

機械器具(06)呼吸補助器

管理医療機器 麻酔回路セット 70567000 (呼吸回路セット 70566000)

tkb Pneu-Moist呼吸回路セット(ライン入タイプ、バイディレクト*)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 使用前及び使用中に、呼吸回路が正しく組み立てられ、各接続部が緩みや外れが生じないようにしっかりと接続されていることを確認してください。[外れやリーク、閉塞があった場合、正しく換気が行われない可能性があります。]
2. 患者さんに装着する前に、呼吸回路システムの圧力及びブリークテストを行い、リークや閉塞がないことを確認してください。[安全で最適な換気の確認をします。]
3. 呼吸回路が患者さんの皮膚に触れないようにしてください。[患者さんが熱傷を負う可能性があります。]

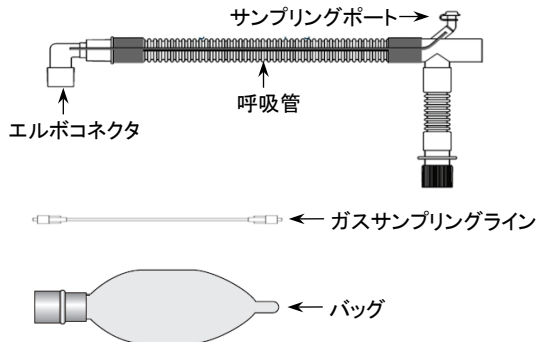
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 呼吸回路をシーツ、タオル、あるいは他のもので覆わないでください。[呼吸回路が過熱する可能性があります。]
3. 可燃性麻酔剤と一緒に使用しないでください。[発火する危険性があります。]
4. チューブを引き伸ばしたり、絞ったりしないでください。[接続部の緩み、チューブの断裂を起こす可能性があります。]
5. 内側に内筒があるコネクタには接続しないでください。[呼吸回路が閉塞する可能性があります。]
6. 消毒・滅菌処理はしないでください。[収縮・破損等が生じる可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞一例



＜構造・構成ユニット＞

1. 回路セットはその用途に応じた下記の構成品の組合せにより多様な構成となります。
 - (1) 呼吸管
 - (2) コネクタ
 - (3) ガスサンプリングライン
 - (4) バッグ
 - (5) 延長管

＜作動・動作原理＞

本品は麻酔器又は人工呼吸器に接続し使用する単回使用の呼吸回路セットです。ガスを患者に供給し、患者からの呼気ガスを呼気システム又は大気に戻します。

【使用目的又は効果】

本品は、麻酔器又は人工呼吸器から患者へのガスの送入に用いる呼吸回路及び器具類である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用直前に包装を開封します。
2. 麻酔器又は人工呼吸器の各接続部と本品コネクタやアクセサリを確実に接続します。確実な接続のために、ひねりを加えながら接続してください。
3. サンプリングポートが閉じていることを確認し、使用前に呼吸回路システムの圧力及びブリークテストを行います。
4. 本品の最大使用期間は24時間です。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 包装を開封するときに刃物やはさみを使用する場合は、本品を破損させる可能性がありますので注意してください。
2. 呼吸回路のコネクタを外すときは、チューブを引っ張らずに、コネクタ(接続部)を持って取り外しを行ってください。[チューブ、コネクタが破損する可能性があります。]
3. サンプリングポートを使用しない場合は、サンプリングポートのキャップを確実に閉めてください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品及び患者さんに異常のないことを絶えず観察してください。異常が発見された場合には、患者さんに安全な状態を確保した上で使用を停止する等適切な処置を講じてください。
2. 本品からの万が一のリークは、麻酔器や人工呼吸器の種類によりますが、それぞれの装置の気道内圧低下警報や呼気換気量下限警報等の設定値を適正に設定していただくことにより発見することができます。麻酔器や人工呼吸器の警報設定には特に注意してください。
3. 本品にリークや閉塞が生じると、正しく換気が行われない場合があります。警報機能付換気量モニタ等の使用、ベッドサイドでのベース気道内圧の頻回の確認が必要です。
4. 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はありません。[自己認証による]**

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 水のかからない場所に保管してください。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、紫外線、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のない場所に保管してください。

＜有効期間＞

1. 製品ラベル及び個別包装を参照してください。*

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

2. 麻酔器又は人工呼吸器の取扱説明書及び簡易取扱説明書に記載されているチェックリストに基づいて、点検を行ってください(院内プロトコルに保守点検作業を盛り込んでください)。
3. 各医療施設の定めるサイクルに従って、呼吸回路を交換してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者]

株式会社TKB
電話番号:03-5762-3077

[外国製造業者]

エンビセン社
(Shenzhen Envisen Industry Co Ltd)
中華人民共和国

2406-3

販売元



2406-1-0-MKT