



【IS-13】

** 2024 年 4 月 (第 3 版)

* 2022 年 3 月 (第 2 版)

医療機器認証番号：227AFBZX00016000

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 麻酔回路セット (JMDN コード：70567000)
(呼吸回路セット JMDN コード：70566000)

インスピロン麻酔回路セット I (人工呼吸回路)

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。[適切な酸素供給が行えないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

* <併用医療機器>

- MR 環境下では使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

＜使用方法＞

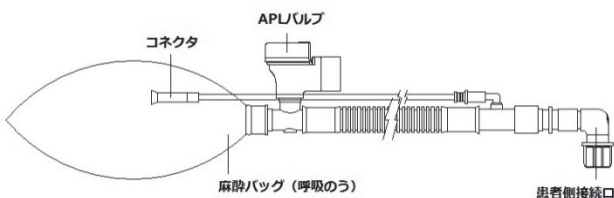
- 再使用しないこと。[本品は Disposable 製品であり、再使用による機能低下及び交差感染のおそれがある。]
- 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

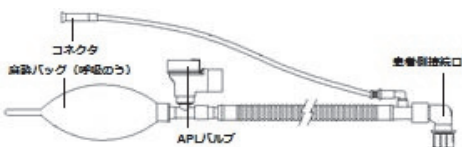
本品は未滅菌である。

・成人用



品番	麻酔バッグ 容量
5002MD	2L
5003MD	3L

・小児用



品番	麻酔バッグ 容量
5000MD	0.5L
5001MD	1L

＜作動・動作原理＞

麻酔器又は人工呼吸器等に接続し、患者に麻酔ガス、空気、酸素等を送気する。

APL バルブ：キャップを回すことにより中のディスクが上下し、ガスの一部を余剰ガスとして排出する圧を調節する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

麻酔器又は人工呼吸器等に接続し、麻酔中又は換気中の呼吸管理に用いること。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用

- 患者側接続口にセーフティキャップがついている場合は、セーフティキャップを外す。
- コネクタを酸素供給源等に接続する。
- 患者側接続口を本品と接続するマスクやコネクタなどに接続する。このとき、本品が構成するガスライン全体で、閉塞又はリーク (漏れ) などを起こさないことを必ず確認すること。
- 臨床状況に従い、APL バルブを設定する。
- 使用中は、本品が構成するガスライン全体において閉塞又はリーク (漏れ) などの異常が起きていないことを確認すること。万一異常が起きた場合には、直ちに使用を中止すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ガス流量を患者の分時換気量の 2~3 倍に設定すること。[二酸化炭素を再吸入するおそれがある。]
- 使用中に麻酔バッグに折れ、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。]
- 臨床状況に従い、APL バルブを設定すること。APL バルブを時計回りにいっぱいに回した時、成人用は 60cmH₂O、小児用は 35cmH₂O で患者の呼気を大気開放する。最高圧に達するには、麻酔バッグを圧搾する必要がある場合もある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品を滅菌しないこと。[製品の変形及び破損、有毒ガスが残留するおそれがある。]
- 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。[製品の変形及び破損のおそれがある。]
- 患者側接続口に内筒のあるコネクタを接続しないこと。[回路が閉塞する可能性がある。]

* 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 環境下では本品を使用しないこと。	本品の APL バルブにはステンレスチール製のスプリング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
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

〈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

インターサージカル社(英国)

Intersurgical Limited