＊＊ 2023年7月（第3版）
＊ 2020年7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、呼吸回路の接続部及び給水チューブの給水器へ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］。

◆ 加湿器用チャンバへの給水が最高水位表示より下の適正水位にあることを確認してください。加湿器用チャンバへの給水が最高水位表示を超えた場合は給水を中止し、加湿器用チャンバを交換してください［呼吸回路内に水が入るおそれがあります］。

◆ 加湿器用チャンバは傾けて設置しないでください［呼吸回路内への水の流入を防ぐため］。

＊ ◆ 給水は自動給水システムにより給水してください［誤接続による火傷、人工呼吸器回路内の汚染の可能性があります］。（主要文献1.参照）

【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］。

＊ ◆ 加湿器用チャンバに給水する際にはガスポートを使用しないでください［誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があります］。（主要文献参照）

＜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2.参照）

【形状・構造及び原理等】

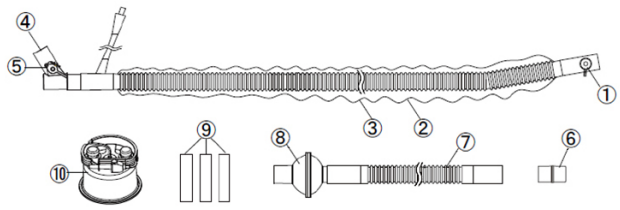
＊ 1. 構成

＊ 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 NIV 小児用呼吸回路 ｽﾘｰﾌﾞ & PMC-300AF ﾂｷ（51006324）

＊



＊

	セット内容	数量
①	温度ポート（キャップ付）	1
②	ヒータワイヤ呼吸回路（吸気側：青色 φ15mm × 長さ160cm）	1
③	スリーブ（長さ175cm、厚さ0.1mm）	1
④	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
⑤	温度ポート（キャップ付）	1
⑥	ストレートアダプタ	1
⑦	接続用呼吸回路（青色）φ15mm × 長さ80cm	1
⑧	フィルタ BSF103	1
⑨	固定テープ（幅2.5cm、長さ15cm）	3
⑩	加湿器用チャンバ PMC-300AF	1

＊ 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】

＜併用機器等＞

＊ 給水用水：再シール性ゴム栓付水容器（ボトル又はバッグ）に入った市販の滅菌蒸留水等を使用してください。

＜使用方法＞

1. 本品を患者さんに接続し使用する前に、人工呼吸器および加温加湿器の使用前点検を行い、人工呼吸器およ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か目視で点検し、正常に機能するか、閉塞がないかを確認してください。

＊ 4. 接続用呼吸回路⑦を人工呼吸器と加湿器用チャンバ⑩に接続してください（フィルタ⑧を人工呼吸器に接続してください）。

＊ 5. 温度プローブセットアダプタ④を加湿器用チャンバ⑩に接続してください。

＊ 6. 加温加湿器の取扱説明書に従い、加温加湿器の吸気ヒータコネクタをヒータワイヤ呼吸回路②の吸気ヒータ接続プラグに接続してください。

7. 加温加湿器の取扱説明書に従い、加温加湿器の温度プローブを温度ポート①⑤に接続してください。

＊ 8. 加湿器用チャンバ⑩の給水チューブ針を水容器のゴム栓に根元までしっかり差し込んでください。水容器を加湿器用チャンバ上部より50cm高い位置に設置してください（水容器の種類に応じて、給水チューブの通気針キャップを開けておいてください）。

＊ 9. 給水が自動で行われ、加湿器用チャンバの最高水位表示より下で止まるのを確認してください。

＊ 10. 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。

C0277-E5
Rev. 3

◆ 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。
◆ 本品を人工呼吸器等に接続して使用する際は、呼吸回路にリークおよ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、ただ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。
＊ ◆ 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。
＊ ◆ 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。
＊ ◆ 給水用水容器内の水がなくなったら速やかに水容器を交換してください。
＊ ◆ 加湿器用チャンバには、アルコールなどの薬液をかけないでください。
◆ 給水用水容器がボトルの場合には、給水チューブの通気針キャップを開けておいてください。
＊ ◆ 30℃以上の温水をチャンバへ給水しないでください。
＊ ◆ 加湿器用チャンバへの換気流量は最大流量（180L/分）を超えないようにしてください。
＊ **＜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すること。

【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）
＜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）**
＊ 1. 薬食審査発第1126009号/薬食安発第1126001号「加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について」（平成16年11月26日、厚生労働省）
＊ 2. 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　マーケティング部
＊＊ TEL：03-5829-5803

【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）