



【IS-74】

** 2020年6月(第3版)

* 2017年8月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)

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

再使用禁止

* 【警告】

＜使用方法＞

- 使用前に接続に誤りがないか、使用前および使用中に各接続部が気密かつ確実に漏れや閉塞がないか、また、供給ガスの吹き出しを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
- 使用中は患者の状態を定期的に観察すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]

* 【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- 人工鼻用フィルタと加湿加湿器、ネブライザを併用しないこと。[「相互作用」の項参照]

＜使用方法＞

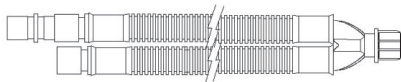
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]
- 麻酔バッグは可燃性麻酔薬と共に使用しないこと。[麻酔バッグは帯電防止バッグではなく、バッグに帯電した静電気により可燃性麻酔薬が発火する可能性があるため]
- 人工鼻用フィルタは24時間を超えて使用しないこと。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、換気が行えないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

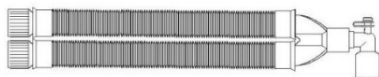
本品は、麻酔回路として用いるもので、回路、フィルタ、コネクタ、麻酔バッグ等から構成される滅菌済みセットである。1～5を単品で、または1～5に6～8の構成を組み合わせて構成される。

1. 2000000S



回路長	1.6m
患者側コネクタ	22M/15F
機械側コネクタ	22F
定格流量	90L/分
最大流量	180L/分

2. 2151000S



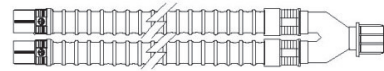
回路長	伸張時 2.0m、収縮時 0.52m
患者側コネクタ	22M/15F、ルアーロックポート付き
機械側コネクタ	22F
定格流量	90L/分
最大流量	180L/分

3. 2150000S/2158000S



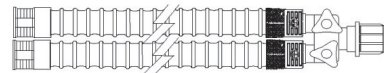
回路長	2150000S	伸張時 1.5m、収縮時 0.4m
	2158000S	伸張時 3.0m、収縮時 0.7m
患者側コネクタ	22M/15F	
機械側コネクタ	22F	
定格流量	90L/分	
最大流量	180L/分	

4. 5000000S



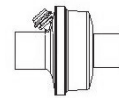
回路長	1.6m
患者側コネクタ	22M/15F
機械側コネクタ	22F
付属品	22M-22M コネクタ
定格流量	90L/分
最大流量	180L/分

5. 5500000S : 15mm 径



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
付属品	22M-22M コネクタ
定格流量	15L/分
最大流量	70L/分

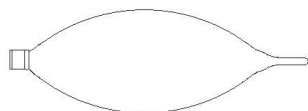
** 6. 1341000S/1331000S



フィルタ規格

	インターサーム 1341000S	インターサームミニ 1331000S
バクテリア除去率(%)	>99.999	>99.9999
ウイルス除去率(%)	>99.998	>99.99
湿度交換率(mgH ₂ O/L)	32.3 (@VT500mL)	30.2 (@VT250mL)
流量抵抗(hPa)	1.6/2.7 (@30L/分、@60L/分)	0.8/2.2 (@11L/分、@30L/分)
死腔量(mL)	57	28
漏れ(mL)	< 5	< 5
コンプライアンス(mL/kPa)	0.5	0.04
最低一回換気量(mL)	>180	>90
最大一回換気量(mL)	1000	-
接続口(患者側)	22M/15F	22M/15F
接続口(機械側)	22F/15M	22F/15M

7. 麻酔バッグ



8. エルボーコネクタ



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
2000160S	2000000S、3L 麻酔バッグ、インターサーム 1341000S、エルボーコネクタ
2000161S	2000000S、3L 麻酔バッグ、インターサームミニ 1331000S、エルボーコネクタ
2151160S	2151000S、3L 麻酔バッグ、インターサーム 1341000S、エルボーコネクタ
2151161S	2151000S、3L 麻酔バッグ、インターサームミニ 1331000S、エルボーコネクタ
2150160S	2150000S、3L 麻酔バッグ、インターサーム 1341000S、エルボーコネクタ
2150161S	2150000S、3L 麻酔バッグ、インターサームミニ 1331000S、エルボーコネクタ
2158160S	2158000S、3L 麻酔バッグ、インターサーム 1341000S、エルボーコネクタ、22M-22M コネクタ
2158161S	2158000S、3L 麻酔バッグ、インターサームミニ 1331000S、エルボーコネクタ
5000160S	5000000S、3L 麻酔バッグ、インターサーム 1341000S、エルボーコネクタ
5000161S	5000000S、3L 麻酔バッグ、インターサームミニ 1331000S、エルボーコネクタ

<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。

<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

- Y ピースまたは患者側コネクタについているセーフティキャップを外す。
- 機械側コネクタを本品と接続する麻酔器に接続する。
- 必要に応じて 7.6mm ポートを接続する。
- Y ピースを本品と接続する麻酔マスクやその他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。
- 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。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 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。
- 麻酔バッグを使用して加圧を行う際は、本品及び接続した麻酔回路各構成部品に過度の内圧が加わらないよう配慮すること。
- 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。
本品内に患者の分泌物などが付着した場合、速やかに交換すること。

【使用上の注意】

- 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - 粘度の高い分泌物及び過度の分泌物がある患者。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、換気が行えないおそれがある。]
- 重要な基本的注意
 - 使用前に水や薬液で濡らさないこと。
- 本品に過度な負荷をかけないこと。[本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため]
- 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。
- 使用中、麻酔回路内に溜まった水分が逆流しないように、麻酔回路構成部品全体の配置に気をつけること。
- 回路を伸張して使用する場合、回路長が長くなると死腔量が増えることに留意すること。[患者に送られる一回換気量に影響する可能性があるため]
- 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。[放射線発生装置の近くに人工鼻用フィルタを配置することで除電作用が働き、静電気を帯電するフィルタの効果を減損させる可能性がある]
- 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。

* 3. 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) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
・加温加湿器 ・ネブライザ	流量抵抗の上昇、換気が困難となるおそれがある。	人工鼻用フィルタの閉塞

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- 室温下で保管すること。
- 水に濡れないように保管すること。
- 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。
- 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]

本品のラベルの使用期限を参照すること。

<使用期間>

麻酔回路：7 日間

人工鼻用フィルタ：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