

ユニバーサルF2

再使用禁止

【警告】

使用上の注意

- (1) 閉塞及び漏れがないことを確認してから、使用すること。
- (2) 使用中は閉塞及び漏れを起こさないよう、常に監視すること。
[重篤な有害事象を生ずる可能性がある]
- (3) 内管の亀裂などは漏れ試験では発見しにくいので、目視による点検を実施すること。
- (4) 有資格者以外は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

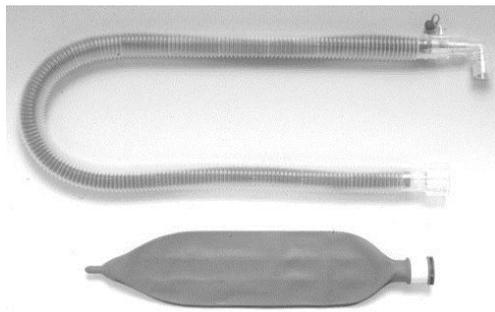
- (1) ユニバーサルF2の純正構成品以外の製品。
- (2) 以下の製品とは併用しないこと。
 - ・ 確実な接続状態を維持できないもの
 - ・ 接続により閉塞を起こすもの
 - ・ 離脱が困難なもの

使用方法

- (1) 再使用禁止(ユニバーサルF2 呼吸接続蛇管を除く)
[本製品は1回限りの医療機器であるので再使用した場合、製品が劣化して亀裂などの損傷が生じ、安全性が損なわれる恐れがある]
- (2) 滅菌・消毒処理をしないこと。(ユニバーサルF2 呼吸接続蛇管を除く)
[接続部に収縮・緩み・破損などが生じる可能性があり、離脱困難や漏れの原因となる]
- (3) 過去にアナフィラキシ症状の経験がある医療関係者及び患者への使用は禁止。(バッグ付きタイプのみ)

**【形状・構造及び原理等】

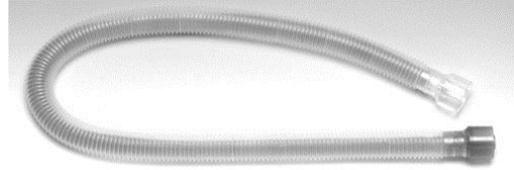
形状



規格表

| 品名 | 蛇管長さ | 外管径 | バッグ |
|-----------------|----------|-------|-----|
| ユニバーサルF2 100 L | 約 100 cm | 30 mm | なし |
| ユニバーサルF2 150 L | 約 150 cm | 30 mm | なし |
| ユニバーサルF2 220 L | 約 220 cm | 30 mm | なし |
| ユニバーサルF2 150B L | 約 150 cm | 30 mm | 3 L |
| ユニバーサルF2 100 S | 約 100 cm | 22 mm | なし |
| ユニバーサルF2 150 S | 約 150 cm | 22 mm | なし |

JMDNコード：70567000
一般的名称：麻酔回路セット

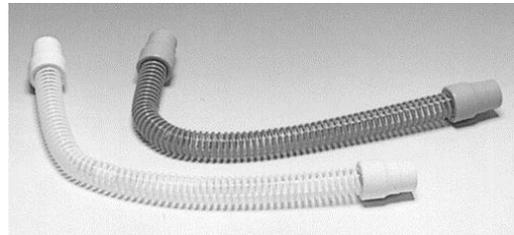


規格表

| 品名 | 蛇管長さ | 備考 |
|---------------------|----------|---------------|
| ユニバーサルF2 延長キット L | 約 100 cm | 外管径 30 mm に適合 |

JMDNコード：70567000

一般的名称：麻酔回路セット



規格表

| 品名 | 蛇管長さ | 備考 |
|----------------------|---------|-------|
| ユニバーサルF2 呼吸接続蛇管 G | 約 45 cm | グレー色 |
| ユニバーサルF2 呼吸接続蛇管 C | 約 45 cm | クリーム色 |

