

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]。**

【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]。**

<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1:参照)**

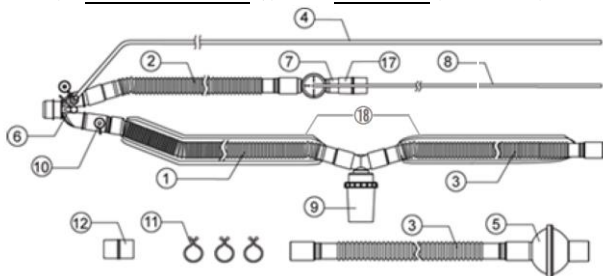
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

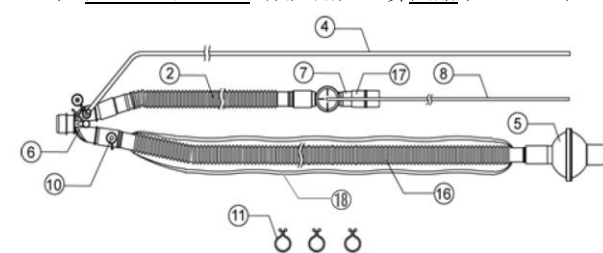
本品は下記の部品で構成されている。

2. 形状、寸法

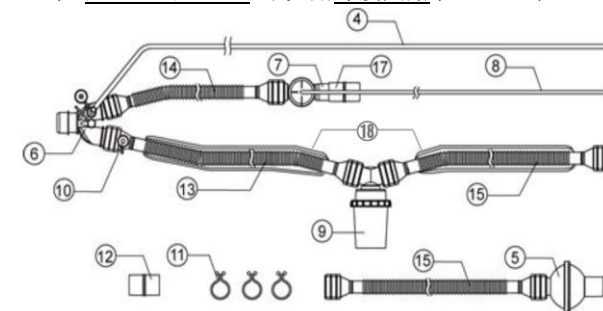
1) ダブルスリーブN 成人用呼吸回路 (51002792)



2) ダブルスリーブN 成人用人工鼻回路 (51003723)



3) ダブルスリーブN 小児用呼吸回路 (51002793)



セット内容	
①	チューブ(ブルー) 内径22mm 長さ75cm
②	チューブ(クリア) 内径22mm 長さ45cm
③	チューブ(ブルー) 内径22mm 長さ60cm

④	圧モニタラインチューブ
⑤	フィルタBSF103
⑥	パラレルYピース(シングルポート、ガスサンプルポート付)
⑦	CV-1バルブ
⑧	呼気弁ラインチューブ
⑨	ウォータートラップ
⑩	温度ポート
⑪	チューブクリップ
⑫	ストレートアダプタ
⑬	チューブ(ブルー) 内径15mm 長さ75cm
⑭	チューブ(クリア) 内径15mm 長さ45cm
⑮	チューブ(ブルー) 内径15mm 長さ60cm
⑯	チューブ(ブルー) 内径22mm 長さ180cm
⑰	コネクタ 22F-22F
⑱	スリーブ

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】

<使用方法>

1. チューブ③/⑮/⑯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。チューブ③/⑮の他端はチャンバのガスポートに接続してください。(チャンバ仕様により⑫を使用する。)
2. ウォータートラップ⑨の付いたチューブ③/⑮をチャンバの出口側ガスポートに接続してください。
3. 温度ポート⑩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と取り付けてください。
4. 圧モニタラインチューブ④を人工呼吸器の圧ポートに接続してください。
5. 呼気弁ラインチューブ⑧を人工呼吸器の呼気弁ポートに接続してください。
6. テストラングを使用して、漏れなどがなく人工呼吸器が正しく作動することを確認してください。
7. 加温加湿器の取扱説明書に従って加温加湿器を作動させてください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆回路の接続部を万一外した場合は、コネクタのテーパ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。
- ◆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。
- ◆圧モニタ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2:参照)
- ◆圧モニタ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】。

- ** ◆ 本品を人工呼吸器等に接続して使用する際は、呼吸回路にリークおよ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。
- ** ◆ 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、閉塞等の原因となるため]。
- ** ◆ 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。
◆ 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。
◆ 回路内に分泌物が蓄積された場合は、すぐに呼吸回路を交換してください。
- ** ◆ 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、ただちに新しい呼吸回路と交換してください。
- ** ◆ ウォータラップの排水は適宜行い、排水後は、カップを垂直に差し込み、時計方向に丁寧に回して、貯水カップを正確に取り付けてください[貯水カップが適切に接続されていないとリークの原因となります]。

<その他の注意>

- ** ◆ 直射日光、高温、多湿な場所や、水濡れを避けて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>**
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)
- ** 2. 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)
- ** **(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:** 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(ドングアン)マニファクチャリング社) (中国)