないこと。[本品に収縮・破損など品質
上の不具合が生じる可能性がある]
4. 人工鼻用フィルタは濃度の濃い分泌物及び過度の分泌物
がある患者には使用しないこと。[流量抵抗が上昇し、場
合によっては閉塞の可能性があるため。また、流量抵抗が
上昇することにより、呼吸回路内で漏れが生じても人工呼
吸器の漏れアラームが検知できない可能性があるため。]
5. 人工鼻用フィルタは24時間を超えて使用しないこと。[流
量抵抗が上昇し、場合によっては閉塞の可能性があるため。
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
い可能性があるため。]
6. 人工鼻用フィルタは、適正一回換気量の範囲外の一
回換気量の患者には使用しないこと。
7. 麻酔バッグは可燃性麻酔薬と共に使用しないこと。[本
品は帯電防止バッグではなく、本品に帯電した静電気により
可燃性麻酔薬が発火する可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は、麻酔回路として用いるもので、回路、フィルタ、コネク
タ、麻酔バッグ等から構成される滅菌済みセットである。

(1) 2900000S



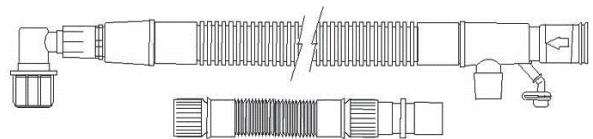
回路長	1.6m
患者側 コネクタ	エルボーコネクタ: 22M/15F (ルアーロックポート付き)
機械側 コネクタ	22F
付属品	補助管 0.5m、22M-22M コネクタ、リークテスター
定格流量	60 L/分
最大流量	180L/分

(2) 2900161S

(麻酔回路、人工鼻用フィルタ、エルボーコネクタのセット品)

品番	構成
2900161S	2000000S (ルアーロックポート無し)、3L 麻酔バッグ、 インタサームミニ 1331000S、エルボーコネクタ

(3) 2902000S



回路長	1.6m
患者側 コネクタ	エルボーコネクタ: 22M/15F
機械側 コネクタ	22F
付属品	補助管 0.5m、22M-22M コネクタ、リークテスター
その他	モニタリングポート付き
定格流量	60 L/分
最大流量	180L/分

フィルタ規格

	インタサームミニ 1331000S
バクテリア除去率 (%)	>99.99
ウイルス除去率 (%)	>99.99
湿度交換率 (mgH ₂ O/L) (@VT250mL)	30
流量抵抗 (hPa) (@30L/分)	2.1
死腔量 (mL)	28
漏れ (mL)	< 5
コンプライアンス (mL/kPa)	0.04
最低一回換気量 (mL)	75
接続口 (患者側)	22M/15F
接続口 (器械側)	22F/15M

<作動・動作原理>

麻酔器等に接続し、患者に麻酔ガス等を送気する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

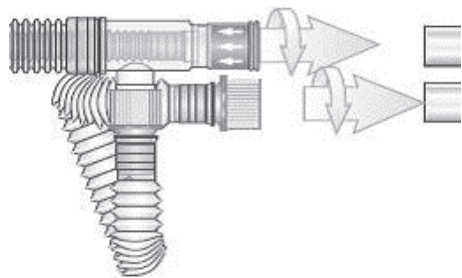
麻酔器等に接続し、麻酔中の呼吸管理に用いること。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用

- (1) 図のように補助管を本品側面のコネクタに接続し、機械側吸気/呼気コネクタを本品と接続する人工呼吸器に接続する。

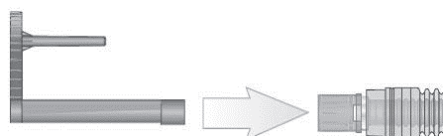


- (2) 患者側コネクタについているセーフティキャップを外し、本品と接続する人工呼吸器用マスクや人工鼻、その他呼吸回路用コネクタなどに接続する。必要に応じて、人工鼻用フィルタ、エルボーコネクタ、麻酔バッグを接続する。このとき、本品が構成するガスライン全体で、閉塞又はリーク(漏れ)などを起こさないことを必ず確認すること。
- (3) 使用中は、接続した人工呼吸器の監視装置などにより、本品が構成するガスライン全体において閉塞又はリーク(漏れ)などの異常が起きていないことを確認すること。万一異常が起きた場合には、直ちに使用を中止すること。
- (4) 人工鼻用フィルタは24時間毎に新しいものと交換すること。

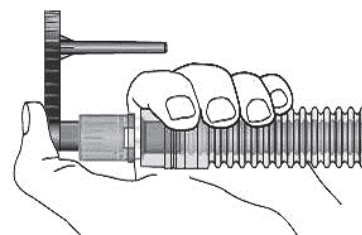
2. リークテスト方法

【吸気側回路のリークテスト】

- (1) 本品を人工呼吸器に接続した後、リークテスターを図のように患者側コネクタから内筒(緑色)にはまるよう挿入する。

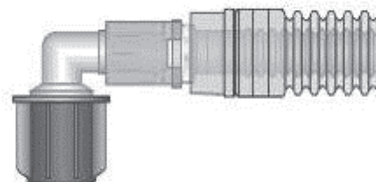


- (2) リークテスターを外れないよう保持し、人工呼吸器の取り扱い方法に準じてリークテストを行う。



【呼気側回路のリークテスト】

- (1) エルボーコネクタにセーフティキャップを取り付ける。



- (2) セーフティキャップを外れないよう保持し、人工呼吸器の取り扱い方法に準じてリークテストを行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 人工鼻用フィルタに患者からの分泌物が付着して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) 各コネクタの接続は、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。
- (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) CO₂等のモニタリングを行わない場合には、人工鼻用フィルタのサンプリングポートにルアーキャップが取り付けられていることを確認すること。
- (6) 人工鼻用フィルタを放射線を発生する装置と共に使用しないこと。透過率に影響を与える場合がある。

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) 加温加湿器及び/又はネブライザーを併用した場合、人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となる恐れがあるため、併用しないこと。

【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>

5年間 [自己認証による]

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