



* G M 1 6 0 7 0 3 *

【GM-16】

** 2024 年 4 月 (第 8 版)

* 2017 年 5 月 (第 7 版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号: 22000BZX01581000

機械器具 5 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん
管理医療機器 単回使用麻酔器用呼吸回路 (JMDN コード: 37704000)
* (単回使用麻酔器用呼吸回路バッグ JMDN コード: 34877000)

インスピロン 麻酔器用呼吸回路

再使用禁止

【警告】

* <使用方法>

使用前に本品の接続に誤りがないか、使用前及び使用中に各接続部が気密かつ確実であり、漏れや閉塞がないことを確認すること。[適切な酸素投与を行えないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止。
 2. 可燃性の麻酔ガスの存在下では使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]
- * 3. 火気のある場所で本装置を使用しないこと。[酸素を使用するため、火災の可能性ある。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

本品は未滅菌品です。



<作動・動作原理>

麻酔器と気管内チューブなどの麻酔用器具と接続・仲介することで、患者に麻酔ガス等を供給する。

【使用目的又は効果】

* <使用目的>

単回使用麻酔器用呼吸回路及び単回使用麻酔器用呼吸回路バッグの定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

【使用方法等】

<使用方法>

1. 全てのコネクタを麻酔器、又は人工呼吸器に接続し、確実に接続されているかを確認する。
2. 麻酔器、又は人工呼吸器の電源、ガス源を接続する。
3. モデル肺をつなぎ、接続する患者に適切な基本的換気条件(酸素濃度、換気回数、一回換気量など)を設定し、テスト換気を行い、回路に閉塞や漏れがないことを確認する。閉塞や漏れの有無は回路内圧の上昇度、換気量モニターと設定値との差などにより確認する。
4. 使用するモードを選択する。
5. モデル肺を外し、回路を患者に接続する。その際、接続が引き抜かれるのを防止するために、回路の位置を直すこと。
6. 患者の呼吸音を確認し、胸郭の動き、回路内圧モニターの値を観察し、必要があれば人工呼吸器の設定を調整する。

7. 人工呼吸開始後、できるだけ早い時期に血液ガス分析を行い、換気状態を確認する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

使用中にバッグに折れ、捻れがないか確認すること[適切な換気が行えないおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 本品を滅菌しないこと。[本品の変形、破損、有毒ガス残存のおそれがある。]
- * (2) フェノールやエーテルなどの有機溶媒やホルマリン系消毒剤は使用しないこと。[本品の変形、破損、有毒ガス残存のおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

* 1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。

<有効期間>

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

** エム・シー・メディカル株式会社

* 電話番号: 06-6222-6606

製造元

ゲイルメッド社(台湾)

GaleMed Corporation