

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))  
**T-FLEX 麻酔/呼吸 回路セット**

再使用禁止

**【警告】**

1. 本品を他の製品と接続し使用する際には、各接続部が気密かつ確実に接続されていることを確認し、接続部を含めた回路全体からリーク及び閉塞がないことを確認し、CO<sub>2</sub>サンプリングポートが正常に機能することを確認すること。[適切な呼吸管理が行えない恐れがあるため。]
2. 本品を他の製品と接続して使用する場合は閉塞が起こらないよう呼吸・排気回路が確保されていることを十分に確認し使用すること。[適切な呼吸管理が行えない恐れがあるため。]
3. 本品を気管内チューブ、気管切開チューブと接続する場合、必ず呼吸の排出口を確保すること。[呼吸が排出できず、肺もしくは気道を損傷する恐れがある。]

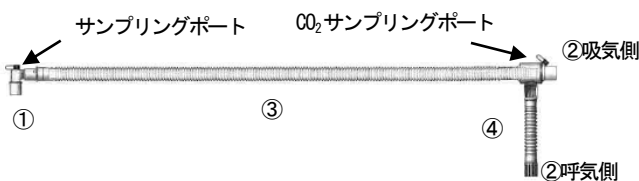
**【禁忌・禁止】**

1. 再使用しないこと。
2. 本品は洗浄又は滅菌しないこと。
3. 本品は、同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。
4. 本品を回路に接続する際、オリーブオイルやキシロカインスプレー等の潤滑剤を使用しないこと。
5. 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。
6. 可燃性ガスと併用しないこと。
7. コネクタ内側に内筒がある機器とは接続しないこと。

**\*【形状・構造及び原理等】**

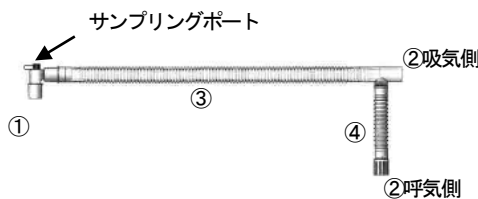
1. 形状・構造

(1) 成人用 T-FLEX コアキシャル回路 CO<sub>2</sub>サンプリングライン付



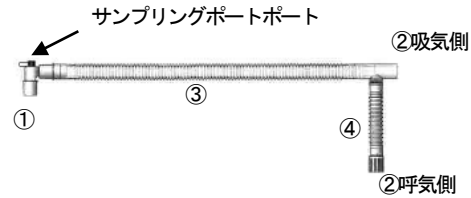
| No. | ①患者側接続口 | ②機械側接続口 | ③回路長(mm) | ④回路長(mm)  | 定格流量  | 流量抵抗     |
|-----|---------|---------|----------|-----------|-------|----------|
| 1   | 15F/22M | 22F     | 2000     | 600 (伸張時) | 30L/分 | ≦ 0.2kpa |

(2) 成人用 T-FLEX コアキシャル回路



| No. | ①患者側接続口 | ②機械側接続口 | ③回路長(mm) | ④回路長(mm)  | 定格流量  | 流量抵抗     |
|-----|---------|---------|----------|-----------|-------|----------|
| 1   | 15F/22M | 22F     | 1500     | 300 (伸張時) | 30L/分 | ≦ 0.2kpa |
| 2   |         |         | 2000     |           |       |          |

(3) 小児用 T-FLEX コアキシャル回路



| No. | ①患者側接続口 | ②機械側接続口 | ③回路長(mm) | ④回路長(mm)  | 定格流量  | 流量抵抗     |
|-----|---------|---------|----------|-----------|-------|----------|
| 1   | 15F/22M | 22F     | 1500     | 300 (伸張時) | 30L/分 | ≦ 0.2kpa |

(4) T-FLEX 麻酔バッグ



| No. | 容量   | コネクタ |
|-----|------|------|
| 1   | 0.5L | 22F  |
| 2   | 1L   |      |
| 3   | 2L   |      |
| 4   | 3L   |      |

※本品はポリ塩化ビニルで、可塑剤としてフタル酸ジイソノニルを使用。本品はラテックスフリーであり、導電性ではない。

2. 原理等

本品は麻酔器、人工呼吸器等に接続し、患者に麻酔ガスや装置などから供給されたガスを送気する。

**【使用目的又は効果】**

本品は、麻酔器、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】**

1. 使用時

- 1) 麻酔器、人工呼吸器等の添付文書等を参照し、本品を接続する。
- 2) 本品の吸気側接続口 22F (吸気シール表示) を麻酔器若しくは人工呼吸器の吸気側接続口に接続する。
- 3) 本品の呼気側接続口 22F を麻酔器若しくは人工呼吸器の呼気側接続口に接続する。
- 4) 麻酔バッグを麻酔器のバッグ接続部に接続する。
- 5) エルボーコネクタをマスク等に接続する。
- 6) 全ての接続箇所がしっかりと接続していることを確認する。
- 7) 接続部の漏れ及び回路内に閉塞がないかを確認する。
- 8) 必要に応じて、サンプリングポート若しくはCO<sub>2</sub>サンプリングポートのキャップを取り外し、適切なガスサンプリングチューブを接続し、もう一方の端を麻酔器のガスサンプリングモニターに接続する。

2. 使用後

- 1) 本品は単回使用である為、使用後は適切な方法で廃棄する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・長時間使用した場合、外側回路に水滴が溜まるおそれがある。

**【使用上の注意】**

1. 使用前に本品のリーク、閉塞、捻じれ及びキンクがないことを確認すること。
2. 本品は、内側回路を吸気側、外側回路を呼気側に接続して使用すること。
3. 気管切開の患者に使用する際は、患者への固定を確実にすること。
4. 使用前に接続部分を水や薬液等で濡らして使用しないこと。
5. 本品は、蛇管ホルダー等を用いて固定し、荷重がかからないようにすること。
6. 本品を極端に振じる、折り曲げる等の行為はしないこと。
7. 使用中は、接続に緩みがないこと、リークがないこと等、異常がないことを確認すること。
8. 使用中は、過剰な水濡れや変色など異常がないことを定期的に確認すること。
9. 患者が体位を変えた時は、本品の位置も変える必要がある。
10. アラーム付きの人工呼吸器及び麻酔器に使用する場合以外は厳重な管理下で使用する。
11. 回路に異常が認められた場合は、ただちに回路を交換すること。
12. 結露した水が溜まった場合は、ただちに本品を新しいものと交換すること。
13. 保管する際は、温度、湿度、ほこりを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
14. 本品を取り外す際は、蛇管部分に力が加わらないように接続口付近を持ち、回すように外すこと。
15. 使用後は、定められた規則に従って廃棄すること。

**【保管方法及び有効期間等】**

<保管方法>

直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

包装ラベルに記載されている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】**

製造販売業者：株式会社トータルメディカルサプライ

TEL：078-302-5595 FAX：078-302-5596

外国製造業者：シーナ社（台湾）

Hsiner Co., Ltd.