＊＊ 2020年7月（第3版）
＊ 2017年10月（第2版）

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

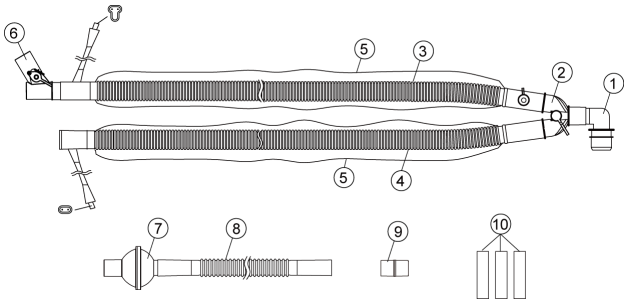
【警告】
＊＊ ◆ 本品を使用する前に、呼吸回路の接続部が確実に接続されていることを確認し、人工呼吸器等に接続し、リークや閉塞がないことを確かめてください［閉塞やリークにより換気障害が生じる恐れがあります］。

【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） EHW 成人用呼吸回路ﾃﾞｭｱﾙﾋｰﾄｽﾘｰﾌﾞﾂｷ（51005295）

＊＊

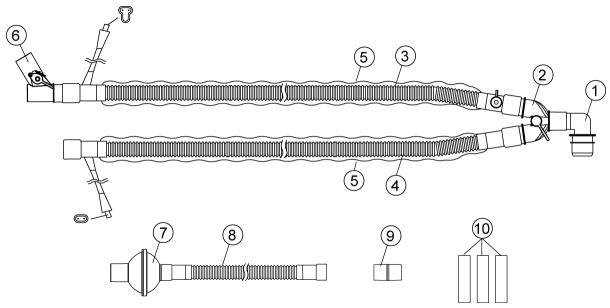



＊＊

| | 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 | ヒータワイヤ呼吸回路（吸気側：青色）φ 19mm ×長さ 160cm | 1 |
| ④ | ヒータワイヤ呼吸回路（呼気側：白色）φ 19mm ×長さ 160cm | 1 |
| ⑤ | スリーブ（長さ 175cm、厚さ 0.1mm） | 2 |
| ⑥ | 温度プローブセットアダプタ（キャップ、温度ポートキャップ付） | 1 |
| ⑦ | フィルタ BSF103 | 1 |
| ⑧ | 接続用呼吸回路（青色）φ 19mm ×長さ 80cm | 1 |
| ⑨ | ストレートアダプタ | 1 |
| ⑩ | 固定テープ（幅 2.5cm、長さ 15cm） | 3 |

＊＊ 2） EHW 小児用呼吸回路ﾃﾞｭｱﾙﾋｰﾄｽﾘｰﾌﾞﾂｷ（51005296）

＊＊




＊＊

| | 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 | ヒータワイヤ呼吸回路（吸気側：青色）φ 15mm ×長さ 160cm | 1 |
| ④ | ヒータワイヤ呼吸回路（呼気側：白色）φ 15mm ×長さ 160cm | 1 |
| ⑤ | スリーブ（長さ 175cm、厚さ 0.1 mm） | 2 |
| ⑥ | 温度プローブセットアダプタ（キャップ、温度ポートキャップ付） | 1 |
| ⑦ | フィルタ BSF103 | 1 |
| ⑧ | 接続用呼吸回路（青色）φ 15mm ×長さ 80cm | 1 |
| ⑨ | ストレートアダプタ | 1 |
| ⑩ | 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】
＜使用方法＞
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. 構成品に異常がないか目視で点検し、閉塞がないかを確認してください。
＊＊ 4. 呼吸回路を人工呼吸器、加温加湿器に接続し、人工呼吸器からの供給圧の負荷状態で、呼吸回路に異常がない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、閉塞等の原因となります］。

◆ 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。

＊＊ ◆ 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。

＊＊ ◆ 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ないよう適宜確認してください。

＊＊ ◆ ヒータワイヤ入り呼吸回路部に設けたスリーブは、保温用保護カバーであるため、取らずに使用してください。

＊＊ ◆ 本品は、ヒータワイヤタイプの加温加湿器に使用してください（ヒーターワイヤ付呼吸回路を使用する場合）。

＊＊ ＜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℃

＊＊ 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　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）