

[IS-81]

2016年 4月 (第1版)

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 (モニタリングライン)

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麻酔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、接続した麻酔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】

〈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. 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) 呼気ガスモニタリングライン ポリ塩化ビニル性チューブの内部に低密度ポリエチレンを 使用し、揮発性の麻酔剤がチューブ壁に浸透するのを防ぐ。



| 2725000 | 1.8m、両端は雄ルアーロック |
|---------|-----------------|
| 2734000 | 3.0m、両端は雄ルアーロック |

(2) CO₂モニタリングライン



| 2725100 | 1.8m、両端は雄ルアーロック |
|---------|-----------------|
| 2734100 | 3.0m、両端は雄ルアーロック |

(3) 2715000 モニタリングラインフィルタ:雄/雌ルアーロック



〈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
- (1) 一端を麻酔器等に接続し、もう一端を麻酔回路のルアーロックに接続する。
- (2) 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、接続した麻酔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) 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。

【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。

【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