＊＊ 2021年10月（第5版）
＊ 2020年 7月（第4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】
- ◆ 本品は、加温加湿器PMHシリーズ以外の加温加湿器等と接続しないでください［呼吸回路の破損や送気ガスの過熱等、安全性が保証できないため］。
- ◆ 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］。
- ◆ 呼吸回路をタオル、毛布等で覆わないでください［呼吸回路が過熱するおそれがあります］。
- ◆ 呼吸回路を患者さんの皮膚に長時間接触しないようにしてください［熱傷のおそれがあります］。
- ◆ 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］。
- ＊＊ ◆ 加湿器用チャンバに給水する際には、自動給水システムを使用し給水してください［手動による給水の場合、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るため］。（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1.参照）

＜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】

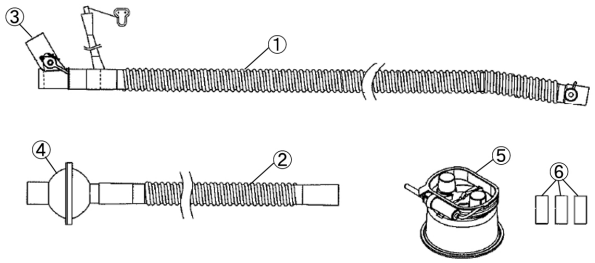
＊ 1. 構成

＊＊ 本品は「2. 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用加温加湿呼吸回路（PMC-300AFツキ）（51003928）

＊＊ 2) EHW NIV小児用加温加湿呼吸回路（PMC-300AFツキ）（51008973）



＊＊

	セット内容	数量
①	ヒータワイヤ呼吸回路（吸気側：青色） 1）φ 19mm×長さ160cm　コネクタ径：22F 2）φ 15mm×長さ160cm　コネクタ径：22F	1
②	接続用呼吸回路（青色） 1）φ 19mm×長さ60cm　コネクタ径：22F 2）φ 15mm×長さ60cm　コネクタ径：22F	1
③	温度プローブセットアダプタ	1
④	フィルタ BSF103	1
⑤	加湿器用チャンバ　PMC-300AF	1
⑥	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】

＜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、正常に機能すること、閉塞がないことを確認してください。

＊ 4. 接続用呼吸回路②を人工呼吸器と加湿器用チャンバに接続してください（フィルタ④を人工呼吸器の吸気口に接続してください）。

＊ 5. 温度プローブセットアダプタ③を加湿器用チャンバ⑤に接続してください。

＊ 6. 加温加湿器の添付文書・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①の吸気ヒータ接続プラグに接続してください。

C0277-E7
Rev. 5

＊ 7. 加温加湿器の添付文書・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に接続してください。
＊ 8. 加湿器用チャンバ⑤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、最高水位表示より下で止まること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＞
◆ 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。
◆ 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。
＊ ◆ 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。
◆ 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。
◆ 30℃以上の温水を加温器用チャンバへ給水しないでください。
◆ 加温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。
◆ 給水用水容器内の水がなくなった場合には、速やかに水容器を交換してください。
＊ ◆ 加温器用チャンバには、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。
＊ ◆ 滅菌蒸留水用バッグと加温器用チャンバの高低差は、50cm以上となるようにしてください。
＊ ◆ 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。
＊ ◆ 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。

＊ ＜その他の注意＞
◆ 直射日光、高温、多湿な場所や水濡れを避け、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）
＊ 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）