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

再使用禁止

ブリージングシステム

【警告】

◆ 呼吸回路の各接続部が外れないようしっかり取付け、患者さんに使用する前に必ず人工呼吸器 LTVシリーズのリークテストを行い、呼吸回路が正常であることを確認してください［閉塞やリークにより換気障害が生じるおそれがあります］。

【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］。

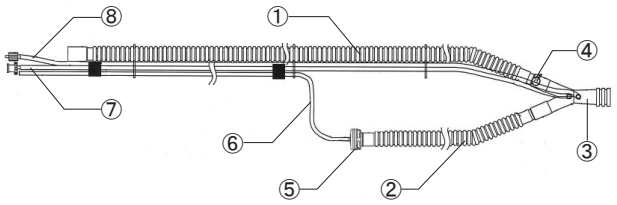
【形状・構造及び原理等】

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) LTVディスポ人工鼻呼吸回路（PEEPなし）



	セット内容
①	チューブ（ブルー）内径22mm 長さ150cm
②	チューブ（クリア）内径22mm 長さ45cm
③	センサライン付Yピース
④	温度ポート
⑤	LTV用呼気弁 PEEPなし
⑥	LTV用呼気弁ラインチューブ
⑦	センサライン（低圧側）
⑧	センサライン（高圧側）

他にチューブハンガー、チューブクリップがある。

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】

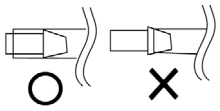
1) チューブ①の一端を人工呼吸器に接続してください。

2) LTV用呼気弁ラインチューブ⑥を人工呼吸器の接続口に下図のようにしっかりと奥まで差し込んでください。また、センサライン⑦（低圧側）及び⑧（高圧側）を人工呼吸器の各接続口にしっかり接続（ネジ式）してください。

3) 温度計を使用する時は、Yピースの温度ポート④に取付けてください。使用しない場合は、温度ポート④をキャップでしっかりと塞いでください。

4) LTV用呼気弁ラインチューブ⑦、センサライン⑦、⑧は、付属品のチューブクリップにより、回路に適宜に固定してください。

5) 人工呼吸器のリークテストを行ってください。また、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。



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

◆ 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可能性があるため］。

◆ 回路の接続部を万一外した場合は、コネクタ部が清潔かつ乾燥した状態で接続してください。

◆ 各センサラインに水滴が流入しないよう、Yピースの各センサライン差込口が常に上になるように設置してください。（主要文献参照）

◆ 各センサライン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おそれがあります］。（主要文献参照）

◆ 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無いよう適宜確認してください。

◆ 呼吸回路内に目に見える分泌物等の汚れがある場合、呼吸回路を交換してください。

◆ 呼吸回路にリーク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。

◆ 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。

◆ 使用前には、呼気弁本体に組込まれたダイヤフラムが変形したりずれたりしていないか必ず確認してください［ダイヤフラムが変形したりずれたりしていると呼気弁の作動不良の原因となります］。

◆ 人工呼吸器については、取扱説明書・添付文書を参照してください。

C0276-B26
Rev. 1

＜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】

＜保管環境条件＞

温度：－10～50℃

＜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）

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　PM事業推進室

TEL：03-3500-0816

【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）