【IS-58】
** 2024年　4月（第3版）
＊2017年　8月（第2版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器認証番号:223AFBZX00106000

機械器具6 呼吸補助器

管理医療機器　呼吸回路セット　（JMDNコード70566000）

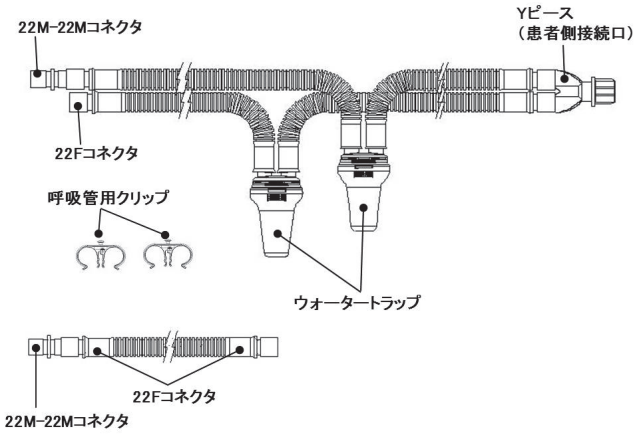
インターサージカル呼吸回路シリーズ
（吸気呼気ウォータートラップ付き回路）

再使用禁止

＊【警告】
〈使用方法〉
1. 使用前に接続に誤りがないか、使用前および使用中に各接続部が気密かつ確実で漏れや閉塞がないか、また、酸素の吹き出しを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
2. 使用中は患者の状態を定期的に観察すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]

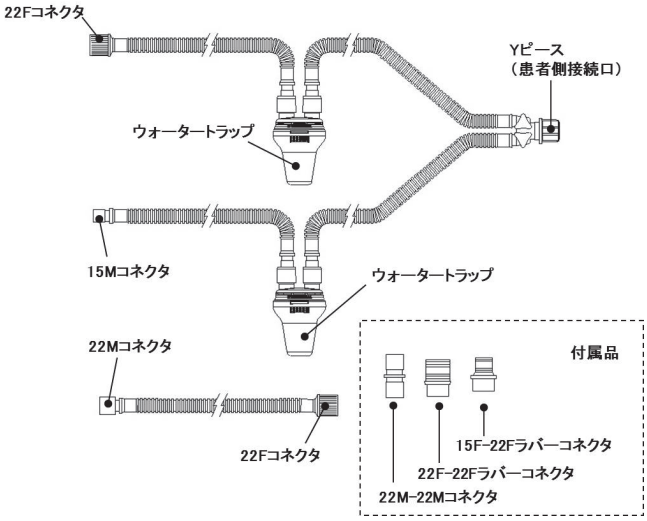
＊【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
〈形状〉
1. 2009160



