＊＊ 2023年7月（第8版）
＊ 2020年7月（第7版）

医療機器認証番号 223AFBZX00112000

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

ブリージングシステム

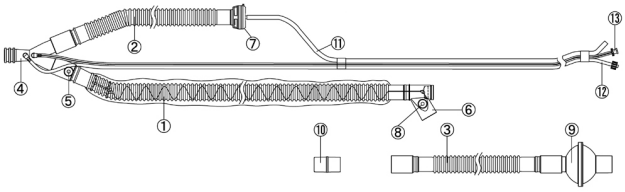
再使用禁止

【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くなります］。
◆ 呼吸回路の各接続部が外れないようしっかり取付け、患者さんに使用する前に必ず人工呼吸器LTVシリーズのリークテストを行い、呼吸回路が正常であることを確認してください［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］。

【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、換気が困難となるおそれがあります］。（主要文献1.参照）

【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) LTVヒータワイヤ ディスポ呼吸回路PEEPなし 成人用（50517300）



＊

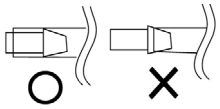
	セット内容
①	チューブ（ブルー）ヒーターワイヤ入り（吸気用アダプタ、温度ポート付）内径22mm 長さ150cm
②	チューブ（クリア）内径22mm 長さ45cm
③	チューブ（ブルー）内径22mm 長さ45cm
④	センサライン付Yピース
⑤	温度ポート
⑥	アダプタ1
⑦	LTV用呼気弁PEEPなし
⑧	温度ポート
⑨	フィルタBSF103
⑩	ストレートアダプタ
⑪	LTV用呼気弁ラインチューブ
⑫	センサライン（高圧側）
⑬	センサライン（低圧側）

他にチューブハンガー、チューブクリップがある

＊ 3. 作動原理
＊ 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、人工呼吸器等の呼吸回路部品として使用できる。呼吸回路は中空である呼吸管内にガスを通過させることによって目的の場所に送気するものである。

【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. チューブ（ブルー）③の一端に付いたフィルタBSF103⑨を人工呼吸器に接続してください。チューブ（ブルー）③の他端は（必要のある場合はストレートアダプタ⑩を介して）チャンバの空気流入口に接続してください。
＊ 2. チューブ（ブルー）ヒーターワイヤ入り①のアダプタ1⑥をチャンバの空気流出口に接続してください。
＊ 3. 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ーコネクタをアダプタ1⑥の吸気ヒーターワイヤプラグに接続してください。
＊ 4. 加温加湿器の取扱説明書に従って、加温加湿器に接続された温度プローブの患者口元用温度センサ及びチャンバ出口用温度センサをそれぞれ温度ポート⑤及び⑧に接続してください（温度ポート⑤/⑧を使用しない時には、漏れがないように付属のポートキャップをしっかり取付けてください）。
＊ 5. LTV用呼気弁ラインチューブ⑪を人工呼吸器の接続口に下図のようにしっかりと奥まで差し込んでください。また、圧センサライン⑫（高圧側）及び⑬（低圧側）を人工呼吸器の各接続口にしっかり接続（ネジ式）してください。



＊ 6. LTV用呼気弁ラインチューブ⑪、センサライン⑫、⑬は、付属品のチューブクリップにより、回路に適宜に固定してください。
7. 人工呼吸器の取扱説明書に従って呼吸回路のリークテストを行う、また、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。
8. 加温加湿器の取扱説明書に従って加温加湿器を作動させてください。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
＊ ◆ ヒーター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。

C0276-B1
Rev. 8

＊ ◆ 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可能性があるため］。
◆ 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。
＊ ◆ 各センサラインに水滴が流入しないよう、Yピースの各センサライン差込口が常に上になるように設置してください。（主要文献2.参照）
＊ ◆ センサラインに水滴が見られた場合には速やかに取り除いてください［水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等のおそれがあります］。（主要文献2.参照）
◆ 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無いよう適宜確認してください。
◆ 回路内に分泌物が蓄積された場合は、すぐに呼吸回路を交換してください。
◆ 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。
＊ ◆ 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。

＜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）**

＊ 1. 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）
＊ 2. 薬食安発0825第2号/薬食機発0825第6号「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について」（平成21年8月25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）