＊＊ 2020年7月（第5版）
＊ 2017年10月（第4版）

医療機器認証番号 223AFBZX00112000

機械器具 06 呼吸補助器

管理医療機器　呼吸回路セット　JMDNコード 70566000

ブリージングシステム

再使用禁止

【警告】

＊＊ ◆ 本品を使用する前に、呼吸回路の接続部及び給水チューブの給水器への接続部が確実に接続されていることを確認し、人工呼吸器等に接続し、リークや閉塞がないことを確かめてください［閉塞やリークにより換気障害が生じる恐れがあります］。

◆ チャンバへの給水が最高水位表示より下の適正水位にあることを確認してください。チャンバへの給水が最高水位表示を超えた場合は給水を中止し、チャンバを交換してください［呼吸回路内に水が入る恐れがあります］。

◆ チャンバは傾けて設置しないでください［呼吸回路内への水の流入を防ぐため］。

＊＊ ◆ 自動給水システムより給水してください［手動による給水の場合、誤接続による火傷、人工呼吸器回路内の汚染の可能性があるため］。（主要文献3.参照）

【禁忌・禁止】

◆ 再使用禁止

＊＊ ◆ 消毒・滅菌処理をしないでください［本品に変質等の品質上の不具合が生じる可能性があります］。

＊＊ ◆ チャンバに給水する際にはガスポートを使用しないでください［誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があります］。（主要文献3.参照）

＜併用医療機器＞

＊＊ ◆ 加温加湿器を使用する場合は、人工鼻との併用はしないでください［人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となる恐れがあります］。（主要文献2.参照）

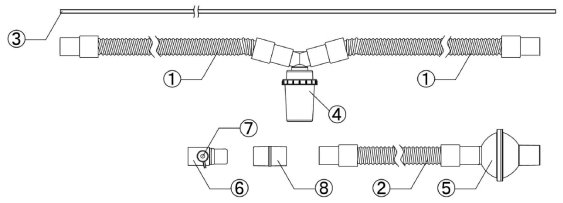
【形状・構造及び原理等】

＊＊ 1. 構成

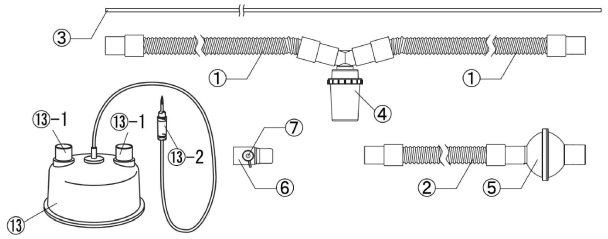
＊＊ 本品は形状、寸法に示す部品で構成されている。

＊＊ 2. 形状、寸法

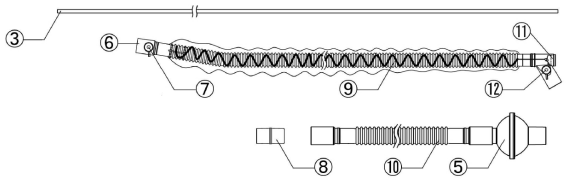
＊＊ 1) NIV用加温加湿呼吸回路（51003665）



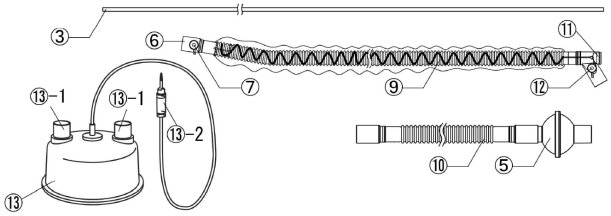
＊＊ 2) NIV用加温加湿呼吸回路（PMC-300AFツキ）（51003718）



＊＊ 3) ヒータワイヤNIV用加温加湿呼吸回路（51003707）



＊＊ 4) ヒータワイヤNIV用加温加湿呼吸回路（PMC-300AFツキ）（51003708）



＊＊

	セット内容
①	シングルユーススムースホース（クリア） 内径22mm 長さ75cm
②	シングルユーススムースホース（クリア） 内径22mm 長さ60cm
③	ラインチューブ
④	ウォータトラップ
⑤	フィルタBSF103
⑥	温度ポート付コネクタ
⑦	温度ポート
⑧	ストレートアダプタ
⑨	チューブ（ブルー）ヒーターワイヤ入り（吸気用アダプタ、温度ポート付）内径22mm 長さ150cm
⑩	チューブ（ブルー）内径22mm 長さ33cm
⑪	アダプタ1
⑫	温度ポート
⑬	チャンバ　PMC-300AF
⑬-1	ガスポート
⑬-2	針

＊＊ 3. 作動原理

＊＊ 使用目的に合わせ、構成品を選択して使用することにより、人工呼吸器等の呼吸回路部品として使用できる。呼吸回路は中空（中が空洞）である呼吸管内にガスを通過させることによって目的の場所に送気するものである。

【使用目的又は効果】

人工呼吸器等に接続し、呼吸管理に用いる。

【使用方法等】

＜併用機器等＞

＊＊ 給水用水：再シール性ゴム栓付水容器（ボトル又はバッグ）に入った市販の滅菌蒸留水等を使用してください。

C0276-B5
Rev. 5

＜使用方法＞

1. ホース②又はチューブ⑩の一端に付いたフィルタ⑤を人工呼吸器に接続してください。ホース②又はチューブ⑩の他端はチャンバ⑬の一方のガスポート⑬-1に接続してください。

