

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

アコマ麻酔回路セット

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麻酔回路等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. 麻酔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】

適用対象（患者）

1. 人工鼻を接続する場合は、分泌物の粘度が高い、又は分泌物の量が多い患者、喀血のある患者には使用しないこと。[流量抵抗の上昇、または閉塞するおそれがあるため。]

併用医療機器「相互作用の項参照」

1. 人工鼻を接続する場合は、ネブライザ及び加温加湿器を併用しないこと。[フィルタが閉塞・目詰まりし、換気が困難となる恐れがあるため。]

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。]

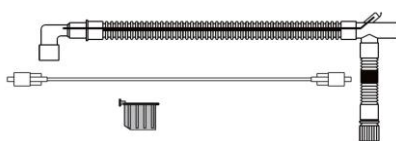
【形状・構造及び原理等】

形状

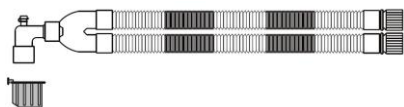
1. ツインフロー麻酔回路



2. ツインフロー麻酔回路モニタリングライン付

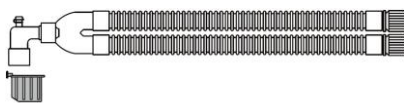


3. エクステンダブル麻酔回路



4. コルゲート麻酔回路

5. コルゲート小児用麻酔回路



6. コルゲート回路 CV



7. 麻酔バッグ 1L、2L、3L



8. 麻酔マスク No.0、No.1、No.2、No.3、No.4、No.5



No.0, No.1	15M
No.2, No.3, No.4, No.5	22F

コネクタは ISO 5356-1 に適合している。

9. アコマ人工鼻用フィルタ

(医療機器認証番号：307AIBZX00020000)

(1) ミニ・モイスベント S

本品は構成品の組み合わせによる複数のセット構成がある。

作動・動作原理

本品は、麻酔器等に接続し患者に麻酔ガス等を送気する。

【使用目的又は効果】

本品は麻酔器等に接続し、麻酔中の呼吸管理に用いる。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前に破損などが無いことを確認する。
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。

ツインフロー麻酔回路

- (1) 吸気接続口コネクタを麻酔器の吸気口に接続する。
- (2) 呼気接続口コネクタを麻酔器の呼気口に接続する。
- (3) 必要に応じてバクテリアフィルタ又は HME フィルタを取り付ける。
- (4) 麻酔バッグを麻酔器のバッグ接続口に取り付ける。
- (5) 麻酔器の始業点検を実施する。
- (6) エルボコネクタを麻酔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。
- (7) サンプルポートを使用する場合
 - 1) サンプルポートのキャップを外し、サンプリングラインを接続する。
 - 2) サンプルラインの端をガスモニタに接続する。

エクステンダブル麻酔回路／コルゲート麻酔回路／コルゲート小児用麻酔回路

- (1) 機械側接続口コネクタを麻酔器の吸気口に接続する。
- (2) 必要に応じてバクテリアフィルタ又は HME フィルタを取り付ける。
- (3) 機械側接続口コネクタを麻酔器の呼気口に接続する。
- (4) 麻酔バッグを麻酔器のバッグ接続口に取り付ける。
- (5) 麻酔器の始業点検を実施する。
- (6) エルボコネクタを麻酔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。
- (7) サンプルポートを使用する場合
 - 1) サンプルポートのキャップを外し、サンプリングラインを接続する。
 - 2) サンプルラインの端をガスモニタに接続する。

麻酔バッグ

- (1) 必要に応じて麻酔バッグを麻酔器のバッグ接続口に取り付ける。

麻酔マスク

- (1) 必要に応じて麻酔マスクのクッション圧をバルブにシリンジを挿入して空気の注入・脱気により調節する。

(2)麻酔マスクをエルボコネクタ等に接続する。

人工鼻用フィルタ

- (1)臨床的に判断して適切な、人工鼻フィルタを選択する。
- (2)使用前に破損や変形等がないか確認する。
- (3)ルーアキャップが正常に開閉できることを確認する。
- (4)呼吸回路又は麻酔回路（別売）の患者側に正しい向きで接続する。
- (5)人工呼吸器又は麻酔器（別売）の使用前点検を実施し、回路に閉塞又はリークがないことを確認する。

使用方法に関連する使用上の注意

- 1.包装状態に異常がないことを確認すること。
- 2.開封後は直ちに使用すること。
- 3.正しい使用目的と接続方法をすること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.正しい使用目的と接続方法をすること。
- 2.使用前に本品に曲げ、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.本品の誤った再組立て、及び使用前に分解しないこと。
- 5.有効期限を過ぎた製品の使用はしないこと。
- 6.互換性のない機器への接続をしないこと。
- 7.適切なサイズを選択し使用すること。
- 8.麻酔マスクのクッションの圧力上昇に注意すること。[長期間の N₂O 使用により圧力上昇を引き起こす可能性がある。]
- 9.患者の顔に取り付けた麻酔マスクに過剰な圧力をかけないこと。[顔面神経及び視神経が損傷する可能性がある。]

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
ネブライザ／加温加湿器	人工鼻との併用禁止	人工鼻のフィルタが目詰まりや閉塞を起こし、換気が行えない恐れがある。

有害事象

重大な有害事象

流量抵抗の上昇または死腔の増加に伴う換気不全

【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ウ分を含む場所。
- 4.重みで蛇管がつぶれたり、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

本品の包装に記載[自己認証（当社データ）による]

耐用期間・使用期間

麻酔回路、麻酔バッグ、麻酔マスク：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。

HME フィルタ：24 時間

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

使用前には必ずパッケージ及び製品が開封していたり、包装や本品に破損がないかを確認し、製品の開封や破損があった場合は本品を使用しないこと。

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】

主要文献

- ・薬食審査発第 0911004 号・薬食安発第 0911002 号「人工呼吸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について」（平成 20 年 9 月 11 日 厚生労働省）

文献請求先

アコマ医科工業株式会社

販売促進課：03-3811-4151

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の氏名

アコマ医科工業株式会社

電話番号

03-3811-4151（緊急時も同様）

製造業者の氏名

Well Lead Medical Co., Ltd (中国)

【その他の安全性情報】

WEB サイト

<https://www.acoma.com>