

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

## 麻酔/呼吸回路 Theta

### \*\*再使用禁止

#### 【警告】

##### ＜使用方法＞

- 使用前に、回路の接続に誤りがないか、各接続部が気密かつ確実に接続部等にガス漏れがないか、回路によじれ及びキンク等がないかを確認すること〔適切な呼吸管理ができないおそれがある〕。
- 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呼気・排気回路が確保されているか確認すること。

#### 【禁忌・禁止】

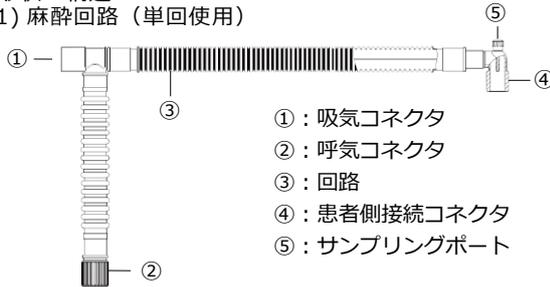
##### ＜使用方法＞

- 麻酔回路は再使用禁止〔再使用による機能低下及び交差感染のおそれがあるため〕。
- 麻酔回路は水洗い、浸漬、滅菌しないこと〔有害物質が残留するおそれがあるため〕。

### \*\*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

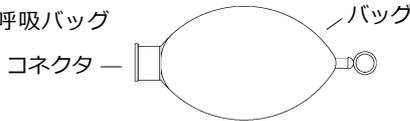
##### 1) 麻酔回路(単回使用)



回路長	150 cm、180 cm、300 cm
患者側接続コネクタ	22M/ 15F
吸気コネクタ/呼気コネクタ	22F

(コネクタの寸法・形状が ISO5356-1:2015 に適合する)

##### 2) 呼吸バッグ



種類	サイズ
シリコン呼吸バッグ	0.5L、1L、2L、3L

#### 2. 原理

麻酔器又は人工呼吸器等に接続し、麻酔器等からの吸気ガス及び患者からの呼気が本品の中を通過する。

#### 【使用目的又は効果】

麻酔器等に接続し、麻酔中の呼吸管理に用いる。  
人工呼吸器等に接続し、呼吸管理に用いる。

### \*\*【使用方法等】

#### 1. 使用方法

- 本品のすべての接続部及びコネクタがしっかりと接続され、緩んでいないことを確認する。
- 「INSPIRATORY」と表示されている麻酔回路の吸気コネクタを麻酔器の吸気ポートに取り付ける。

- 麻酔回路の呼気コネクタを麻酔器の呼気ポートに取り付ける。
- 患者側接続コネクタをマスク等に取り付ける。
- 回路内を加圧し、本品や接続機器との接続部でリークがないことを確認する。
- 呼吸バッグを使用する場合、麻酔器の呼吸囊取り付け部へ接続する。
- 呼吸管理を開始する。

#### 2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 使用中は本品を定期的に確認すること。
- 折り曲げたり、押しつぶしたりするなど、本品に無理な力を加えないこと。
- 人工呼吸器装着中の体位変換は、気管切開チューブなどを保持して行うこと。
- サンプリングチューブを使用しないとき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。
- シリコン呼吸バッグを使用する場合は、使用前に必ず洗浄・滅菌する。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15分
126℃	10分
134℃	3分

- 本品は可燃性麻酔薬の存在下で使用しないこと〔本品は非導電性であり、爆発の危険性があるため〕。

#### 3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、JIS T 7201-2-1:2017 規格又は ISO 5356-1:2015 規格基準に準拠したコネクタを持つ製品と接続して使用する。

### \*\*【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

- すべての接続部は両手で持って強く押し込む又はねじって固定し、緩みがないことを確認すること。
- 使用中は回路内に分泌物が蓄積していないか、破損や劣化等がないか適宜確認し、必要に応じて新しい回路に交換すること。
- 気道内圧チューブ又はサンプリングチューブを接続する場合は、水分が流れ込まないように、チューブの差込口が常に上になるようにすること。また、使用中に水分が見られた場合には、速やかに取り除くこと〔閉塞のおそれがある〕。
- 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない〔自己認証による〕。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 有効期間

3年〔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: **村中医療器株式会社**  
TEL: 0725-53-5546



製造業者: ゲールメッド社 台湾  
GaleMed Corporation