

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)

(麻酔回路 (VS))

再使用禁止

【警告】

1. 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。
2. 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気・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。
3. サンプルングチューブを使用しない時はサンプルングポートのキャップを確実に閉めておくこと。
4. 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必要な場合には再設定すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 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気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]

〈適用対象(患者)〉

本品を次の患者には使用しないこと。

1. 人工鼻を分泌過多の患者に使用しないこと。
[流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性があるため。また、人工呼吸器との併用においては、呼吸回路に外れが生じた場合、低圧警報が作動しない可能性があるため]
2. 患者の1回換気量が人工鼻の最大適用1回換気量を超える場合、又は最少適用1回換気量を下回る場合は使用しないこと。

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

1. 人工鼻はネブライザ、及び加温加湿器と併用しないこと。
[人工鼻の流量抵抗増大または閉塞により、換気が困難となるおそれがあるため]

*【形状・構造及び原理等】

形状

呼吸回路



エクステンション回路

パラレルYコネクタ



スイベルYコネクタ



回路用アダプタ エルボ



回路用アダプタ ストレート



ノンラテックス・バッグ



ガスサンプルングチューブ



マニュアルベンチレーションチューブ



ストレートコネクタ



寸法

成人用

コルゲート回路

Yコネクタ種類	回路長
パラレル	100 cm、150 cm、180 cm
スイベル	180 cm

エクспанダブル回路

Yコネクタ種類	回路長
パラレル	190 cm、230 cm、270 cm
スイベル	270 cm

エクステンション回路

回路長	60 cm
-----	-------

(コネクタの寸法、形状はISO5356-1:2004に適合する)

小児用

コルゲート回路

回路長	100 cm、150 cm
-----	---------------

エクспанダブル回路

回路長	270 cm
-----	--------

(コネクタの寸法、形状はISO5356-1:2004に適合する)

マニュアルベンチレーション チューブ

回路長	100 cm
-----	--------

(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

小児、又は成人に使用する単回使用の麻酔、及び呼吸回路セット。接続可能な構成品として呼吸バッグ、ABS（麻酔器循環回路部）等を含む。

原理

本品は、麻酔器又は人工呼吸器等に接続して患者への空気又は酸素を含むガスの送込に使用する単回使用の呼吸回路である。

麻酔器又は人工呼吸器等と患者をつなぎ、装置からの医用ガス等を患者に供給し、患者からの呼気ガスを装置に導く。

【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〉

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 患者側コネクタを閉じ、排気弁を締め、回路に 30 cm H₂O 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

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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

1. 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。
2. 麻酔器の呼吸嚢取り付け部へ接続する。
3. 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、全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]

6. 麻酔回路 成人 180cm ABS バッグアームキット（製品番号 A4AXXXX4XX6）は、GE Healthcare 社以外の装置に使用しないこと。[その他の装置との動作保証はしていないため]

〈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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ネブライザ	ネブライザ使用時は人工鼻を取り外すこと。	併用すると人工鼻が目詰まりを起こし、患者が呼吸困難を起こすことがある。
加温加湿器	加温加湿器を使用時は人工鼻を使用しないこと。	人工鼻のフィルタは加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあるため。

【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】（文献情報も同じ）

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：

バイエア メディカル インク（Vyaire Medical, Inc.）

国名：アメリカ合衆国