

機械器具(06) 呼吸補助器
管理医療機器 呼吸回路セット (70566000)

再使用禁止

MEK 呼吸回路セット

【警告】

- ・ 加湿チャンバは患者より低い位置に設置すること。[呼吸回路内の水が患者に流入するおそれがある。]
- ・ 加湿チャンバに給水する際には、自動給水システムを使用し給水すること。
- ・ 加湿チャンバへの給水が最高水位線より下で止まることを確認すること。最高水位線を超える場合は加湿チャンバを交換すること。[呼吸回路内に水が流入するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用はしないこと。
- ・ 消毒・滅菌はしないこと。[品質劣化が生じる可能性がある。]
- ・ 加湿チャンバに給水する際には、ガスポートを使用しないこと。[誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による呼吸回路内汚染の可能性がある。]

＜併用医療機器＞

- ・ 人工鼻を併用しないこと。[人工鼻のフィルタが加熱式加湿器との併用により閉塞し、換気が困難になるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

番号	構成品名
①	加温チューブ
②	加湿チャンバ
③	呼吸回路フィルタ
④	コルゲートチューブ
⑤	クランプ
⑥	小児用コネクタ

2. 形状・寸法

① 加温チューブ



・寸法: 1,800mm(長さ)

② 加湿チャンバ



・寸法: 120mm(外径)×66mm(高さ)

③ 呼吸回路フィルタ



・寸法: 81mm(長さ)×68mm(外径)

④ コルゲートチューブ



・寸法: 560mm(長さ)

⑤ クランプ



・寸法: 50mm(長さ)×25mm(幅)

⑥ 小児用コネクタ



・寸法: 46mm(長さ)

3. 作動原理

本品の原理は、加熱式加湿器等に接続し、酸素及び空気の混合ガス等を患者に送気する。

【使用目的又は効果】

人工呼吸器等に接続し、呼吸管理に用いること。

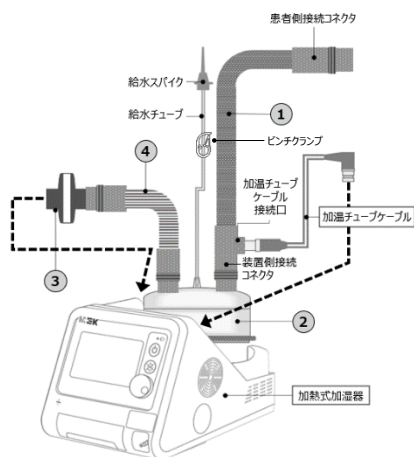
【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用準備

- (1) 加湿チャンバ②を加熱式加湿器にセットする。
- (2) 給水チューブのピンチクランプを閉じる。
- (3) 呼吸回路フィルタ③を加熱式加湿器のガスアウトレットポートに接続する。
- (4) コルゲートチューブ④を呼吸回路フィルタと加湿チャンバ間に接続する。
- (5) 加温チューブ①の装置側コネクタを加湿チャンバに接続する。
- (6) 加熱式加湿器の加温チューブケーブルを加熱式加湿器と加温チューブのケーブル接続口に接続する。
- (7) 給水スパイクのカバーを取り外し、給水チューブのピンチクランプを閉じた状態で給水容器(バッグ又はボトル)に刺し込む。ピンチクランプを開いて、加湿チャンバへ給水する。
- (8) 給水レベルが加湿チャンバの最高水位線を越えていないことを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください



※加熱式加湿器
及び加温チューブ
ケーブルは認証範
囲外

2. 使用

- (1) 加温チューブの患者側コネクタに、患者に装着済のネーザルカニューラを接続する。小児用のネーザルカニューラを使用する場合は、必要に応じて、オプションの小児用コネクタ⑥を使用して接続する。
※ネーザルカニューラは認証範囲外
- (2) ネーザルカニューラの脱落防止のため、クランプ⑤にて加温チューブを患者の衣服に固定する。
- (3) 加熱式加湿器の添付文書及び取扱説明書にしたがい、治療を開始する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品と組み合わせて使用することができる医療機器を以下に示す。

一般的名称	販売名	承認/認証/届出番号
加熱式加湿器	クリーンフロー F1 シリーズ	302ADBZX00099000

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・ 使用する直前にパッケージより本品を取り出すこと。[汚染のおそれがある。]
- ・ 給水レベルが加湿チャンバの最高水位線を越えている場合は、本品を使用しないこと。[呼吸回路内に水が流入するおそれがある]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 加湿チャンバが水平になるような安定した場所に設置すること。[呼吸回路内に水が流入するおそれがある]
- ・ 本品をタオルや毛布などで覆わないこと。[過熱するおそれがある]
- ・ 加温チューブを患者の皮膚に長時間接触させないこと。[熱傷のおそれがある]
- ・ 指定の機器以外、接続しないこと。[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じるおそれがある]
- ・ 給水バッグ等の給水容器と加湿チャンバの高低差は 35cm 以上となるようにセットすること。[自動給水が行えないおそれがある]
- ・ 使用前に呼吸回路の接続部及び給水容器との接続部に、リークや閉塞のないことを確認すること。[リークや閉塞により、加熱式加湿器が正常な動作ができないおそれがある]
- ・ 使用中は、呼吸回路の外れ、折れ曲がり、過度の結露がないことを確認すること。[回路が閉塞するおそれがある]

＜相互作用（他の医薬品・医療機器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
加熱式加湿器と人工鼻	使用禁止	人工鼻のフィルタが加熱式加湿器からの水分で閉塞し、換気が困難となるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

直射日光を避け、次の環境下で保管すること。

- ・ 温度：-20℃～+60℃
- ・ 湿度：0%～95%（結露のないこと）

＜有効期間＞

- ・ 個別包装に記載

＜使用期間＞

- ・ 適切なお手入れが実施されている場合のみ：
最大 30 日間（自己認証による）
- ・ 本品に汚損や傷が確認された場合は、速やかに新品と交換すること。

【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＞

株式会社フクダ産業

TEL. 04-7147-1622

＜製造業者＞

MEKICS Co., Ltd.（メックアイシーエス社）

（大韓民国）