



【IS-117】

2025 年 7 月 (第 1 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 (2930000/2300000)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 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に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。]
- 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＞

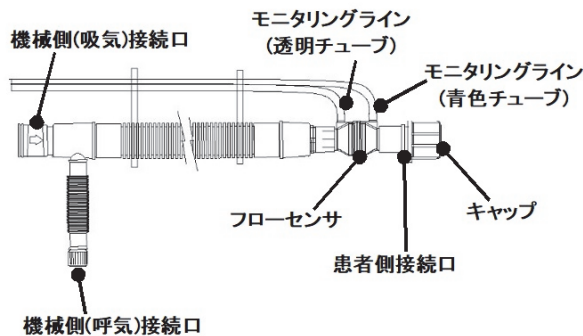
- 再使用禁止
- 可燃性麻酔薬を使用しないこと。[可燃性麻酔薬が発火する可能性があるため。]
- 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. 2930000

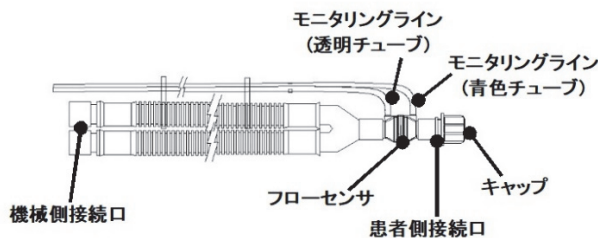
回路長: 1.85m



患者側接続口	22M/15F
機械側接続口	22F

2. 2300000

回路長: 1.8m



患者側接続口	22M/15F
機械側接続口	22F

＜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へ送気するものである。

【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】

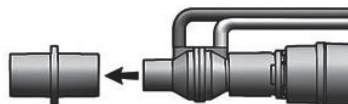
＜使用方法＞

1. 使用準備

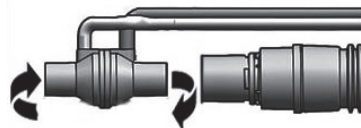
- (1) 併用する人工呼吸器の取扱説明書に従って、本品を人工呼吸器に接続し、校正とテストを実施する。

＜フローセンサの校正＞

- 患者側接続口をフローセンサから取り外す。

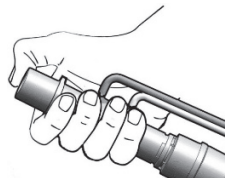


- 人工呼吸器の指示に従って、本品のフローセンサを取り外し、180 度反転させて、呼吸回路に取り付ける。
- 人工呼吸器の表示を確認し、校正が完了したことを確認する。人工呼吸器の指示に従って、本品のフローセンサを取り外し、再び 180 度反転させて、呼吸回路に取り付けて元の状態にする。



＜リークテスト＞

- 人工呼吸器の指示に従って、患者側接続口の開口部を、完全に塞ぐ。



2. 使用

- (1) 本品の患者側接続口を、併用する患者インターフェイスに接続する。
- (2) 使用前及び使用中は、フローセンサのモニタリングラインが人工呼吸器に確実に接続され、よじれていないことを確認する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品は以下の患者に使用すること。

- (1) 一回換気量が 50mL 以上の患者 [肺損傷、人工呼吸器との不同調のおそれがある。]

2. フローセンサは、モニタリングラインの青色チューブが患者側になるようにして使用すること。フローセンサの校正のために接続を反転させた後は、必ず元の状態に戻すこと。[人工呼吸器が誤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。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 洗浄・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) 本品に過度な負荷をかけないこと。本品の閉塞、切断、再構成をしないこと。[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。]
- (3) 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。
- (4) 使用中、呼吸回路内に溜まった水分が逆流しないように、呼吸回路構成部品全体の配置に気をつけること。
- (5) フローセンサの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。
- (6) フローセンサの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、アラームが誤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。]
- (7) 本品を使用しないときは、汚染を防ぐために、付属の赤いキャップで患者側接続口の開口部を保護すること。

【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

大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋

電話番号：06-6222-6606

製造元

インターサージカル社(英国)

Intersurgical Limited