

添付文書

*2020年3月作成（第2版）

医療機器認証番号：230AFBZX00088000

2018年11月作成（第1版）

機械器具 06 呼吸補助器

管理医療機器 麻酔回路セット(70567000)

R T 麻酔回路 (F 回路)

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。]
- ・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、F 回路について記載している。

1. 構成

(1) F 回路

- (1)-1 F 回路/2.0m/サンプルライン付（成人用）
- (1)-2 F 回路/1.5m（小児用、成人用）

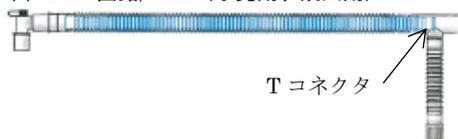
2. 形状

(1) F 回路

- (1)-1 F 回路/2.0m/サンプルライン付（成人用）



- (1)-2 F 回路/1.5m（小児用、成人用）



【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) 機器側端（吸気側）を麻酔器（本申請に含まない）の吸気側に接続する。
- 2) 機器側端（呼気側）を麻酔器（本申請に含まない）の呼気側に接続する。

- 3) 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。
- 4) コネクタを気管内チューブ等（本申請に含まない）に接続する。ストレートコネクタを使用する場合は、コネクタを取り外し、気管内チューブ等に接続する。
- 5) 必要に応じて、サンプルポートのキャップを取り外し、CO₂ ガスサンプルラインを接続し、もう一方の端を麻酔器（本申請に含まない）のガスサンプリングモニターに接続する。
- 6) 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。
- ・フィルターを使用する場合は、Tコネクタの機器側端（呼気側）に接続すること。
- ・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。

【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。
- ・本品のF回路は、内側回路を吸気側、外側回路を呼気側に接続して使用すること。[逆に接続すると、内側回路に呼気が結露して水滴が溜まり、呼気抵抗が上昇するおそれがある。]
- ・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>

株式会社リコオテクノ
TEL：03-5577-6133（代）

<外国製造業者>

Hsiner Co., Ltd.
シーナ社(台湾)