

類別：機械器具 06 呼吸補助器
 一般的名称：麻酔回路セット（70567000）
 （呼吸回路セット 70566000）
 管理医療機器

インテリフロー（呼吸回路セット）

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 本品を使用する前に、本品及び接続した他の呼吸回路に閉塞及び漏れがないよう確実に接続すること。本品の使用中也閉塞及び漏れを起こさないよう常に監視すること。[閉塞及び漏れにより、重篤な有害事象を生ずる可能性がある]
2. 呼吸回路に水分や分泌物が溜まった場合は速やかに交換すること。
[水分及び分泌物が溜まることで流量抵抗が上昇し、換気が困難となる恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止 [単回使用のため]
2. 滅菌禁止 [滅菌することにより、収縮・破損など品質上不具合が生じる可能性があるため]

併用医療機器

加温加湿器（別売）と人工鼻は併用しないこと。[人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある。]

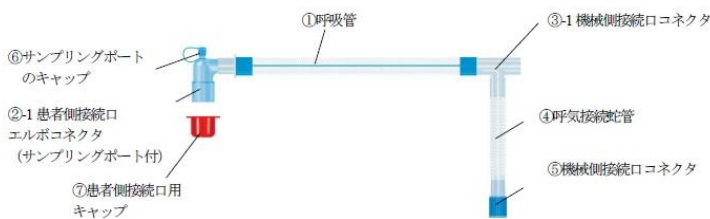
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

[各部の名称]

- (1) インテリフロー ベーシックキット

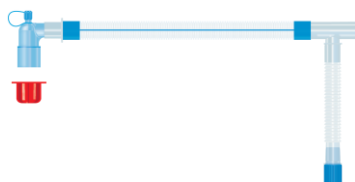
1) 構成部品



構成品の種類	回路長(m) 呼吸管 / 呼吸接続蛇管	麻酔 バッグ (L)	スベアコネクタ
(1)ベーシックキット	1.0/ 0.6	—	—
	1.5/ 0.6	—	—
	1.8/ 0.6	—	—
	2.7/ 0.6	—	—
	1.8/ 0.6 2.7/ 0.6	—	—

2) 構成品の種類

- (1) インテリフロー ベーシックキット



2. 作動・動作原理

本品は、麻酔器又は人工呼吸器等に接続し患者に麻酔ガス、空気又は酸素等を送気する。

【使用目的又は効果】

本品は麻酔器又は人工呼吸器等に接続し、麻酔中の呼吸管理または患者への空気又は酸素を含むガスを送るために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前に破損がないことを確認する。
2. 全ての接続部及びコネクタがしっかり接続され、緩んでいないことを確認する。
3. 機械側接続口コネクタを麻酔器または人工呼吸器の吸気口に接続する。
4. 呼吸接続蛇管の機械側接続口コネクタを麻酔器または人工呼吸器の呼気口に接続する。
5. 必要に応じて HME フィルタを回路先端のコネクタに接続する。
6. 麻酔器または人工呼吸器の始業点検を実施する。
7. エルボコネクタ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. サンプリングポートを使用する場合
 - (1) サンプリングポートのキャップを外し、適切なモニタリングラインを接続する
 - (2) モニタリングラインの端をガスモニタに接続する。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意

- 1) 適切な使用目的、及び用途での使用をすること。
- 2) 使用前に本品に曲がり、伸張及び破損がないことを確認すること。
- 3) 患者の肺容積を考慮して加圧すること。
- 4) 本品を他の麻酔器、及び呼吸装置と誤接続しないよう、訓練を受けた者が医師の指示の下に使用すること。
- 5) 本品の誤った再組立て、及び使用前に分解しないこと。
- 6) 有効期限を過ぎた製品の使用はしないこと。
- 7) 本品と接続する他の医療機器は ISO 及び JIS 規格に適合しているものを使用すること。

相互作用

併用禁忌

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
加温加湿器	併用禁止	人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・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ウ分を含む場所。
- 4) 重みで蛇管がつぶれたり、エルボーやコネクタが破損しないように配慮して保管する。

2. 有効期間・使用期限

有効期間：製品の包装に記載[自己認証（当社データ）による]

使用期間：7 日間、または患者毎に交換する。分泌物が付着している場合は必要に応じて交換する

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前には必ず包装が開封、及び破損がないかを確認し、包装の開封や破損があった場合は本品を使用しないこと。
2. 廃棄
処分する際は医療廃棄物として適切に処分すること。

【主要文献及び文献請求先】

アコマ医科工業株式会社 販売促進課

住所 東京都文京区本郷 2-14-14

TEL 03-3811-4151

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

1. 製造販売業者：アコマ医科工業株式会社
TEL：03-3811-4151（緊急時も同様）
<https://www.acoma.com>
2. 製造業者：Flexicare Medical Ltd.
フレキシケア メディカル社
国名 イギリス