＊2016年8月改訂（第2版　新記載要領に基づく改訂）
2012年7月作成（新様式第1版）

認証番号　224AFBZX00066000

類別　機械器具06呼吸補助器
管理医療機器　一般的名称　呼吸回路セット　*JMDNコード 70566000

再使用禁止

販売名　# ディスポ呼吸回路　IS（エアガードクリア）

【警告】
◆ 本品を接続する際に、本品及び接続した他の呼吸回路構成品に閉塞や漏れがないことを確認してください。
◆ 使用中は、接続した呼吸回路全体において閉塞や漏れが生じることのないよう常に観察してください。

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
◆ 再使用しないでください［本品は単回使用向けのため］。
◆ 24時間を超えて使用しないでください［流量抵抗が上昇し、場合によっては閉塞の可能性があります。また、流量抵抗が上昇することにより、呼吸回路内で漏れが生じても人工呼吸器の漏れに関連するアラームが検知できない可能性があります］。
◆ 消毒・滅菌処理しないでください［本品に収縮・破損など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.外観・形状

フィルタ性能

バクテリア及びウイルス除去率	99.9999%
流量抵抗（@30L/分、@60L/分）	0.7／1.7cmH_2O
死腔量（mL）	120mL
フィルタ方式	機械式

2. 原理
ハウジング内のフィルタ部でガスを濾過するとともに、人工呼吸器内への粒子、バクテリア及びウイルスの侵入を防止する。フィルタリング方式は機械式であり、物理的に微粒子を捕捉する。

＊**【使用目的又は効果】**
人工呼吸器等に接続し、呼吸管理に用いること。

＊**【使用方法等】**
(1) 包装を開封してください。包装は使用する直前に開封してください。包装が開いていたり、包装の封が不十分だったりした場合には使用しないでください。
(2) 本品にひび割れなどの損傷が無いことを確認してください。異常を見つけた場合には使用しないでください。
(3) 22M/15Fコネクタ及び22Fコネクタをそれぞれ人工呼吸器の吸気ガス出口へ接続してください。このとき、接続状態によって呼吸回路に閉塞又はリーク（漏れ）などがないことを必ず確認してください。
(4) 24時間毎に新品と交換してください。
(5) 接続した呼吸回路及び人工呼吸器から取り外してください。
(6) 感染防止に配慮し、国内関連法規に則った方法で廃棄してください。また、本品は単回使用であるため再使用しないでください。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
◆ 本品は、人工呼吸器の吸気ガス出口にのみ使用してください。
＊◆ （この項目削除）
◆ 本品は、本品及び本品と接続する他の呼吸回路構成品の取扱いを熟知した医師の指示の下で使用してください。
＊◆ （この項目削除）
◆ 使用前に本品自体に破損がないことを確認し、異常があった場合には使用しないでください。
◆ 使用中は常に患者さんの状態及び本品の観察を行い、流量抵抗を確認してください。
◆ 使用後は感染防止に配慮し、国内関連法規に則った方法で破棄してください。

＊**【保管方法及び有効期間等】**
＊1. 保管方法
(1) 室温下で保管してください。
(2) 水に濡れないように保管してください。
(3) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空気中に塩分や硫黄分を含む場所での保管は避けてください。

2. 使用期限
個別包装に記載されています。使用期限を過ぎたものは、使用しないでください。

【主要文献及び文献請求先】
＊アイ・エム・アイ株式会社　レスピラトリ・ケア部
TEL：048-968-4442

＊**【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）：Intersurgical Limited
（インターサージカル　リミテッド）（英国）

C0223-3