JMDNコード：37021000

一般的名称：再使用可能な麻酔用呼吸回路

原理

呼吸用の外管の中に、吸気用の内管を通してある。麻酔器からのガスを、吸気口に接続されたマニホールドを経由して内管を通し患者へ送る。患者からの呼気を、外管を通してマニホールドからユニバーサルF2呼吸接続蛇管を経由して麻酔器の呼気側へ通過させる。

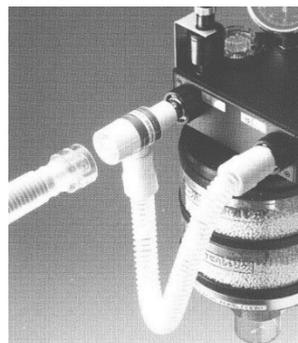
**【使用目的又は効果】

使用目的

循環式麻酔器に接続し、呼吸回路として使用する。呼気と吸気の蛇管が1本化されており、器械及び患者周りの煩雑さを減少する。

**【使用方法等】

接続図



使用方法

- (1)使用前に、破損などが無いことを確認する。
- (2)麻酔器の吸気口に、マニホールドを装着する。
- (3)ユニバーサル F2 のコネクタ側を、マニホールドの二重管になった接続口に接続する。
- (4)マニホールドのもうひとつの接続口に、ユニバーサル F2 呼吸接続蛇管を接続し、麻酔器の呼気口と継ぐ。
- (5)麻酔器のバッグ接続口に、バッグを取り付ける。(バッグ付きタイプのみ)
- (6)麻酔器の始業点検を実施する。
- (7)エルボ側を、マスクまたは患者に挿管された気管内チューブなどに接続する。
- (8)使用中に、ポートからガスのサンプリングができる。

ユニバーサル F2 用延長キット L を使用する場合

- (1)ユニバーサル F2 延長キット L の透明コネクタ側を、マニホールドの二重管になった接続口に接続する。
- (2)ユニバーサル F2 延長キット L の紫色のコネクタ側に、ユニバーサル F2 蛇管を接続する。

併用医療機器

本品は以下の製品と併用して使用される。

販売名 : マニホールド

承認番号 : 21800BZX10095000

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (1)天然ゴムと接触する機会の多い人は天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に関しては注意すること。(バッグ付きタイプのみ)
- (2)天然ゴムはかゆみ、発赤、じんましん、むくみ、発熱、呼吸困難、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談すること。(バッグ付きタイプのみ)

使用方法

- (1)破損などが認められるものは使用しない。
- (2)蛇管がよじれたり、折れ曲がらないように保持する。
- (3)蛇管内に水分などが溜まったら、一時的にエルボをマスクなどから外して除去する。
- (4)患者の肺容積を考慮して加圧する。(バッグ付きタイプのみ)
- (5)接続部に、絆創膏などのテープ類を巻き付けない。
- (6)ポートを使用しないときは、ポートを閉じておく。
- (7)バッグの取り付け、取り外しは口元部分を持っておこない、バッグ部分を引っ張らない。(バッグ付きタイプのみ)
- (8)アクリル部分にひびが生じるので、アルコールや界面活性剤を含有する液体を使用しない。
- (9)油、油脂、ガソリン、キシレンなどの有機溶剤を接触させない。(バッグ付きタイプのみ)

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- (1)室温下で保管する。
- (2)水に濡れないように保管する。
- (3)以下の場所を避けて保管する。
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ンを含む場所。
- (4)重みで蛇管がつぶれたり、エルボやコネクタが破損しないように配慮して保管する。

有効期間

包装のラベルに記載された使用期限を守る。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- (1)ユニバーサル F2 呼吸接続蛇管は、オートクレーブ滅菌(134°C、4分以上)をする。
- (2)ユニバーサル F2 呼吸接続蛇管のオートクレーブ滅菌可能回数は、25回まで。
- (3)処分するときは、医療廃棄物として廃棄する。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* 製造販売業者の名称

アコマ医科工業株式会社

電話番号 03-3811-4151 (緊急時も同様)

WEB サイト <https://www.acoma.com>

外国製造業者の名称

キングシステムズ社

KING SYSTEMS CORPORATION

国名 アメリカ合衆国