2017 年 11 月 22 日改訂(第 2 版　新様式)　　医療機器認証番号　224AFBZX00141000
2012 年 11 月 21 日作成(初版)

器 06 呼吸補助器
管理医療機器　一般的名称：再使用可能な人工呼吸器呼吸回路(37705000)

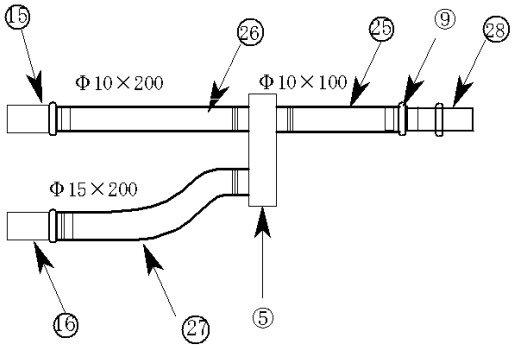
販売名：患者回路セット
(D 患者回路セット)

【警告】
- 本製品を使用する前に、接続する人工呼吸器の使用前点検などを必ず実施して下さい。
- 本製品の患者接続時には、常に本製品、及び接続する人工呼吸器を観察して、警報やトラブルが発生した場合に適切な処置がとれるようにして下さい。
- 接続する人工呼吸器の HFO モードや IMV モードで高めの流量を設定する場合、微小リークが検出されにくいことがあります。低圧警報が確実な設定を行い、パルスオキシメータを併用するようにして下さい。
- 吸引時など口元コネクタより ET チューブを外す場合には必ずスリップジョイントごと外してください。スリップジョイントを外さない場合は抵抗により低圧警報が作動しない場合があります。
- 接続する人工呼吸器の警報が正常に動作することを使用中点検により確認して下さい。
- 洗浄滅菌後、本製品の構成部品の目視確認を行い、ひび割れや過度の摩耗などを確認し、異常があれば使用を止め、該当部品を交換して下さい。

【禁忌・禁止】
- インピーダンスバルブなど内部にダイヤフラム構造を有している部品の乾燥のために高圧ガス流を使用しないこと。ダイヤフラムが破損する可能性があります。
- ステラッド滅菌、121℃以上のオートクレーブ滅菌は行わないこと。構成部品の劣化を速める可能性があります。

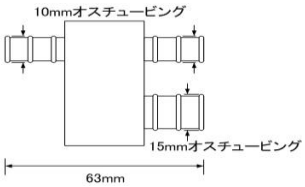
【形状、構造及び原理】

D患者回路セット

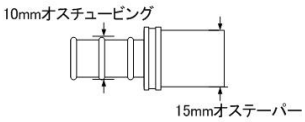


㉕	ハミングフローチューブ 10Φ-100mm
㉖	ハミングフローチューブ 10Φ-200mm
㉗	ハミングフローチューブ 15Φ-200mm

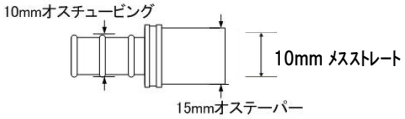
⑤T/L ジョイント



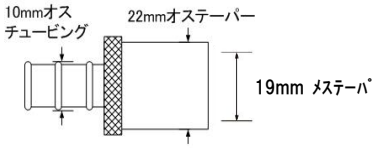
⑨15M-10φジョイント



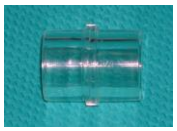
⑮ジェット 15M-10Φジョイント

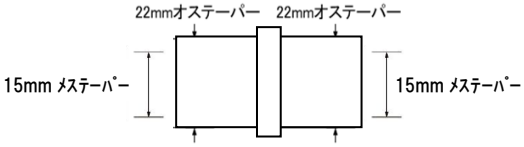


⑯19F22M-15Φジョイント



㉘15F/22M－15F/22M ジョイント





1）呼吸回路の規格JIS T 7201-4 を満足すること。
2）コネクタの規格 JIS T 7201-2-1 を満足すること。

【使用目的 又は効果】
本品は、人工呼吸器カリオペ（アルファ）またはハミング V の患者回路に接続するものであり、本品を通じて接続する人工呼吸器から吸気ガスを患者に送気し、患者の呼気ガスを接続する人工呼吸器に返送するものである。

【使用方法等】
<使　用　前>
1. 呼吸回路を滅菌方法に従って滅菌する。
2. 使用する人工呼吸器の呼吸回路に接続し、テスト肺を装着する。
3. 使用前点検を実施する。接続する人工呼吸器を作動させ、取扱説明書などに記載されている点検内容を実施する。呼吸回路に破損、リークなど不具合がないことを確認する。
4. 各警報機能が動作することを確認する。
5. 加温加湿器を動作させ、換気条件を設定する。

<使　用　中>
1. 呼吸回路中の結露水を定期的に取り除く。
2. 呼吸回路の各接続部にゆるみなどがないことを確認する。また、目視により呼吸回路の構成部品にひび割れなどがないことを確認する。
3. 低圧警報などが動作していないことを確認し、接続する人工呼吸器が正常な換気動作をしていることを確認する。
4. 加温加湿器の水供給が適切にされていることを確認する。

<使　用　後>
1. 呼吸回路を外し、洗浄滅菌を行う。必要に応じ、破損部品などの交換を行う。
2. ディスポーザブル品は廃棄し、再使用はしない。

【使用上の注意】
- 本製品の取扱い、接続する機器の操作は、医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療スタッフのみが行うこと。
- 接続する人工呼吸器の添付文書、取扱説明書、簡易説明書を熟読し、動作について確認をしてください。
- 使用前、使用中、使用後の各点検を怠らないようにしてください。
- 洗浄、乾燥、滅菌時に所定の温度を超えないようにしてください。
- 洗浄、乾燥時に高圧ガス流は使用しなでください。
- 滅菌回数により部品の劣化があるので、多回数滅菌後は各部品の破損などを必ず目視で確認してください。

【保管方法及び有効期間等】
<保管環境>
- 温度:-20～60℃、湿度: 0～95%、気圧500～1060hPa、但し結露の無いこと。
- 使用せずに保管する場合の有効期限は5年。

【保守・点検に係る事項】
- インピーダンスバルブの駆動チューブに水分が混入しないようにする。ダイヤフラムにより外気と遮断されているので内部感染をすることがありません。
- インピーダンスバルブの駆動チューブに高圧ガス流を流すことは止めてください。内部のダイヤフラムが破裂、破損して本来の性能維持ができなくなります。
- 各部品ともに洗浄剤を使用した後は十分に濯ぎを行ってください。

<使用できる消毒薬、滅菌方法>
- 酵素系洗浄剤などを使用して10分程度の洗浄後、10～15分の濯ぎを行います。乾燥させた後に滅菌処理を行います。
- 滅菌方法は、EOG滅菌（40℃4時間若しくは55℃2時間）のみです。
  ※洗浄剤メーカ、滅菌器メーカの指示に従ってください。

【主要文献及び文献請求先】
株式会社メトラン

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
＜製造販売業者及び製造業者＞
株式会社メトラン
〒332-0015
埼玉県川口市川口2丁目12番18号
TEL　048-242-0333
FAX　048-242-0550