

## 添付文書

2018年11月作成(第1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(蛇管)

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。
- ・本品は洗浄又は滅菌をしないこと。[有害物質の残留のおそれや、接続部の変形・破損により漏れを起こすおそれがあるため。]
- ・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

- ・本品と人工鼻又は人工鼻+バクテリアフィルターを接続する場合は、ネブライザ又は加温加湿器を併用しないこと。[人工鼻及び人工鼻+バクテリアフィルターが目詰まりを起こし、患者が呼吸困難となるおそれがあるため。]
- ・患者と回路のYコネクタとの間にフィルターを接続する場合は、ネブライザを併用しないこと。[フィルターが目詰まりを起こし、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気側 22mm コネクタに取り付けた回路において、ネブ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、蛇管について記載している。

##### 1. 構成

###### (1) 蛇管

(1)-1 蛇管/伸縮なし

(1)-1-1 タイプ1(小児用、成人用)

(1)-1-2 タイプ2(成人用)

(1)-1-3 タイプ3

(1)-2 伸縮自在蛇管(小児用、成人用)

(1)-3 蛇管/伸縮なし/30m(小児用、成人用)

##### 2. 形状

例として、(1)-1-2 タイプ2(成人用)の形状及び本品の構成品の組み合わせ例を示す。

(1)-1-2 タイプ2(成人用)



#### 3. 寸法

構成	回路長(m)
(1)-1-1 タイプ1(小児用)	1~1.5
(1)-1-1 タイプ1(成人用)	1~1.5
(1)-1-2 タイプ2(成人用)	0.48~1.8
(1)-1-3 タイプ3	0.3
(1)-2 伸縮自在蛇管(小児用)	0.3~3
(1)-2 伸縮自在蛇管(成人用)	0.3~3
(1)-3 蛇管/伸縮なし/30m(小児用)	30
(1)-3 蛇管/伸縮なし/30m(成人用)	30

#### 【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) 22mm(又は15mm)コネクタを麻酔器(本申請に含まない)の呼気側接続口及び吸気側接続口にそれぞれ接続する。
- 2) ラテックスフリー呼吸バッグを麻酔器(本申請に含まない)のバッグ接続部に接続する。
- 3) コネクタを付属のエアクッションマスク等に接続する。
- 4) 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>

- ・フィルター付きの場合は、目的に応じて呼気側もしくは吸気側の22mmコネクタ又は患者側コネクタに接続して使用すること。
- ・呼気側22mmコネクタにフィルターを取り付けた回路において、ネブ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。[フィルターが目詰まりをお越し、患者が呼吸困難となるおそれがあるため。]
- ・エアクッションマスクを使用する際は、クッション内に適切な量のエアが入っている事を確認すること。患者の顔にフィットするよう、必要に応じて、バルブにシリンジを接続し、クッション内のエア量を調節すること。
- ・全ての接続部に緩みや外れが生じていないことを確認すること。
- ・呼気側にフィルターを取り付けた回路でネブ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。[フィルターが目詰まりをお越し、患者が呼吸困難となるおそれがあるため。]
- ・長時間使用した場合、外側回路に水滴が溜まるおそれがある。
- ・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。

- ・加温加湿器に呼吸管をつなげた場合の最高稼働温度は45℃である。

**【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>

株式会社リコオテクノ  
TEL : 03-5577-6133 (代)

<外国製造業者>

Hsiner Co., Ltd.  
シーナ社(台湾)