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】

◆ 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］。

＜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、換気が困難となるおそれがあります］。（主要文献参照）

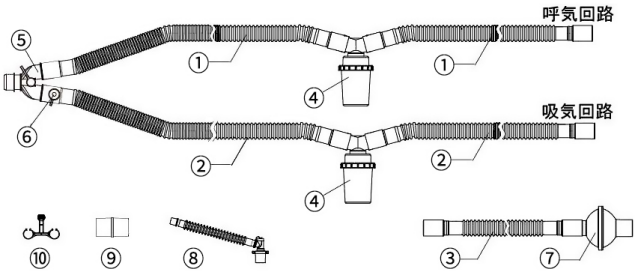
【形状・構造及び原理等】

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）ディスポ加温加湿呼吸回路（TWINウォータートラップ）



① チューブ（クリア）　内径22mm 長さ75cm
② チューブ（ブルー）　内径22mm 長さ75cm
③ チューブ（ブルー）　内径22mm 長さ45cm
④ ウォータトラップ
⑤ パラレルYピース（シングルポート、キャップ付）
⑥ 温度ポート
⑦ フィルタBSF103
⑧ カテーテルマウント
⑨ ストレートアダプタ
⑩ チューブハンガー

【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）フィルタBSF103⑦が付いたチューブ（ブルー）③のフィルタ側を人工呼吸器の送気口に接続し、他端を直接又はストレートアダプタ⑨を介してチャンバのガス入口に接続してください。

2）チューブ（ブルー）②の端をチャンバのガス出口に接続してください。

3）チューブ（クリア）①の端を人工呼吸器の取扱説明書に従って人工呼吸器に接続してください。

4）温度ポート⑥を使用しない場合は、付属のキャップでしっかりと塞いでおいてください。

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。

【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。

◆ 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。

◆ ウォータトラップは必ず患者さんよりも低い位置に設置してください。

◆ 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とリークの原因となります］。

◆ 人工呼吸器及び加温加湿器/チャンバについては、それぞれの取扱説明書・添付文書を参照してください。

◆ 使用の際は、吸気側の回路と呼気側の回路を間違えずに接続してください。

＜相互作用＞

［併用禁忌］

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
加温加湿器/人工鼻	加温加湿器と人工鼻の併用禁止	人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある。

【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）

薬食審査発第0911004号/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20年9月11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）