

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））

medisize 麻酔/呼吸回路セット（滅菌タイプ）

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、必ず呼気の排出口を確保すること。[呼気が排出できず、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。[単回使用のため]
2. 再滅菌禁止 [収縮・破損など品質上不具合が生じる可能性があるため]
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。[感染の危険性があるため]
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。[ひび割れ、裂壊発生の危険性があるため]
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。[ひび割れ、裂壊発生の危険性があるため]
6. コネクタ内側に内筒がある機器とは接続しないこと。[回路が閉塞する可能性があるため]

＜併用禁忌＞

1. 可燃性麻酔剤と併用しないこと。

\*【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

No.	品名
1	カテーテルマウント ダブルシーベル  患者側接続口22M/15F 機械側接続口15M
2	カテーテルマウント  患者側接続口22M/15F 機械側接続口15M
3	フレックスチューブ ダブルシーベル  患者側接続口22M/15F 機械側接続口15M

No.	品名
4	フレックスチューブ  患者側接続口22M/15F 機械側接続口22F
5	ダブルシーベルコネクタ  患者側接続口22M/15F 機械側接続口15M

※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、人工呼吸器から、回路を通して、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。患者から排出される呼気は回路を通り装置へ戻される。

【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) 併用する医療機器の添付文書等を参照し、本品を接続する。
- 2) 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。
- 3) 接続部の漏れ及び回路内に閉塞がないかを確認する。

2 使用后

- 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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前に本品のリーク、閉塞、捻じれがないことを確認すること。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. アラーム付きの人工呼吸器及び麻酔器に使用する場合は、厳重な管理下で使用する。
8. 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。
9. 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。
10. 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＞

使用期限は、包装上に記載（自己認証による。）

【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：フレキシケア メディカル（英国）

Flexicare Medical Ltd.