

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、接続部が確実に接続されていること、接続部位に直線的、又は回転的な過剰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、リーク、接続外れにより、換気不全に陥る可能性がある]

【禁忌・禁止】

併用医療機器

1. 人工鼻の使用時はネブライザー又は加温加湿器と併用しないこと。[人工鼻のフィルタが閉塞し通気抵抗の上昇、あるいは閉塞により、換気が行えないおそれがある]（主要文献1参照）

使用方法

1. 再使用禁止
2. 滅菌、洗浄、消毒禁止 [変形によるリークのおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 各構成品の名称

図1. F回路ライト

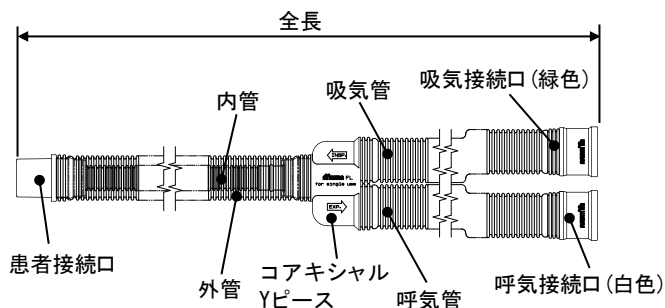


図2. 呼吸バッグ (0.5L、1.0L、2.0L、3.0L)



※本品には、ラテックスゴムを使用していない。

2. 種類と構成

表1. 品名

| | 品名 | 全長 (m) | 定格流量 x (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 ≤ 0.2kPa)

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。

3. 原理

麻酔器（麻酔システム）又は人工呼吸器から送気される空気又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又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、又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。

【使用方法等】

使用方法

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）を麻酔器又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、麻酔器又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。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 使用前に閉塞、捻れ及びキンクがないことを確認すること。
2. 本品は、蛇管ホルダー等を用いて固定し、荷重が掛からないようにすること。[接続部の外れ、漏れ等を誘発する可能性がある]
3. 患者の体位を変更した場合は、本品を適切な位置に変更すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 薬液で濡らして使用しないこと。[ひび割れ等の危険がある]
2. 使用中は患者の状態に十分に注意を払い、本品の接続部位に直線的、又は回転的な過剰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。
3. 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、あるいは分泌物によって閉塞されると窒息、呼吸困難、高二酸化炭素血症、低酸素血症等のおそれ、及びアラーム等の誤作動の可能性がある]
4. 同軸呼吸回路は、吸気管を吸気側、呼気管を呼気側に接続して使用すること。[逆に接続すると内管に呼気の水滴が溜まり、呼気抵抗の上昇、あるいは閉塞されると窒息、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]
5. 他の医療機器と組合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。
6. 本品は未滅菌のため、清潔野に置かないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管の条件

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、凍結する場所等は避けること。

有効期間

包装箱に記載。[自己認証（当社データ）による]

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. 薬食審査発第 0911004 号、薬食安発第 0911002 号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」（平成 20 年 9 月 11 日、厚生労働省）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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