

添付文書

2022年3月作成（第4版）

**2021年3月作成（第3版）

*2020年3月作成（第2版）

医療機器認証番号：230AFBZX00088000

機械器具 06 呼吸補助器

管理医療機器 麻酔回路セット(70567000)

RT 麻酔回路 (人工鼻)

再使用禁止

【警告】

使用方法

- ・使用前に麻酔器メーカーの取扱説明書に基づいて、回路のテスト及びガスサンプリングチューブのテストを行うこと。[患者への傷害を防ぐため。]

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止。
- ・人工鼻は、24時間を超えて使用しないこと。
- ・分泌物過多の患者や喀痰が血性である患者への使用禁止。[流量抵抗が上昇したり、回路が閉鎖したりするおそれがある。又、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でも、低圧警報が作動しないおそれがある。]
- ・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、爆発のおそれがあるため。]

併用医療機器

- ・患者と回路のYコネクタとの間に本品を接続する場合は、ネプライザを併用しないこと。[目詰まりを起こし、患者が呼吸困難となるおそれがあるため。]
- ・本品のフィルタを呼吸側 22mm コネクタに取り付けた回路において、ネプライザ療法を行う場合、粘稠な薬剤は十分に注意して投与すること。[目詰まりを起こし、患者が呼吸困難となるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

本添付文書は、人工鼻について記載している。

1. 構成

(1) 人工鼻

(1)-1 人工鼻

** (1)-2 人工鼻 (Pタイプ)

2. 形状



(1)-1 人工鼻



** (1)-2 人工鼻 (Pタイプ)

**

	(1)-1 人工鼻	(1)-2 人工鼻 (Pタイプ)
流量抵抗 (Pa) (30L/分時)	54	50
死腔量 (mL)	51	42
一回換気量 (mL) >	153	126
水分損失 (gm ³⁾)	1~3 時間使用時 : 31.7 1~24 時間使用時 : 32	36 mg (VT500mL 時)
ガス漏れ (mL/分)	0	0

【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こと。

【使用方法等】

- 1) 本品を気管チューブ（本申請に含まない）又は気管切開チューブ（本申請に含まない）と麻酔回路のコネクタの間に接続する。
- 2) ガスのサンプリングを行う場合は、CO₂ ガスサンプルラインをサンプルポートに接続する。
- 3) 使用後は、医療廃棄物として適切に廃棄すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・全ての接続部やポートキャップに緩みや外れが生じていないことを確認すること。
- ・患者を注意深くモニターすること。異変が見られる場合は、本品を取り外すか、新品に取り替えること。
- ・他の器具と接続して使用する場合は、十分に吸気・排気を確保する回路となっていることを確認して使用すること。[回路が閉塞するおそれがある。]
- ・使用時間が24時間に達する前でも、分泌物が溜まったときなど必要に応じて新品に交換すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本品は一人の患者のみに使用すること

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保存すること。

<有効期間>

- ・包装の使用期限欄を参照[自己認証による]

【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>

株式会社リコテクノ
TEL：03-5577-6133（代）

<外国製造業者>

Hsiner Co., Ltd.
シーナ社(台湾)