

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. 分泌物がたまった場合や異常が確認された場合は、直ちに本品を交換すること。
[分泌物過多の患者でない場合も本品に患者の分泌物が付着することにより、流量抵抗の上昇及び閉塞の可能性があるため。]
3. 人工呼吸器に接続する場合、本品の特性上、空気抵抗が変化する。人工呼吸器の取扱説明書を確認し、低吸気圧アラームなどを設定する際には、十分に注意して行うこと。
[回路からリークが発生した場合にアラームが発動しない場合があるため。]
4. 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。]
5. O₂等のモニタリングを行わない場合には、本品のサンプリングポートにキャップが確実に固定されてい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。]
6. 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. 下記の患者には使用しないこと。
[流量抵抗の上昇及び閉塞により換気が行えない恐れがあるため。]
1) 分泌物過多の患者
2) 濃い粘性の痰のある呼吸器疾患の患者
3) 血清分泌物の多い患者
4) 患者気道内の保温、保湿を必要としない患者
2. 気管支ろうや気管内チューブカフからの漏れがあり、呼気が吸気の70%以下の患者には使用しないこと。
3. 体温が32℃以下の患者には使用しないこと。
4. 患者の1回換気量に適さない製品は使用しないこと。[適切な呼吸管理が行えない恐れがあるため。]
5. 再使用しないこと。
6. 再滅菌禁止
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. コネクタ内側に内筒がある機器とは接続しないこと。
11. 本品の人工鼻は24時間を超えて使用しないこと。

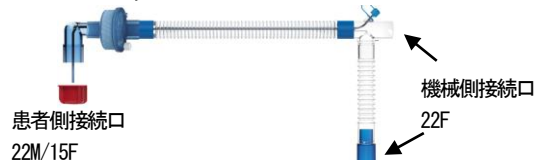
＜併用禁忌＞

1. 本品を加熱加湿器及びネブライザーと併用しないこと。
[流量抵抗の上昇及び閉塞により換気が行えない恐れがあるため。]
2. 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

品名：スマートフロープラス



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. 常に患者の状態及び本品の観察を行い、流量抵抗及びアラームを確認すること。患者に異常が見られる場合は、本品を新品に取替える等の対応をすること。
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. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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こと。
9. 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。
10. 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。
11. 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。）

＜使用期間＞

人工鼻：24時間〔自己認証（当社データ）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.