

**2024年6月(第5版)

*2016年5月(第4版)

認証番号:226AIBZX00007000

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 麻酔回路セット JMDNコード:70567000
(呼吸回路セット JMDNコード:70566000)

MAQUET 患者回路セット (ディスポーザブル)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- 再使用的禁止。
- 人工呼吸器等に接続する際には事前に接続が正確で完全であることを確認すること。
- 使用中は換気が正しく行われていることを確認すること。

- 患者回路のYピースを患者側に接続する。
- 麻酔用マスク又は呼吸用マスクを使用する場合には、適切なコネクタを介してマスクのコネクタ接続部と患者回路を接続する。
- 必要に応じて各構成品(麻酔用バッグ、コネクタ及びチューブ類)を接続する。
- 接続した麻酔器又は人工呼吸器においてリーク試験を行う。

《使用後》

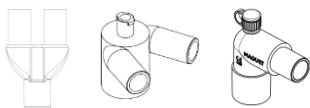
- 患者回路のYピースを患者からはずす。
- 製品は廃棄する。

【形状・構造及び原理等】

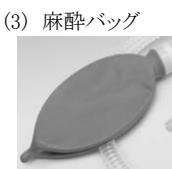
1. 形状



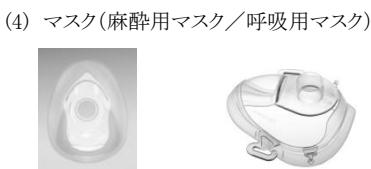
(1) 呼吸回路



(2) Yピース及びコネクタ



(3) 麻酔バッグ



(4) マスク(麻酔用マスク／呼吸用マスク)

(5) 付属品(サンプリングチューブ等)

サンプリングチューブ:本品はポリ塩化ビニル製で可塑剤としてDINP(フタル酸ジイソノニル)を使用している。

- 本品は、麻酔器又は人工呼吸器と患者の間に接続して使用する。
- 本品は、呼吸回路、麻酔バッグ、マスク、コネクタ及びサンプリングチューブから構成される。
- 本品の付属品は、単品又はセットで製造販売する。

4. 単回使用

5. 未滅菌

【使用目的又は効果】

麻酔器又は人工呼吸器と患者の間に接続し、患者へのガスの送入に用いる呼吸回路及び器具類である。

*【使用方法等】

1. 使用方法

《使用前/使用中》

- 患者回路及び各構成品に破損がないことを確認する。
- 患者回路のコネクタを麻酔器又は人工呼吸器の呼気及び吸気ポートに接続する。必要に応じて除菌用フィルタを呼気ポートに接続する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 適切な訓練を受けた人以外は使用しないこと。
- 加温加湿器と人工鼻を同時に併用しないこと。[人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となる可能性があるため。]

2. その他の注意

- 使用前に変形、亀裂、破損、異物の付着及び汚れのないことを目視で確認すること。異常がある場合は使用しないこと。
- 包装が破損、又は本品が損傷している場合は使用しないこと。
- 包装を開封したら直ちに使用すること。
- 使用中は、本品の破損、接続部の緩みや脱落がないことを確認すること。[患者回路のリークの可能性があるため。]
- 使用中に患者回路がキンクしないことを確認すること。[患者回路の塞栓の可能性があるため。]
- プラスチック製品であるため、使用温度(10~30°C)に注意すること。
[低温時には、過度の力を加えると破損する可能性があるため。]
- 使用後は、院内の手順に従い、廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光、紫外線を避けて保管すること。

2. 使用期間

製造日より3年(製造ラベルに記載)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

ゲティンググループ・ジャパン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川1-2-8 スフィアタワー天王洲

**TEL:03-5463-8310

外国製造業者:

マッケ・クリティカルケア社

MAQUET Critical Care AB (スウェーデン)