

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）

麻酔回路セット（VS）

（Limb-O 呼吸回路（VS））

再使用禁止

【警告】

- 使用前に本製品と接続するチューブ類を確実に接続しリークがないことを確かめること。
- 他の機器と接続して使用する場合は閉塞が起こらないように呼吸・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。
- サンプリングチューブを使用しない時はサンプリングポートのキャップを確実に閉めておくこと。
- 本製品の使用により死腔量が増えるため換気条件を確認して必要な場合には再設定すること。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 本製品の水洗い、浸漬、ガス滅菌、蒸気滅菌をしないこと。
[有毒な残留ガスが生じたり呼吸抵抗が危険なレベルにまで増加したりする可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

形状

Limb-O 呼吸回路



機器側エクスパンダブル



寸法

回路長	100 cm、150 cm、180 cm、270 cm
延長チューブ長	25 cm、35 cm、 60 cm（エクスパンダブル延長チューブ）

（コネクタの寸法、形状は ISO5356-1：2004 に適合する）

構造・構成ユニット

体重 4.5 kg 以上の乳幼児から成人に使用する単回使用の麻酔、及び呼吸回路セット。接続可能な構成部品として呼吸バッグ、フィルタ、麻酔用マスク等を含む。

【使用目的又は効果】

麻酔器又は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】

本製品を接続して使用する装置の取扱説明書、及びその製造業者が指示する手順に従って、使用前にシステムが適切に機能することを確認すること。

〈使用方法〉

- すべての接続部及びコネクタがしっかり接続され、緩んでいないことを確認する。
- 回路を装置に接続する。蛇管が伸縮型の場合には、患者に接続する前に回路の長さを調節する。
- 回路内に詰まりがないことを確認するため、酸素を流し、ガスが患者側コネクタから流れていることを確認する。
- 患者側コネクタを閉じ、排気弁を締め、回路に 30 cmH₂O で 30 秒間加圧して、漏れがないことを確認する。

ガスサンプリングチューブが同梱されている場合

- 必要があれば、ガスサンプリングチューブを監視装置と回路に接続する。
- すべての接続部をルアーアダプターに取り付け、すべての接続部がしっかり接続されていることを確認する。
- 使用前にキャピラリーがしっかりと接続され、適切に機能することを確認する。
- 監視装置製造業者の推奨事項に従って、使用前に接合部をチェックする。
- 使用前チェック時に詰まりや漏れが認められた場合は、サンプリングチューブを交換する。

呼吸バッグが同梱されている場合

- 使用前に破損等がなく、回路のすべての接続部、及びコネクタがしっかり接続されていることを確認する。
- 麻酔器の呼吸囊取り付け部へ接続する。
- 麻酔器のモードを確認してから換気を行う。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 全ての接続が安全にセットされていることを確認すること。
2. 本製品の使用前に、接続に誤りがなく、すべての接続部に漏れがないことを確認すること。
3. 全ての接続部は両手で持って強く押し込む、又は捻って固定し、緩みがないことを確認すること。
4. ガスサンプリングチューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置すること。
5. ガスサンプリングチューブに水滴が見られた場合には、速やかに取り除くこと。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない恐れがあるため]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

保管条件

周囲温度：-30℃～70℃

【主要文献及び文献請求先】

1. 医薬安発第 0109004 号「人工呼吸器等回路用フィルターの自主点検について」（平成 14 年 1 月 9 日、厚生労働省）
2. 薬食審査発第 0911004 号・薬食安発第 0911002 号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」（平成 20 年 9 月 11 日、厚生労働省）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】(文献請求先も同じ)

製造販売業者：

* エアライフジャパン合同会社

TEL：0120-951-321（カスタマーサービス）

外国製造業者：

** SunMed Holdings, LLC also trading as AirLife（米国）