＊＊ 2020年7月（第3版）
＊ 2016年11月（第2版）（新記載要領に基づく改訂、他）

医療機器認証番号 226AFBZX00005000

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

EHW 呼吸回路

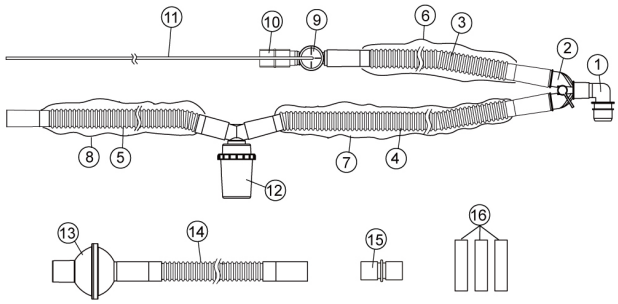
再使用禁止

【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) ULT 成人用呼吸回路スリーブ＆呼気弁ツキ（51004834）



＊＊

	セット内容	数量
①	ペイシェントエルボー（キャップ付）	1
②	パラレル Y ピース（シングルポートキャップ付）	1
③	呼気用呼吸回路（白色）φ19mm×長さ 60cm	1
④	接続用呼吸回路（青色）φ19mm×長さ 100cm	1
⑤	接続用呼吸回路（青色）φ19mm×長さ 70cm	1
⑥	スリーブ（長さ 74cm、厚さ 0.1mm）	1
⑦	スリーブ（長さ 120cm、厚さ 0.1mm）	1
⑧	スリーブ（長さ 90cm、厚さ 0.1mm）	1
⑨	CV-1 バルブ	1
⑩	コネクタ 22F–22F	1
⑪	呼気弁ラインチューブ（長さ 200cm）	1
⑫	ウォータートラップ	1
⑬	フィルタ BSF103	1
⑭	接続用呼吸回路（青色）φ19mm×長さ 80cm	1
⑮	ストレートアダプタ	1
⑯	固定テープ（幅 2.5cm、長さ 15cm）	3

＊＊ 3. 作動原理
本品は、人工呼吸器、加温加湿器に接続し、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、呼吸管理に使用する呼吸回路部品及び呼吸回路である。

【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. 本品を患者さんに接続し使用する前に、人工呼吸器及び加温加湿器の使用前点検を行い、人工呼吸器及び加温加湿器に異常がないことを確認してください。
2. 患者さんに使用する直前に、保護パッケージから本品を取り出してください。
3. 構成品を異常がないことを目視で点検し、正常に機能するか、閉塞がないことを確認してください。
＊＊ 4. 人工呼吸器からガスが送られ、供給圧が加わった状態で、リークなど呼吸回路に異常がないことを確認してください。
5. 呼吸回路を人工呼吸器、加温加湿器及び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［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。
◆ 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。
◆ 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、直ちに新しい呼吸回路と交換してください。
＊＊ ◆ 回路の接続部を万一外した場合は、コネクタのテーパー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。
＊＊ ◆ 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。
＊＊ ◆ ウォーター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、時計方向に丁寧に回して、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］。
＜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）

C0277-E2
Rev. 3

＜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）
＊＊（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）