

機械器具 06 呼吸補助器
 管理医療機器 麻酔回路セット 70567000
 (呼吸回路セット 70566000)

メラ呼吸回路セット

再使用禁止

【警告】

1. 本品を他の製品と接続する場合は、接続に誤りがないこと、接続部が確実に接続されていること、無理な力が加わっていないこと、閉塞やガス漏れ等が生じていないことを、接続時に確認すること。[閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じる可能性がある]
2. 本品に分泌物や結露した水が溜まった場合は、直ちに本品を新しいものと交換すること。[流量抵抗の上昇、閉塞あるいはアラーム等の誤作動の可能性がある]
3. 同軸呼吸回路は、内管を吸気側、外管を呼気側にして使用すること。[逆に接続すると内管に呼気の水滴が溜まり、雑音の発生、呼気抵抗の上昇の可能性がある]

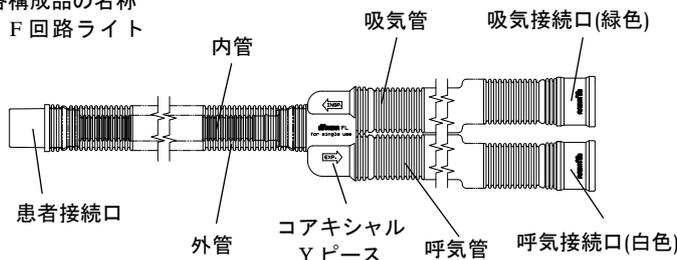
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 滅菌、洗浄、消毒禁止

【形状・構造及び原理等】

形状

各構成品の名称
 F 回路ライト



	品名	全長(m)	定格流量(L) ※1
F 回路ライト	FL45/90	1.4	35
	FL90/30	1.3	30
	FL120/30	1.6	28
	FL150/30	1.9	25
	FL180/30	2.2	23

※1 圧力損失が 0.2kPa を超えない時の流量 ($x L \leq 0.2kPa$)



呼吸バッグ
 (0.5L、1.0L、2.0L、3.0L)



サンプリングチューブ
 (オスーオス)



サンプリングチューブ
 (メスーメス)

構成品の組合せによって複数種類のセットがある。
 セットの内容物は、包装袋に記載されている。

作動・動作原理

麻酔器(麻酔システム)または人工呼吸器から送気される空気または酸素を含む医用ガスは、呼吸回路の吸気管を通り患者へ送られる。患者から排出される呼気は、呼気管を通り麻酔器または人工呼吸器に戻される。

フィルタを呼吸回路の吸気接続口、呼気接続口に接続することにより、医用ガス、または患者の呼気中の異物が静電フィルタにより除去される。

人工鼻を患者接続口に接続することにより、呼気中に熱と水分を捕捉し、吸気中に熱と水分が放出され、加温加湿される。

呼吸バッグを接続することにより、麻酔中に呼吸ガスが貯留し、呼吸バッグを加圧すると中のガスが患者の肺に送られる。

【使用目的、効能又は効果】

1. 麻酔回路セット
 麻酔器等に接続し、麻酔中の呼吸管理に用いる。
2. 呼吸回路セット
 人工呼吸器等に接続し、呼吸管理に用いる。

【品目仕様等】

1. 呼吸管の漏れ量は、内部ガス圧 60±3(hPa)において 50(ml/min)未満であること。
2. バッグの漏れ量は、公称容量1L以下のバッグは3±0.3(kPa)で内部を加圧した時、10(ml/min)以下であること。
 公称容量1Lを超えるバッグは3±0.3(kPa)で内部を加圧した時、25(ml/min)以下であること。

【操作方法又は使用方法等】

本品に含まれるすべての構成品(滅菌品、未滅菌品)は、単回使用製品であるので、再使用しないこと。

1. F 回路ライトの吸気接続口(緑色)を麻酔器または人工呼吸器の吸気弁側に接続し、呼気接続口(白色)を呼気弁側に接続する。
2. 呼吸バッグを麻酔器に接続する。
3. その他の構成品は、付属の添付文書に従い、麻酔器または人工呼吸器等に本品を接続する。
4. 併用する装置の添付文書等に従ってリークチェックを行う。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は目的用途以外には使用しないこと。
2. 本品の包装/滅菌袋に破れ、汚れなど異常がある場合は使用しないこと。
3. 本品に破損などの異常がある場合は使用しないこと。
4. 本品の分解・改造はしないこと。
5. 本品のコネクタ部には、指定されたテーパ接合以外の製品を使用しないこと。
6. 水や薬液(アルコール、界面活性剤など)で濡らして使用しないこと。
7. 使用中は患者の状態に十分に注意を払い、本品に無理な力が加わらないようにし、回路に異常が認められた場合は、ただちに回路を交換すること。特に、同軸呼吸回路の場合には、内管の捻れ、閉塞に注意すること。
8. 気道内圧チューブまたはサンプリングチューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置すること。
9. 気道内圧チューブまたはサンプリングチューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがある。]
10. 本品使用後の廃棄は「廃棄物の処理および清掃に関する法律」などに従い適切に処理すること。

相互作用

- 併用する医療機器の添付文書は必ず読み、安全確認を行ってから使用すること。

有害事象

- 閉塞により呼吸困難、高二酸化炭素血症、低酸素血症等のおそれがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**貯蔵・保管方法**

水漏れ、ほこり、高温(50℃以上)、多湿、直射日光にあたる場所、振動の激しい場所、凍結する場所などは避けること。

有効期間・使用の期限

包装箱に記載。[自己認証（当社データ）による]

【包装】

10セット/1箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**製造販売業者**

泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

製造業者

メラセンコー コーポレーション
(MERASENKO CORPORATION)
国名：フィリピン

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL: 03-3812-3254 FAX: 03-3815-7011