

機械器具 6 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)

PORTEX・麻酔回路システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止
〈使用方法〉

1) 本品の麻酔用及び呼吸用回路は可燃性麻酔薬の存在下で使
用しないこと[本品の麻酔用及び呼吸用回路は非導電性であ
り、爆発の危険性があるため]。
〈併用医療機器〉詳細は、【使用上の注意】の〈相互作用(他の医薬
品・医療機器等との併用に関すること)〉を参照のこと。
1) 本品と人工鼻、人工鼻フィルタを接続する場合は、ネプライザ
又は加温加湿器を併用しないこと[人工鼻、人工鼻フィルタ及
びフィルタが目詰まり等を起こし、患者が呼吸困難となるおそ
れがあるため]。

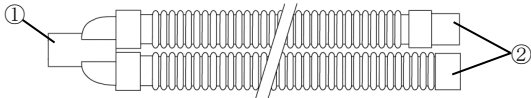
【形状・構造及び原理等】

**〈形状・構造〉

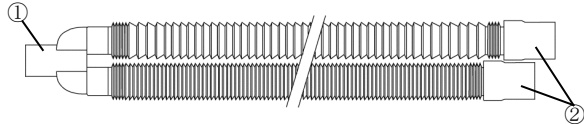
本品は、麻酔器又は人工呼吸器の回路に用いる器具類で、人工呼
吸回路、フィルタ、コネクタ、麻酔バッグから成るセットである。
下記の構成品及び付属品によって構成されており、用途に応じて、
下記の構成品及び付属品を組合わせて製造販売される。
なお、組み合わせによって同梱されない製品があり、同梱されている
製品については、本品の包装に記載してある。

1. 構成品

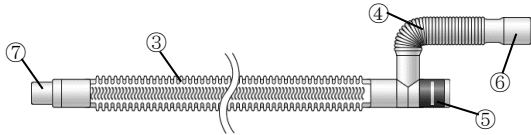
(1) 麻酔用及び呼吸用回路
標準タイプ(成人用／小児用)



RX タイプ(成人用／小児用)
伸縮性がある呼吸管をもつ。



シングルリムタイプ(成人用)
吸気と呼気が部分的に一本化した呼吸管をもつ。



No.	名称	機能
①	Y ピース	ストレートタイプ、スイベルタイプ、ポート付 スイベルタイプ(ガスサンプリングラインを 接続することができる)の 3 種類があり、 JIS T 7201-2-1:2017 に適合する内径 15mm メス及び外径 22mm オスの同軸コ ネクタをもつ。
②	機械側端ア ダプタ	JIS T 7201-2-1:2017 に適合する内径 22mm メスコネクタ。
③	ダブルルー メン呼吸管	内腔は吸気を通る呼吸管で、外腔は呼気 が通る呼吸管である。
④	呼吸用呼吸 管	呼気の通る呼吸管で、伸縮性がある。
⑤	吸気側機械 側端アダプ タ	吸気側のコネクタで、JIS T 7201-2- 1:2017 に適合する内径 22mm メスコネ クタ。

No.	名称	機能
⑥	呼気側機械 側端アダプ タ	呼気側のコネクタで、JIS T 7201-2- 1:2017 に適合する内径 22mm メスコネ クタ。
⑦	患者側端ア ダプタ	JIS T 7201-2-1:2017 に適合する内径 15mm メス及び外径 22mm オスの同軸コ ネクタ。

(2) 患者側エルボコネク
タ
レギュラエルボ

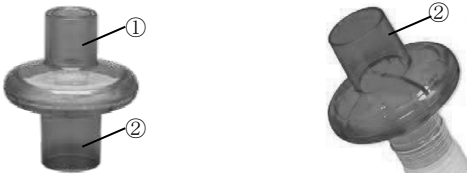
ガスサンプリングエルボ



No.	名称	機能
①	エルボ	JIS T 7201-2-1:2017 に適合する外径 15mm オスコネクタと、内径 15mm メス及 び外径 22mm オスの同軸コネクタをもつ L 型コネクタ。
②	ルアーキャッ プ	ルアーコネクタのキャップであり、ISO594- 1:1986 に適合するオスコネクタ。
③	ルアーコネク タ	ガスサンプリングラインを接続することがで き、ISO594-1:1986 に適合するメスコネ クタ。

