

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、呼吸回路の各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>

◆ 本品は人工鼻仕様であり、加温加湿器を併用しないでください[露滴が患者さんの気道に入ったり、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]。

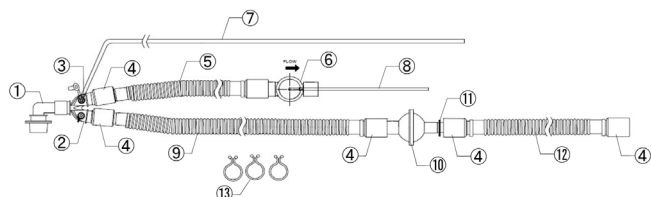
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は「2. 形状、寸法」に示す部品で構成されている。

2. 形状、寸法

1) ディスポ人工鼻呼吸回路 成人用(呼気弁ツキ) (51004396)



構成部品一覧

①	ペイシエントエルボー(キャップ付)
②	パラレルYピース(温度ポート×2、キャップ付)
③	温度ポートアダプタ
④	カフコネクタ 22M-22F
⑤	チューブ(クリア) 内径22mm 長さ15cm
⑥	CV-1 バルブ
⑦	圧モニタラインチューブ 内径5mm 長さ203cm
⑧	呼気弁ラインチューブ 内径3mm 長さ187cm
⑨	チューブ(ブルー) 内径22mm 長さ120cm
⑩	フィルタ BSF103
⑪	ストレートアダプタ
⑫	チューブ(ブルー) 内径22mm 長さ60cm
⑬	チューブクリップ

3. 作動原理

使用目的に合わせ、構成部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(ブルー) ⑫を人工呼吸器に接続してください。
- 2) 圧モニタラインチューブ⑦を人工呼吸器の圧ポートに接続してください。
- 3) 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。
- 4) パラレルYピース②の温度ポートは、使用しない時は漏れないように付属のキャップをしっかり取付けておいてください。
- 5) 患者さんに装着する前に、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) 人工鼻を介して患者さんに接続してください。

【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[呼吸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]。
- ◆ 呼吸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。
- ◆ 各ラインチューブ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おそれがあります]。(主要文献参照)
- ◆ 呼気弁の排気口は閉塞しないください。
- ◆ 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。
- ◆ 使用中に呼吸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。
- ◆ 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。
- ◆ 人工呼吸器及び人工鼻については、それぞれの取扱説明書・添付文書を参照してください。

<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】

<保管方法>

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)

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 マーケティング部

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(ドングアン)マニファクチャリング社)(中国)