＊＊ 2023年7月（第4版）
＊ 2020年7月（第3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

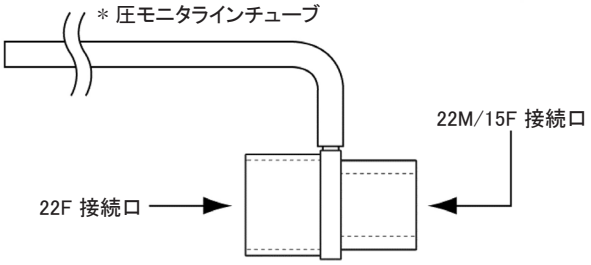
再使用禁止

【警告】
◆ 本品を使用する際は、本品及び接続した呼吸回路等に閉塞やリークがないことを確かめてください［換気障害が生じるおそれがあります］。

【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］。**

【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）ラインチューブ・コネクタ（圧力ポートツキ）（51004575）



＊シングルユースコネクタ22F,22M/15F

長さ 2130mm

＊ **3. 作動原理**
＊ 呼吸管等の内圧を測定するのに使用する。

【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. シングルユースコネクタをYピースの呼気回路接続口と呼気回路の間など、接続したい場所に接続してください。
＊ 2. 圧モニタラインチューブを人工呼吸器等の接続口に接続してください。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
＊ ◆ 使用中に空気漏れ等の問題が発生した場合は、速やかに交換してください。
＊ ◆ 圧モニタラインチューブに水滴が流入しないよう、圧モニタラインチューブ差込口が常に上になるように設置してください。（主要文献参照）
＊ ◆ 圧モニタラインチューブ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］。（主要文献参照）
＊ ◆ 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＞**
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）

C0276-B16
Rev. 4