(3) 呼吸回路除菌用フィルタ

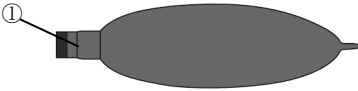
回路内への異物の侵入を防止するフィルタである。
両側コネクタタイプ
麻酔用及び呼吸用回路の呼
吸管の機械側端に取り付ける
ことが可能
片側コネクタタイプ
麻酔用及び呼吸用回路の呼
吸管の機械側端に固定接続さ
れている



No.	名称	機能
①	15/22mm コ ネクタ	JIS T 7201-2-1:2017 に適合する内径 15mm メス及び外径 22mm オスの同軸コ ネクタ。
②	22mm コネク タ	JIS T 7201-2-1:2017 に適合する内径 22mm メスコネクタ。

(4) 麻酔用呼吸バッグ

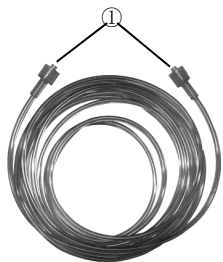
麻酔器等に接続し、吸気と呼気の肺気量の差を補う。
呼吸システムの部品でしぼむことができるガス袋。
サイズは、0.5L、1L、2L 及び 3L がある。



No.	名称	機能
①	ソケット	JIS T 7201-2-1:2017 に適合する内 径 22mm メスコネクタ。

2. 付属品

(1) ガスサンプリングライン



No.	名称	機能
①	ルアーアダプタ	ISO594-1:1986 に適合するオスコネクタ。

**〈原材料〉

名称	原材料
呼吸回路除菌用フィルタ	フィルタ部:ポリプロピレン
麻酔用呼吸バッグ	ポリクロロブレン(ノンラテックス)
ガスサンプリングライン	ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)

・未滅菌

【使用目的又は効果】

**〈使用目的〉

麻酔器等に接続し、麻酔中の呼吸管理に用いること。
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. 麻酔器用呼吸システムでの使用方法

- (1) 規定の臨床ガイドラインに従って使用する全体の呼吸システムすべてを点検します。
- (2) 麻酔器の各接続部と麻酔用及び呼吸用回路をしっかりと接続します。
- (3) 麻酔用及び呼吸用回路のシングルリムタイプを使用する場合は、「INSPIRATORY」(吸気)と表示のある吸気側機械側端アダプタを麻酔器の吸気ポートに接続し、呼気側機械側端アダプタを麻酔器の呼気ポートに接続します。
- (4) 麻酔器に麻酔用呼吸バッグを取り付けます。
- (5) 必要に応じて、麻酔用及び呼吸用回路の患者側端に患者側エルボコネクタや機械側端に呼吸回路除菌用フィルタをしっかりと接続します。
- (6) 麻酔用及び呼吸用回路の RX タイプ又はシングルリムタイプの呼吸管を伸ばす場合は、両手で呼吸管を握り、コネクタや接続部が外れないようそっと伸ばし適切な長さに調節します。
- (7) 呼吸システム回路内を加圧し、リークがないことを確認します。
- (8) 麻酔用及び呼吸用回路や麻酔用呼吸バッグにリークや閉塞、よじれ及びキンクが認められた場合は、新品に交換します。

