【IS-103】
** 2024年　4月（第4版）
＊ 2022年　7月（第3版）

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
(5197171/5197172/5197173/5197174)

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】

〈併用医療機器〉

1. MR 環境下では使用しないこと(5197172,5197173 のみ)。[「相互作用」の項参照。]

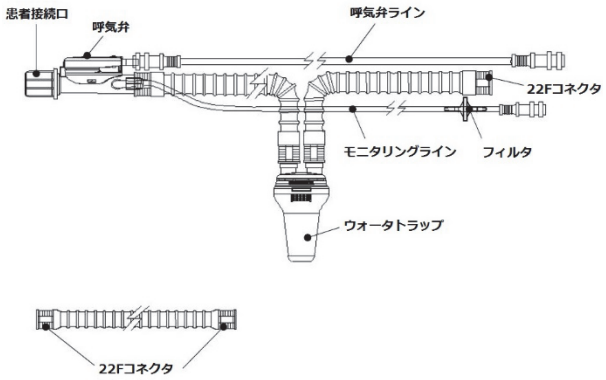
〈使用方法〉

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

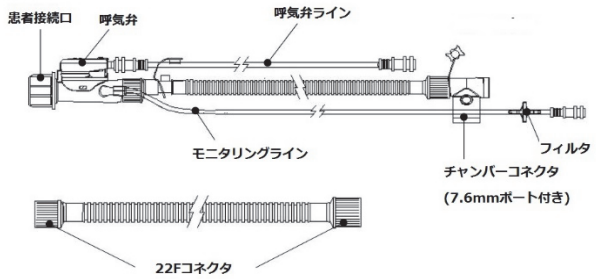
〈形状〉

1. 5197171



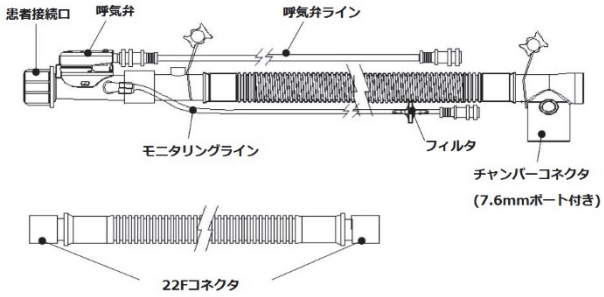
回路長	1.8m＋0.5m
患者接続口	22M/15F スウィベルコネクタ

2. 5197172



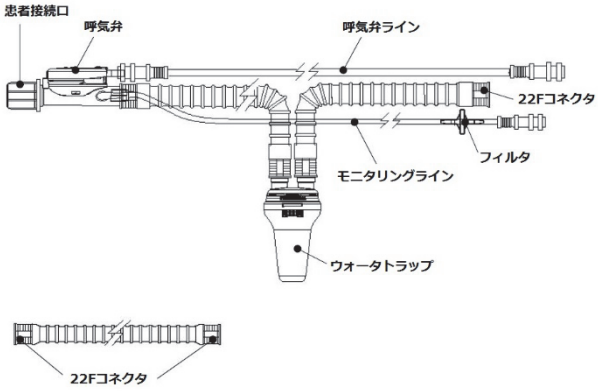
回路長	1.2m＋0.5m
患者接続口	22M/15F スウィベルコネクタ

3. 5197173



回路長	1.5m＋0.5m
患者接続口	22M/15F スウィベルコネクタ

4. 5197174



回路長	1.5m＋0.5m
患者接続口	22M/15F スウィベルコネクタ

〈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。呼気弁は、呼気弁ラインを接続した人工呼吸器から送られるガス圧に合わせ、弁を大気開放することにより患者の呼気を当該呼吸回路外へ排出する。

【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) チャンバーを加湿器にセットする。
   (2) 適切な方法でチャンバーに給水する。
   (3) 短回路(補助管)で人工呼吸器とチャンバーを接続する。
   (4) 患者接続口についているセーフティキャップを外す。
   (5) 患者接続口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。
   (6) 呼気弁ライン及びモニタリングラインを人工呼吸器に接続する。
   (7) チャンバーコネクタ、または機械側 22F コネクタをチャンバーに接続する。
   (8) 別途用意されたエレクトリカルアダプタ、温度プローブを接続する。
   温度プローブにVマークがある場合には、チューブ側コネクタのVマークと温度プローブ側のVマークがぴたりと重なるように接続すること(5197172、5197173 のみ)。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 最高気道内圧以上の圧を保って給水できるよう、補充用水バッグとチャンバーの間に高低差を設けること。[静水圧差を利用するため、PEEP や気道内圧が高い場合は水が落下しにくくなることもある。]
2. 37℃以上の温水を追加しないこと。
3. 装着した加湿器から取り外すときには、充分冷めてから行うこと。[火傷をするおそれがある。]
4. ウォータ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トラップのカップ部分に貼付する。その際、ウォータ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。

5. ウォータ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。]
6. ウォータ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。]
7. ウォータ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。

8. 排水後カップを接続する際には、ウォータ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) 呼気弁が常に上向きになるように配置して使用すること。
   ＊(7) チロキサポールを含む医薬品と使用しないこと。[呼気弁の機能不良により、PEEP を維持できないおそれがある。]
   (8) 三つ葉型コネクタ及びチャンバーは、適合する加湿器のみに接続すること。[過度の温度上昇等の思わぬ事故が起きるおそれがある。]
   (9) 人工鼻のフィルタは、加湿器と併用した場合、過度の吸湿により閉塞し、換気が困難となるおそれがあるため、併用しないこと。
   なお、対象となる人工鼻の「一般的名称」は次のとおり。
   ・人工鼻
   ・単回使用人工鼻用フィルタ
   ・人工呼吸器フィルタ(人工鼻として使用される場合)
   (10) モニタリングラインに水滴が流入しないよう、チューブの差し込み口が常に上になるように設置すること。
   (11) モニタリングラインに水滴が見られた場合には、速やかに取り除くこと。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが作動したり、適正な換気が維持されない等のおそれがある。]
   (12) 本製品はPEEP 圧を自動調節する機能を備えた人工呼吸器、または手動で PEEP 圧を設定する人工呼吸器に使用することができる。手動設定の場合は人工呼吸器の圧ゲージで呼吸圧をモニターすること。
   (13) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、製品のひび割れについて注意すること。
   (14) 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。
2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
   (1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	MR 環境下では本品(5197172,5197173 のみ)を使用しないこと。	本品(5197172,5197173 のみ)には金属が使用されているため、MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。

【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〉

本製品に汚損・損傷が確認された場合は、速やかに交換すること。

【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
インターサージカル社(英国)
Intersurgical Limited