＊＊ 2. ホース①又はアダプタ1⑪をチャンバ⑬の他方のガスポート⑬-1に接続してください。

＊＊ 3. 加温加湿器の添付文書・取扱説明書に従い、加温加湿器の吸気ヒーターコネクタをアダプタ1⑪の吸気ヒーターワイヤプラグに接続してください（ヒーターワイヤ付呼吸回路を使用する場合）。

＊＊ 4. 加温加湿器の添付文書・取扱説明書に従って、加温加湿器に接続された温度プローブのチャンバ用温度センサを温度ポート付コネクタ⑥の温度ポート⑦に、又は患者口元用温度センサ及びチャンバ用温度センサをそれぞれ温度ポート付コネクタ⑥の温度ポート⑦及びアダプタ1⑪の温度ポート⑫に接続してください（ヒーターワイヤ付呼吸回路を使用する場合。温度ポート⑦/⑫を使用しない時には、漏れがないように付属のポートキャップをしっかり取付けておいてください）。

＊＊ 5. テストラングを使用して人工呼吸器が正しく作動することを確認してください。

＊＊ 6. 加温加湿器の添付文書・取扱説明書に従って加温加湿器を作動させてください。

＊＊ 7. チャンバの給水チューブの針⑬-2を給水用水容器のゴム栓に根元までしっかり差し込んでください。給水用水容器をチャンバ上部より50cm高い位置に設置してください（給水用水容器の種類に応じて、給水チューブの通気針キャップを開けておいてください）。

8. 給水が最高水位表示より下で止まることを確認してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

◆ 本品は、ヒーターワイヤタイプの加温加湿器に使用してください（ヒーターワイヤ付呼吸回路を使用する場合）。

＊＊ ◆ 本品を人工呼吸器等に接続して使用する際は、呼吸回路にリーク及び分泌物による閉塞・流量抵抗の増大が生じていないことを確認してください。

◆ 回路の接続部を万一外した場合は、コネクタのテーパー表面に水その他の付着がなく、清潔かつ乾燥した状態で接続してください。

＊＊ ◆ 呼吸回路に空気漏れ等の問題がある場合は、すぐに呼吸回路を交換してください。

＊＊ ◆ ヒーターワイヤ入り呼吸回路部に設けたスリーブは、保温用保護カバーであるため、取らずに使用してください。

＊＊ ◆ ラインチューブに水滴が流入しないよう、ラインチューブ差込口が常に上になるように設置してください。（主要文献1.参照）

＊＊ ◆ ラインチューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除いてください［水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがあります］。（主要文献1.参照）

＊＊ ◆ ウォータトラップの排水は適宜行い、排水後は、貯水カップを垂直に差し込み、時計回りに丁寧に回して、貯水カップを正確に取付けてください［貯水カップが適切に接続されていない場合、リークの原因となります］。人工呼吸器及び加温加湿器については、それぞれの添付文書・取扱説明書を参照の上使用してください。

＊＊ ◆ 使用中は患者さんの状態に十分に注意を払ってください。

＊＊ ◆ 回路内に過度の結露がないことを定期的に点検してください。異常を認められた場合は、直ちに新しい呼吸回路と交換してください。

＊＊ ◆ 使用中に回路の外れや折れ曲がりがないよう適宜確認してください。

＊＊ ◆ 本品に過剰な負荷がかからないように注意してください［回路の潰れや折れ曲がりにより、閉塞等の原因となります］。

＊＊ ◆ 30℃以上の温水をチャンバへ給水しないでください。

＊＊ ◆ 給水用水容器内の水がなくなったら速やかに水容器を交換してください。

＊＊ ◆ チャンバには、アルコールなどの薬液をかけないでください。

＊＊ ◆ チャンバへの換気流量は最大流量（180L/分）を超えないようにしてください。

＊＊ ◆ 給水用水容器がボトルの場合には、給水チューブの通気針キャップを開けておいてください。

＜その他の注意＞

◆ 直射日光、高温、多湿な場所や水濡れを避け、室温で保管してください。

【保管方法及び有効期間等】

＊＊ ＜保管環境条件＞

温度：－10～50℃

＊＊ 湿度：15～95%（非結露）

＜使用期間＞

2週間を目安に使用してください（自己認証による）。

＊＊【主要文献及び文献請求先】

＊＊（主要文献）

＊＊ 1. 薬食安発0825第2号/薬食機発0825第6号「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について」（平成21年8月25日、厚生労働省）

＊＊ 2. 薬食安発第0911004/薬食安発第0911002号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」（平成21年9月11日、厚生労働省）

＊＊ 3. 薬食審査発第1126009号/薬食安発第1126001号「加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について」（平成16年11月26日、厚生労働省）

＊＊（文献請求先）

＊＊ アイ・エム・アイ株式会社　レスピラトリ・ケア部

＊＊ TEL：03-6779-8414

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＊＊ 製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

＊＊ 製造業者名（国名）：Vincent Medical（Dong Guan）Manufacturing Co., Ltd.（ビンセントメディカル（ドングァン）マニファクチャリング社）（中国）