

機械器具(06) 呼吸補助器  
管理医療機器 呼吸回路セット 70566000  
(麻酔回路セット 70567000)

## 流量膨張式呼吸回路

### 再使用禁止

#### 【警告】

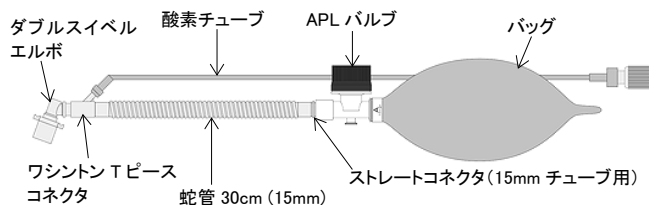
- 1) 他の製品と組み合わせて使用するときは、その接続状態に閉塞等の危険がないか必ず確認すること。
- 2) 本品を使用する前に、回路に漏れや閉塞がないか充分確認すること。
- 3) APL バルブの過剰圧排出口が塞がれた状態になると、設定以上の圧力が患者にかかる恐れがあるので、充分注意すること。
- 4) 酸素供給用蛇管を使用しない場合は、使用前に APL バルブ下側のポートにキャップが確実に取り付けられていることを確認すること。[キャップが外れているとリークの原因となるため]
- 5) 添付文書や取扱説明書に従って接続し、呼気・吸気の回路が確保されているかを確認するとともに、閉塞やリークが起きていないか確認すること。

#### 【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 本品を酸素吸入や換気及び麻酔覚醒以外の目的で使用しないこと。
- 3) 本品を火気のある場所で使用しないこと。  
[爆発や火災の原因となるため]

#### 【形状・構造及び原理等】

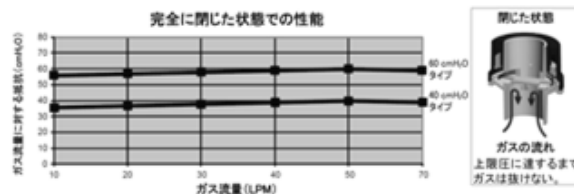
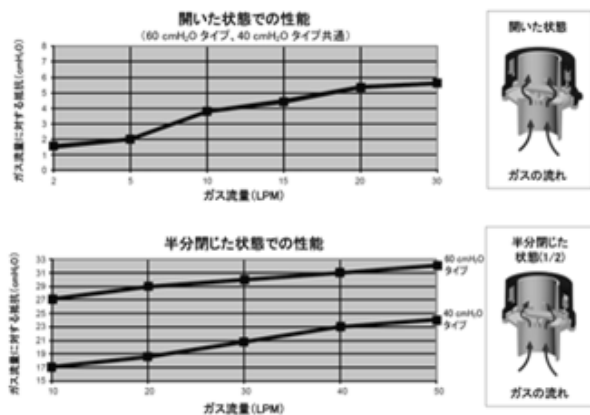
##### 1. 各部の名称(代表例)



##### 2. 原理

###### < APL バルブ >

APL バルブはキャップをまわして成人患者や小児患者にあわせて正確に調節できるように設計されている。時計方向にまわすと開いていた弁が閉じ始め、半分閉じた状態を経て、完全に閉じた状態になる。完全に閉じた状態のときの圧力は 60cmH<sub>2</sub>O 又は 40cmH<sub>2</sub>O になる。弁の開度に対する流量抵抗は下表のとおり。また、弁は安全性を考慮して呼吸システム内の圧力が 60cmH<sub>2</sub>O 又は 40cmH<sub>2</sub>O を超えないようになっているため、患者の肺は圧力傷害から守られる。



#### 【使用目的又は効果】

本品は人工呼吸器、麻酔器等に接続して患者の呼吸管理に用いる。

#### 【使用方法等】

- 1) 使用目的に応じた適切な回路を選択する。
- 2) 酸素又は混合ガスを使用するため、酸素チューブを酸素流量計が取り付けられた酸素供給源に直接接続するか、必要に応じて酸素供給源と空気供給源へ適切なオキシレータ(酸素混合器)を取り付けて接続する。
- 3) APL バルブはキャップをまわして成人患者や小児患者にあわせて正確に調整できるように設計されている。時計方向にまわすと開いていた弁が閉じ始め、半分閉じた状態を経て、完全に閉じた状態になる。
- 4) 完全に閉じた状態の圧力は 60cmH<sub>2</sub>O または 40cmH<sub>2</sub>O になる。弁は安全性を考慮して呼吸システム内の圧力が 60cmH<sub>2</sub>O または 40cmH<sub>2</sub>O を超えないようになっているため、患者の肺は圧力傷害から守られる。
- 5) 開封時の APL バルブは開いた状態になっている。弁を閉じるには、青いキャップを時計方向にまわす。こうするとシステム内のガスの圧力が保たれ、また制限される。
- 6) APL バルブ本体に付いている白いタブは弁の設定状態を示す。バルブキャップに 3 つ付いている青いタブが白いタブに重なったとき、弁はそれぞれ開いた状態か、半分閉じた状態か、完全に閉じた状態になる。



#### 【使用上の注意】

##### < 重要な基本的注意 >

- 1) 本品は一患者専用である。
- 2) 本品の APL バルブには金属性スプリングが内蔵されている。
- 3) 麻酔中・麻酔覚醒時の余剰ガス排出の際は、APL バルブ上部の排出口を開放しておくこと。
- 4) 本品を使用する前に、APL バルブが正しく動作するか確認すること。
- 5) 使用に際しては、患者に応じて適切なバッグ容量を選択し、患者の状態に合わせて適切な酸素流量を設定すること。また、使用中はバッグの加圧状態や供給ガス濃度を測定すること。
- 6) 本品の使用中は常に患者の状態を観察し、異常が見られた場合は直ちに使用を中止すること。
- 7) 使用中に回路を折り曲げたり、ねじったりしないこと。
- 8) 検査、保守、掃除をするために APL バルブを分解しないこと。
- 9) 使用後は医療廃棄物として適切に処理・廃棄すること。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

[併用注意](併用に注意すること)

- 1) 酸素供給源には酸素流量計を必ず取り付け、酸素供給量を調節すること。また、酸素ポンプを使用する場合には、減圧弁付流量計を介して接続すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けて保管する。

＜有効期間＞

適正な保管方法が保たれていた場合、使用期限は3年である。

[自己認証データによる]

【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

**アトムメディカル株式会社**

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所

国 名 :N.Ireland(北アイルランド、英国)

製造業者:Armstrong Medical Ltd.(アームストロング社)