2. 人工呼吸器用呼吸システムでの使用方法

- (1) 規定の臨床ガイドラインに従って使用する全体の呼吸システムすべてを点検します。
- (2) 人工呼吸器の各接続部と麻酔用及び呼吸用回路をしっかりと接続します。
- (3) 麻酔用及び呼吸用回路のシングルリムタイプを使用する場合は、「INSPIRATORY」(吸気)と表示のある吸気側機械側端アダプタを麻酔器の吸気ポートに接続し、呼気側機械側端アダプタを麻酔器の呼気ポートに接続します。
- (4) 必要に応じて、麻酔用及び呼吸用回路の患者側端に患者側エルボコネクタや機械側端に呼吸回路除菌用フィルタをしっかりと接続します。
- (5) 麻酔用及び呼吸用回路の RX タイプ又はシングルリムタイプの呼吸管を伸ばす場合は、両手で呼吸管を握り、コネクタや接続部が外れないようそっと伸ばし適切な長さに調節します。
- (6) 呼吸システム回路内を加圧し、リークがないことを確認します。
- (7) 麻酔用及び呼吸用回路にリークや閉塞、よじれ及びキンクが認められた場合は、新品に交換します。

3. 付属品(ガスサンプリングライン)の使用方法

- (1) ガスサンプリングラインのルアーアダプター端を患者側エルボコネクタのガスサンプリングエルボのルアーコネクタや Y ピースのポート付スイベルタイプのポートに接続します。
- (2) ガスサンプリングラインのルアーアダプタの他端を分析装置(呼気ガスモニタ)に接続します。
- (3) 呼気ガスモニタが正常に作動することを確認します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 本品とモニタ等の機器との接続はそれぞれの機器の取扱説明書に従って接続すること[互換性のあるインターフェース接続は、正確な診断、測定値と機器が正常に機能するためには必要であるため]。
- **2) 本品を使用する前に、必ず下記を実施すること。
 1. すべての構成品及び付属品の接続部を確実に接続すること。
 2. 回路を加圧し、リークがないこと、呼吸管に閉塞、よじれ及びキンクがないことを確認すること。
- **3) 伸縮性のある呼吸管を伸ばす際は、コネクタや接続部を引っ張らないこと[接続部が外れるおそれがあるため]。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- **1) 呼吸回路除菌用フィルタ使用時は、気道内圧を常にモニタリングすること。フィルタ部の目詰まりによって気道内圧に異常が認められた場合は、直ちに呼吸回路除菌用フィルタを新品と交換すること。
- **2) 呼吸回路除菌用フィルタは、麻酔用及び呼吸用回路の機械側端に接続する吸気又は呼気側のフィルタとして使用すること。
- **3) 本品の呼吸回路除菌用フィルタの死腔が換気に影響するか、患者毎に評価して使用すること。
- **4) 本品の呼吸回路除菌用フィルタが濡れると呼吸抵抗が増加するため、注意すること。
- **5) 呼吸回路除菌用フィルタをネブライザ又は加温加湿器と併用する場合は、呼吸抵抗が増加するため注意すること。
- **6) 本品のガスサンプリングラインはポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがあるので注意すること。
- **7) 本品のガスサンプリングラインの接続前に呼気ガスモニターカーの取扱説明書に従って接続、使用すること。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

**1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
人工鼻、人工鼻フィルタ	ネブライザ又は加温加湿器を併用しないこと。	人工鼻、人工鼻フィルタ及びフィルタが目詰まり等を起こし、患者が呼吸困難となるおそれがあるため。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

**1) その他の不具合

- ・呼吸管の閉塞、狭窄、潰れ、折れ、キンク、破損、リーク、変形
- ・呼吸回路除菌用フィルタの狭窄、閉塞
- ・コネクタの変形、破損、リーク
- ・麻酔用呼吸バッグの破損、リーク
- ・ソケットの変形、破損

2) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。

- ・感染
- ・リーク、閉塞等による呼吸不全

〈その他の注意〉

- (1) 本品は、絶対に洗浄、滅菌、再使用しないこと[交差感染の原因となったり、滅菌や洗浄剤溶液によって有害物質が残留するおそれがあるため]。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- ・ 水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・ 保管時(運搬時も含む)は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

****〈使用期間〉**

- ・ 本品の呼吸回路除菌用フィルタは最長 24 時間で交換すること。

〈有効期間〉

- ・ 本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること[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〉**

ICUメディカルジャパン株式会社

〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

****〈製造業者〉**

アイシーユー メディカル, Inc.

ICU Medical, Inc.

***〈国名〉**

アメリカ合衆国