

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

MAQUET 患者回路セット (リニューザブル)

【禁忌・禁止】

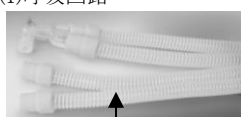
使用方法

1. 人工呼吸器等に接続する際には事前に接続が正確で完全であることを確認すること。
2. 使用中は換気が正しく行われていることを確認すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1)呼吸回路

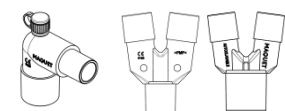


チューブ



カフ

(2)Y ピース及びコネクタ



(3)麻酔バッグ



バッグ

(4)マスク

麻酔用マスク



呼吸用マスク



(5)付属品(サンプリングチューブ等)

サンプリングチューブ:本品はポリ塩化ビニル製で可塑剤として DINP (フタル酸ジイソノニル) を使用している。

- 1) 本品は、麻酔器又は人工呼吸器と患者の間に接続して使用する。
- 2) 本品は、呼吸回路、麻酔バッグ、マスク、コネクタ及びサンプリングチューブから構成される。
- 3) 本品の付属品は、単品又はセットで製造販売する。
- 4) 再使用可能
- 5) 未滅菌

【使用目的又は効果】

麻酔器又は人工呼吸器と患者の間に接続し、患者へのガスの送込に用いる呼吸回路及び器具類である。

**【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

≪使用前/使用中≫

- (1) 患者回路及び各構成部品に破損がないことを確認する。
- (2) 患者回路のコネクタを麻酔器又は人工呼吸器の呼気及び吸気ポートに接続する。必要に応じて除菌用フィルタを呼気ポートに接続する。
- (3) 患者回路の Y ピースを患者側に接続する。
- (4) 麻酔用マスク又は呼吸用マスクを使用する場合には、適切なコネクタを介してマスクのコネクタ接続部と患者回路を接続する。

- (5) 必要に応じて各構成部品(麻酔用バッグ、コネクタ及びチューブ類)を接続する。
- (6) 接続した麻酔器又は人工呼吸器においてリーク試験を行う。

≪使用後≫

- (1) 患者回路の Y ピースを患者からははずす。
- (2) 製品は洗浄し清潔に保つ。
推奨洗浄条件:35℃以下の水及び中性洗剤で洗浄する。
- (3) 洗浄後、乾燥させ滅菌を行う。
推奨滅菌条件:15 分間 121℃でオートクレーブ滅菌する。
- (4) 滅菌後、乾燥させ各構成部品を組み立てる。なお、本品は最大 15 回まで滅菌できる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 適切な訓練を受けた人以外には使用しないこと。
- (2) 加温加湿器と人工鼻を同時に併用しないこと。[人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となる可能性があるため。]

2. その他の注意

- (1) 使用前に変形、亀裂、破損、異物の付着及び汚れのないことを目視で確認すること。異常がある場合は使用しないこと。
- (2) 必要に応じて麻酔マスクは使用前に清掃してください。
- (3) 包装が破損、又は本品が損傷している場合は使用しないこと。
- (4) 包装を開封したら直ちに使用すること。
- (5) 使用中は、本品の破損、接続部の緩みや脱落がないことを確認すること。[患者回路のリークの可能性があるため。]
- (6) 使用中に患者回路がキンクしないことを確認すること。[患者回路の塞栓の可能性があるため。]
- (7) プラスチック製品であるため、使用温度(10~30℃)に注意すること。[低温時には、過度の力を加えると破損する可能性があるため。]
- (8) 使用後は、院内の手順に従い、廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光、紫外線を避けて保管すること。

2. 使用期間

- (1) 未使用状態で製造日より3年(製造ラベルに記載)
- (2) 使用後は滅菌最大 15 回まで

*【主要文献及び文献請求先】

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

マーケティング担当

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL:03-5463-8325 FAX: 03-5463-6856

*【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:

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL:03-5463-8325

外国製造業者:

マクケ・クリティカルケア社

MAQUET Critical Care AB (スウェーデン)