

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(DuoFlow*)

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、呼吸回路セットの圧力及びび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】

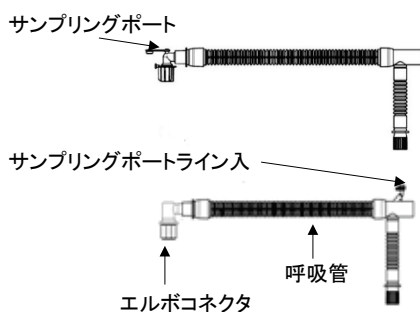
＜使用方法＞

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＞

下図は一例です。



＜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) エルボコネクタ
 - (3) ガスサンプリングライン
 - (4) バッグ
 - (5) リークテスター

＜機能＞

1. 呼吸管流量抵抗 (吸気側) 1.89 cmH₂O@30L/min
(呼気側) 1.55 cmH₂O@30L/min
※ 呼吸管(ガスサンプリングライン入り、全長1.9m)にエルボコネクタを接続した場合の値
※ 一回換気量50mLを超える患者さんを対象にした場合の値

＜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。

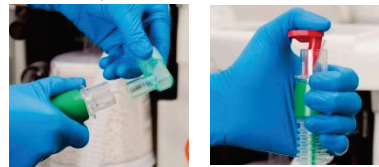
【使用目的又は効果】

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

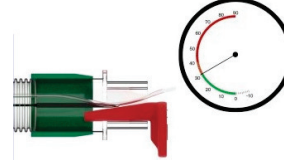
【使用方法等】

＜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、下記「(1)呼吸回路内壁のリークテスト」に従って使用前に呼吸回路の圧力及びびリークテストを行います。
4. 呼吸回路セットのリークチェックを行います。
 - (1) 呼吸回路内壁のリークテスト
 - ・ 患者側のエルボコネクタを取り外し、呼気側リムに、付属のリークテスターを装着し閉塞させてください。



- ・ 呼気側リム部分に30cmH₂Oの圧をかけ、圧力低下がないことを確認してください。圧力低下がある場合はその呼吸回路を使用せず、新しい呼吸回路に交換し、再度リークテストを行ってください。



- ・ 圧力低下がない場合、内壁にリークがないことの確認は完了です。
5. 呼吸管理を開始してください。* *
 6. 使用後は、適切な手順に基づき廃棄してください。* *

＜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)をも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. 本品からの方が一リークは、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ー等の使用、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】

＜使用環境＞

1. 推奨最高使用圧力は、$60\text{cmH}_2\text{O}$です。

＜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。

＜使用期間＞

1. 7日間[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 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)。

【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]

インターサージカル社

(Intersurgical Limited)

英国

2403-3

販売元



2403-1-0-MKT