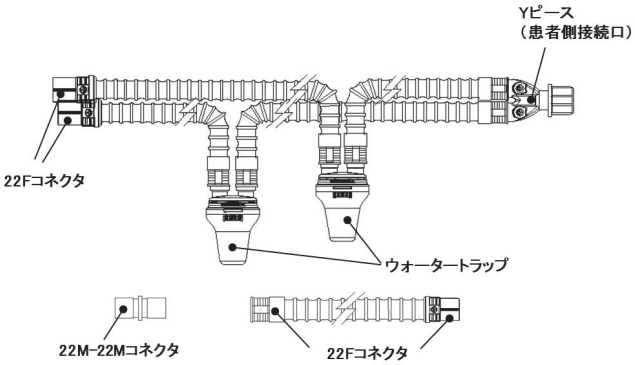
回路長	1.6m＋0.5m
患者側接続口	22M/15F

2. 4503000



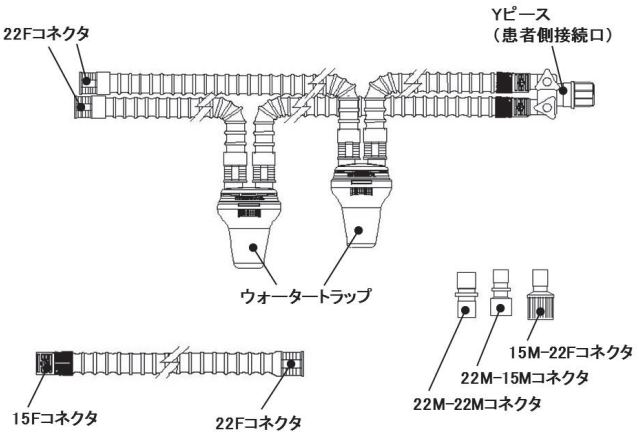
回路長	1.6m＋0.4m
患者側接続口	22M/15F　7.6mmポート付き

3. 5009000



回路長	1.6m＋0.5m
患者側接続口	22M/15F　7.6mmポート付き
機械側コネクタ	22F
付属品	22M-22Mコネクタ

4. 5513000：15㎜径



回路長	1.6m＋0.4m
患者側接続口	22M/15F　7.6㎜ポート付き

〈組成〉

本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用。

〈作動・動作原理〉

中空(中が空洞)である呼吸管内にガスを通過させることによって目的の場所に送気するものである。

ウォータートラップは、呼吸管と呼吸管の間に配置し、重力による自然落下を利用して呼吸管内に付着した水分を貯留させる。

チャンバーは、装着した加温加湿器により加温されたチャンバー内の水が気化することにより、チャンバー内を通過するガスの湿度を上げる。精製水が減少することでフロートが下がり、一方向弁が開放されることで給水が行われる。精製水が水位レベル上限に達するとフロートが押しあがり、一方向弁が閉じることで給水が停止する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

人工呼吸器等に接続し、呼吸管理に用いること。

【使用方法等】

〈使用方法〉

＊1. 使用

(1) Yピースについているセーフティキャップを外す。

(2) 機械側コネクタを本品と接続する人工呼吸器に接続する。必要に応じて、7.6㎜ポートを接続する。

(3) Yピースを本品と接続する人工呼吸器用マスクや呼吸回路用コネクタなどに接続する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. ウォータートラップのカップ部分の接続を確実にするための注意喚起として、同封の下記シールをウォータートラップのカップ部分に貼付する。その際、ウォータートラップ内の水量の目視確認の妨げにならないようカップの上部に貼ること。

＊2. ウォータートラップに溜まった水は適宜排水すること。［水が回路内を閉塞させるおそれがある］

＊3. ウォータートラップに半分以上水を溜めた状態で使用しないこと。［水が回路内を閉塞させるおそれがある］

4. ウォータートラップの蓋の内側にある青い開閉蓋は、カップの取付け・取外し毎に自動開閉する構造になっている。ウォータートラップのカップが再接続できない場合は、青い開閉蓋が適正位置からずれたことが考えられるため、図の矢印方向へ止まるまで回して再接続すること。

＊5. 排水後カップを接続する際には、ウォータートラップと平行な状態を保って回し入れること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

＊(1) 消毒・滅菌処理しないこと。［本品に収縮・破損など品質上の不具合が生じる可能性があるため］

(2) 使用前に水や薬液で濡らさないこと。

＊(3) 本品に過度な負荷をかけないこと。［本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため］

(4) コネクタ/Yピースの接続は、形状が適合する相手方に対して行い、適度な力で接続すること。

(5) 使用中、呼吸回路内に溜まった水分が逆流しないように、呼吸回路構成品全体の配置に気をつけること。

(6) 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

(1) 室温下で保管すること。

(2) 水に濡れないように保管すること。

(3) 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での保管は避けること。

(4) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

＊〈有効期間〉

本品のラベルの使用期限を参照すること。

〈使用期間〉

7日間［自己認証(当社データ)による］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

＊＊ エム･シー･メディカル株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

インターサージカル社(英国)

Intersurgical Limited