

**2021年3月作成(第4版)

*2020年3月作成(第3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)

RT 麻酔回路 (セット)

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。]
- ・他の製品と組み合わせて使用するとき、その接続状態に閉塞等の危険がないか必ず確認すること。
- ・使用する前に本品の接続に誤りがないこと、使用前および使用中に各接続部が気密かつ確実であり、接続部と回路にガス漏れや閉塞がないことを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・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。]
- ・再使用禁止。
- ・人工鼻は、24時間を超えて使用しないこと。
- ・バクテリアフィルターは、24時間を超えて使用しないこと。
- ・本品のフィルターは、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。]

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。]
- ・本品のフィルターを呼気側 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。[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。]

*【形状・構造及び原理等】

本添付文書は、本品全体について記載している。

1. 構成

(1) エアクッションマスク

- (1)-1 エアクッションマスク (新生児用、乳児用、小児用、子供用、成人用 (小)、成人用 (大))
- (1)-2 MRI 対応エアクッションマスク (新生児用、乳児用、小児用、子供用、成人用 (小)、成人用 (大))

(2) バクテリアフィルター

- (2)-1 バクテリアフィルター
- (2)-2 人工鼻+バクテリアフィルター
- (2)-3 バクテリアフィルター (サンプルポート付)

** (2)-4 人工鼻+バクテリアフィルター (Pタイプ)

(3) 人工鼻

- ** (3)-1 人工鼻
- ** (3)-2 人工鼻 (Pタイプ)

(4) 蛇管

- (4)-1 蛇管/伸縮なし

- (4)-1-1 タイプ1 (小児用、成人用)
- (4)-1-2 タイプ2 (成人用)
- (4)-1-3 タイプ3
- (4)-2 伸縮自在蛇管 (小児用、成人用)
- (4)-3 蛇管/伸縮なし/30m (小児用、成人用)
- (5) F回路
 - (5)-1 F回路/2.0m/サンプルライン付 (成人用)
 - (5)-2 F回路/1.5m (小児用、成人用)
- (6) ラテックスフリー呼吸バッグ
 - (6)-1 タイプ1
 - (6)-2 タイプ2
- (7) 調圧バルブ
- (8) コネクタ
 - (8)-1 エルボー
 - (8)-2 エルボー (サンプルポート付)
 - (8)-2-1 タイプ1
 - (8)-2-2 タイプ2
 - (8)-3 エルボー (回転式)
 - (8)-4 エルボー (回転式、サンプルポート付)
 - (8)-5 エルボー (ガスライン接続用)
 - (8)-6 Y字管 (成人患者回路用)
 - (8)-6-1 タイプ1
 - (8)-6-2 タイプ2
 - (8)-7 Y字管 (成人患者回路用サンプルポート付)
 - (8)-8 回転式Y字管 (成人患者回路用)
 - (8)-9 Y字管 (小児患者回路用)
 - (8)-10 ホースカフ (成人患者回路用)
 - (8)-11 ホースカフ (小児患者回路用)
 - (8)-12 ストレートコネクタ
 - (8)-12-1 タイプ1
 - (8)-12-2 タイプ2
 - (8)-13 ストレートコネクタ (マンメーター接続用)
 - (8)-14 コネクタ (6mm : 15mm)
 - (8)-15 カテーテルマウント
 - (8)-15-1 カテーテルマウント (サンプルポートなし)
 - (8)-15-1-1 タイプ1
 - (8)-15-1-2 タイプ2
 - (8)-15-1-3 タイプ3
 - (8)-15-2 カテーテルマウント (サンプルポート付)
 - (8)-15-2-1 タイプ1
 - (8)-15-2-2 タイプ2
 - (8)-16 7.9 ストレートコネクタ
 - (8)-17 ホースコネクタ
- (9) アクセサリー
 - (9)-1 CO₂ ガスサンプルライン 3m
 - (9)-2 フレッシュガスライン
 - (9)-3 結束用クリップ
 - (9)-4 マノメーター (60cm H₂O)

2. 形状

例として、【成人用患者回路 1.5m セット (バッグ、バクテリアフィルター付)】の接続例の形状を示す。



本品のセットの例を以下に示す。

- ・成人用患者回路 1.5m セット (バッグ、バクテリアフィルター付)
- ・小児用患者回路 1.5m セット (バッグ、バクテリアフィルター付)
- ・成人用患者回路 1.5m セット (バッグ、バクテリアフィルター+人工鼻付)
- ・小児用患者回路 1.5m セット (バッグ、バクテリアフィルター+人工鼻付)
- ・ジャクソンリース A (調圧バルブ付、ラテックスフリー呼吸バッグ無)
- ・ジャクソンリース B (調圧バルブ付)
- ・ジャクソンリース C (ラテックスフリー呼吸バッグ無)
- ・ジャクソンリース D (調圧バルブ、マンオメーター (60cm H₂O) 付、ラテックスフリー呼吸バッグ無)
- ・ジャクソンリース E (調圧バルブ、マンオメーター (60cm H₂O) 付)
- ・ジャクソンリース F (マンオメーター (60cm H₂O) 付)、ラテックスフリー呼吸バッグ無)
- ・メイプルソン回路
- ・F 回路 (成人用) 1.5m
- ・F 回路 (成人用) 1.5m (カフ付)
- ・F 回路 (成人用) サンプルポート付 (カフ付)
- ・F 回路 (小児用) 1.5m

【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】

本品を接続して使用する麻酔器 (本申請に含まない) の取扱説明書及びその製造業者が指示する手順に従って、使用前にシステムが適切に機能することを確認すること。

- 1) 破損、汚れがないか確認する。
- 2) すべての接続部及びコネクタがしっかり接続され、緩んでいないことを確認する。
- 3) 麻酔回路にリークや閉塞がないよう、すべての構成部品の適切な接続性を確認する。
- 4) 必要に応じて、サンプルポートに CO₂ ガスサンプルライン 3m を接続する。
- 5) 麻酔回路を麻酔器 (本申請に含まない) に接続する。
- 6) フィルターは定期的に使用状態を確認し、正常な使用状態を維持できない場合には、適宜新品と交換すること。
- 7) 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＞

- ・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。
- ・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。
- ・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。]
- ・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越し、患者が呼吸困難となるおそれがあるため。]
- ・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。

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・新生児用及び幼児用は内径 15mm、小児用及び大人用は内径 22mm のコネクタにのみ接続できる。
- ・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。
- ・フィルターは、粘着性薬剤と使用しないこと。[目詰まりの可能性あります。]
- ・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。
- ・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°C 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)