

Hライン 麻酔回路セット

再使用禁止

HSF0200

【警告】

使用方法

- ・使用前に麻酔器メーカーの取扱説明書に基づいて、回路のテスト及びガスサンプリングチューブのテストを行うこと。
[患者への傷害を防ぐため。]
- ・人工呼吸器または麻酔器の低圧アラームの設定は、本品による流量抵抗の変化を考慮し、十分に注意して行うこと。[患者回路の接続が外れても、設定によってはアラームが作動しない可能性がある。]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- ・分泌物が過多、泡沫状又は粘度の高い患者には使用しないこと。[分泌物の付着による流量抵抗の上昇、あるいは閉塞のおそれがある。]
- ・喀血のある患者には使用しないこと。[血液等の付着による流量抵抗の上昇、あるいは閉塞のおそれがある。]
- ・一回換気量が、本品の仕様の範囲に該当しない患者には使用しないこと。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
- ・本品による機械的死腔の増加が許容できない患者には使用しないこと。[適切な換気が行えないおそれがある。]

使用方法

- ・再使用禁止。
- ・人工鼻は24 時間を超えて使用しないこと。[分泌物の付着、蓄積による流量抵抗の上昇、あるいは閉塞のおそれがある。]
- ・水又はその他の液体に浸漬する、あるいは注入するなどの手段により、湿熱交換メディアを強制的に湿らせないこと。
[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞のおそれがある。]
- ・本品は洗浄又は滅菌をしないこと。[有害物質の残留のおそれや、接続部の変形・破損により漏れを起こすおそれがあるため。]
- ・本品は可燃性麻酔薬の存在下で使用しないこと。[本品は非導電性であり、爆発のおそれがあるため。]

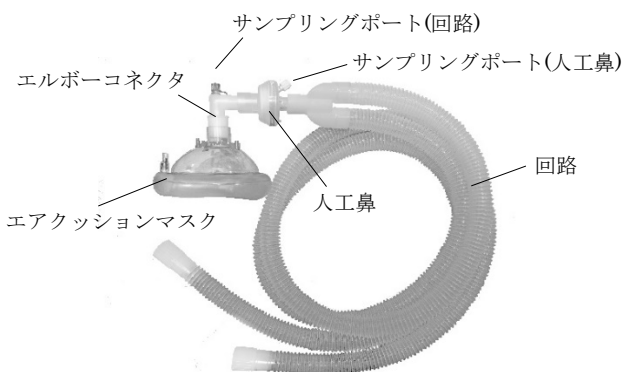
併用医療機器

- ・本品をネブライザ又は加温加湿器を併用しないこと。[人工鼻及び人工鼻フィルタが目詰まりを起こし、患者が呼吸困難となるおそれがあるため。]
- ・本品をノーマンエルボー・タイプ(コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状)のコネクタに接続しないこと。[形状によっては呼吸ができなくなる危険性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

全体図(代表例)



構成部品は適宜組み合わせて流通する。
セット内容には麻酔バッグ、フレックスチューブ、蛇管、フィルタが含まれる場合がある。

3. 原理

本品を麻酔器等に接続して使用することにより、患者に麻酔が

ス等を送気する。人工鼻が患者の呼気に含まれる水分と熱を捕捉し、吸気時にはこれらの水分と熱を利用して吸気ガスを加温・加湿する。また、異物除去フィルタにより、ガスに含まれる異物が除去される。

4. 原材料

エアクッションマスクのクッション：軟質ポリ塩化ビニル

【使用目的又は効果】

麻酔器等に接続し、麻酔中の呼吸管理に用いること。

【使用方法等】

<組み合わせで使用する医療機器>

本品は以下の既認証医療機器を組み合わせで使用する。

販売名	医療機器認証番号
モイストプライムフィルタ付人工鼻	230ADBZX00032000
Hライン 麻酔回路	225ADBZX00147000

1. 本品を開封し、点検する。
2. 回路の患者側コネクタを人工鼻の機械側ポートに接続する。
3. 人工鼻の患者側ポートを患者の人工気道またはマスク等に接続する。
4. 回路の機械側コネクタを麻酔器の呼気側接続口及び吸気側接続口にそれぞれ接続する。
5. 本品の各ポートが確実に接続されていることを確認する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・人工鼻は死腔量及び患者の一回換気量を考慮して使用すること。
- ・サンプリングポートを使用しない場合は、ルーアキャップを確実に施すこと。
- ・本品は気管内チューブ及び気管切開チューブ等のコネクタよりも高い位置で使用すること。[分泌物や結露した水が本品に流れ込むおそれがある。]
- ・患者が体位を変えた場合は、接続部の緩み、外れの有無を確認し、必要に応じて本品の位置を適切な位置に変更すること。
- ・フィルタを使用する場合は、目的に応じて回路の呼気側もしくは吸気側のコネクタに接続すること。
- ・エアクッションマスクを使用する際は、クッション内に適切な量のエアが入っている事を確認すること。患者の顔にフィットするよう、必要に応じて、バルブにシリンジを接続し、クッション内のエア量を調節すること。
- ・全ての接続部に緩みや外れが生じていないことを確認すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本品は一人の患者のみに使用すること。
- <相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)>

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
加温加湿器	併用禁止	人工鼻、人工鼻フィルタが目詰まりを起こし、患者が呼吸困難となるおそれがあるため。
ネブライザ		
ノーマンエルボー・タイプ(コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状)のコネクタを有する医療機器	併用禁止	本品を閉塞させ肺の過膨張や換気不能を発生させるおそれがあるため。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

過度の吸湿又は分泌物の付着により、次の不具合が生じる可能性がある。

- ・流量抵抗の上昇
- ・閉塞

2) 有害事象

流量抵抗の上昇又は閉塞により、次の有害事象が生じる可能性がある。

- ・換気不全(高炭酸ガス血症)
- ・呼吸困難

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保存すること。

<有効期間>

- ・包装の使用期限欄を参照[自己認証による]

<使用期間>

- ・人工鼻：24時間

【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

株式会社インターメドジャパン
大阪市中央区道修町1-6-7 TEL:06-6222-1951

■ 外国製造業者

- ・シーナ社 (Hsiner Co., Ltd.) 台湾
- ・パルモダイン社 (Pulmodyne) アメリカ