



【IS-78】

** 2022年3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:225AFBZX00120000

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 (メープルソン・ユニフロー)

再使用禁止

*【警告】

<使用方法>

1. 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。]
2. 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>

1. MR環境下では使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

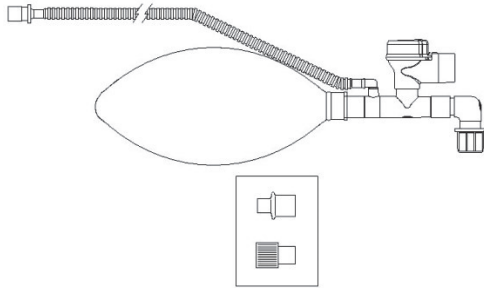
<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 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。]
3. 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。]

【形状・構造及び原理等】

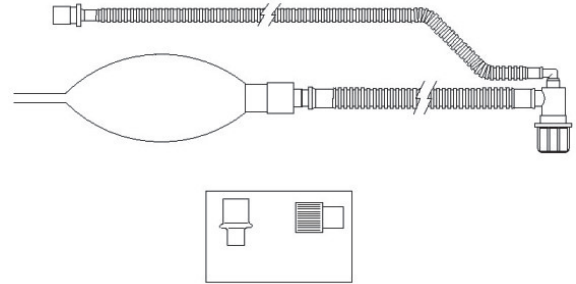
<形状>

1. 2108000A メープルソンC



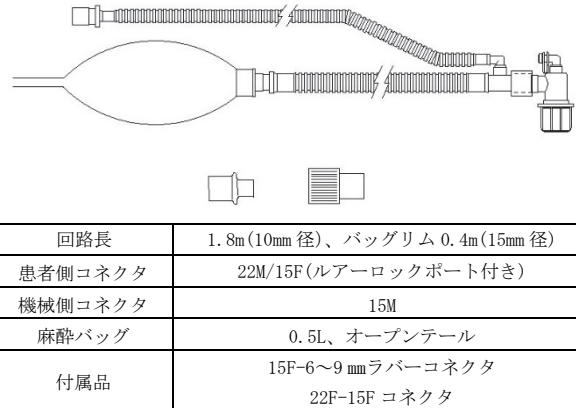
回路長	2.0m(10mm径)
患者側コネクタ	22M/15F
機械側コネクタ	15M
麻酔バッグ	2L
APLバルブ	最大60cmH ₂ Oで患者の呼気を大気開放する。
付属品	15F-6~9mmラバーコネクタ 22F-15Fコネクタ

2. 2120000A メープルソンF小児用Tピース



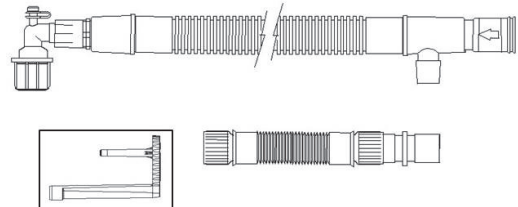
回路長	1.95m(10mm径)、バッグリム0.4m(15mm径)
患者側コネクタ	22M/15F
機械側コネクタ	15M
麻酔バッグ	0.5L、オープンテール
付属品	15F-6~9mmラバーコネクタ 22F-15Fコネクタ

3. 2121000 メープルソンF改良型ジャクソンリリース



回路長	1.8m(10mm径)、バッグリム0.4m(15mm径)
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	15M
麻酔バッグ	0.5L、オープンテール
付属品	15F-6~9mmラバーコネクタ 22F-15Fコネクタ

4. 2900005 ユニフロー



回路長	3.2m+補助管0.5m
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
付属品	リークテスター

〈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。
 APL バルブ：キャップを回すことにより中のディスクが上下し、麻酔ガスの一部を余剰ガスとして排出する圧を調節する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

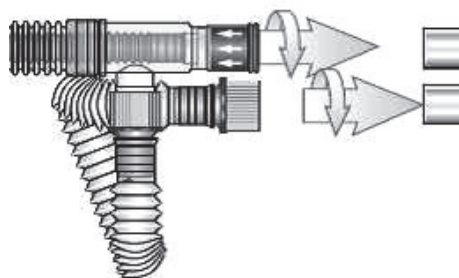
麻酔器等に接続し、麻酔中の呼吸管理に用いること。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用

- (1) 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。
- (2) 機械側コネクタを本品と接続する麻酔器に接続する。
- (3) ユニフローは、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麻酔器に接続する。

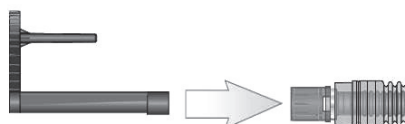


- (4) 患者側コネクタを本品と接続する麻酔マスクやコネクタなどに接続する。
- (5) APL バルブを有する回路は、臨床状況に従い、APL バルブを設定する。APL バルブを時計回りにいっぱい回した時、成人用は 60cmH₂O で患者の呼気が大気開放される。最高圧に達するには、麻酔バッグを圧搾する必要がある場合もある。

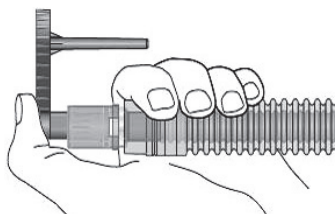
2. リークテスト方法

〈吸気側回路のリークテスト〉

- (1) 本品を麻酔器に接続した後、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（ユニフロー）。

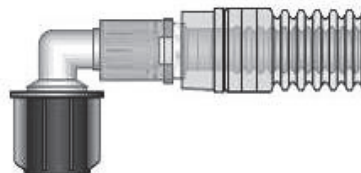


- (2) リークテスターを外れないよう保持し、麻酔器の取り扱い方法に準じてリークテストを行う（ユニフロー）。



〈呼気側回路のリークテスト〉

- (1) リークテスターを外し、コネクタにセーフティキャップを取り付けたエルボーを差し込み、麻酔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. 麻酔バッグを使用して加圧を行う際は、患者の肺容量を十分に考慮すること。
2. 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 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ため。]
- (2) 使用前に水や薬液で濡らさないこと。
- * (3) 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。]
- (4) 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。
- (5) 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。
- * (6) 2900005 は呼吸管の長さが長いので、患者に送られる実際の一回換気量に影響することがあるので注意すること。

** 2. 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
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MR 環境下では本品を使用しないこと。	本品の APL バルブにはステンレススチール製のスプリングが使用されているため、MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。

【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ン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〉

本品のラベルの使用期限を参照すること。

* 〈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