

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]。
- ◆ 自動給水システムにより給水してください[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ので]。(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るので]。(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)

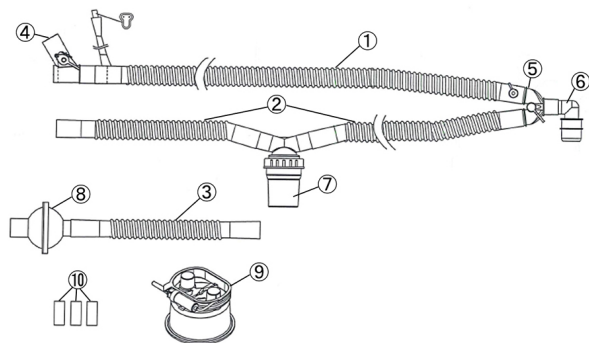
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は形状、寸法に示す部品で構成されている。

2. 形状、寸法

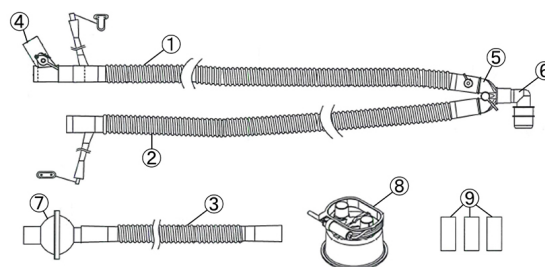
- 1) EHWシングルヒーターワイヤ 成人用加温加湿呼吸回路 (PMC-300AF ユキ) (51003931)



	セット内容	数量
①	ヒータワイヤ呼吸回路 (吸気側: 青色) φ 19mm × 長さ 160cm	1
②	呼吸用呼吸回路 (白色) φ 19mm × 長さ 80cm	2
③	接続用呼吸回路 (青色) φ 19mm × 長さ 80cm	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	パラレル Y ピース (シングルポートキャップ付)	1
⑥	ペイシェントエルボー (キャップ付)	1

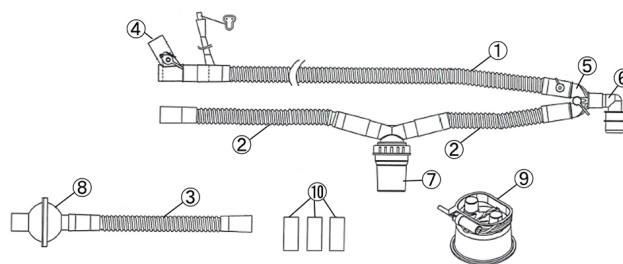
⑦	ウォータートラップ	1
⑧	フィルタ BSF103	1
⑨	加湿器用チャンバ PMC-300AF	1
⑩	固定テープ (幅 2.5cm、長さ 15cm)	3

- 2) EHWデュアルヒーターワイヤ 成人用加温加湿呼吸回路 (PMC-300AF ユキ) (51003932)



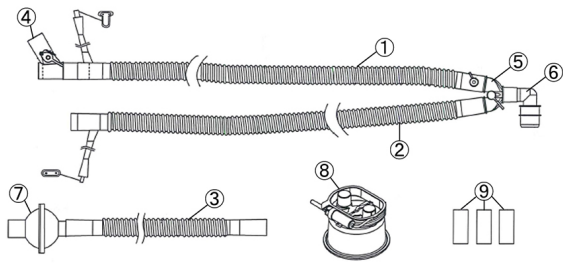
	セット内容	数量
①	ヒータワイヤ呼吸回路 (吸気側: 青色) φ 19mm × 長さ 160cm	1
②	ヒータワイヤ呼吸回路 (呼気側: 白色) φ 19mm × 長さ 160cm	1
③	接続用呼吸回路 (青色) φ 19mm × 長さ 80cm	1
④	温度プローブセットアダプタ (キャップ、温度ポート キャップ付)	1
⑤	パラレル Y ピース (シングルポートキャップ付)	1
⑥	ペイシェントエルボー (キャップ付)	1
⑦	フィルタ BSF103	1
⑧	加湿器用チャンバ PMC-300AF	1
⑨	固定テープ (幅 2.5cm、長さ 15cm)	3

- 3) EHWシングルヒーターワイヤ 小児用加温加湿呼吸回路 (PMC-300AF ユキ) (51003933)



	セット内容	数量
①	ヒータワイヤ呼吸回路 (吸気側: 青色) φ 15mm × 長さ 160cm	1
②	呼吸用呼吸回路 (白色) φ 15mm × 長さ 80cm	2
③	接続用呼吸回路 (青色) φ 15mm × 長さ 80cm	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	パラレル Y ピース (シングルポートキャップ付)	1
⑥	ペイシェントエルボー (キャップ付)	1
⑦	ウォータートラップ	1
⑧	フィルタ BSF103	1
⑨	加湿器用チャンバ PMC-300AF	1
⑩	固定テープ (幅 2.5cm、長さ 15cm)	3

4) EHWデュアルヒーターワイヤ 小児用加温加湿呼吸回路 (PMC-300AF ツキ) (51003934)



	セット内容	数量
①	ヒータワイヤ呼吸回路 (吸気側：青色) φ 15mm × 長さ 160cm	1
②	ヒータワイヤ呼吸回路 (呼気側：白色) φ 15mm × 長さ 160cm	1
③	接続用呼吸回路 (青色) φ 15mm × 長さ 80cm	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	パラレル Y ピース (シングルポートキャップ付)	1
⑥	ペイシエントエルボー (キャップ付)	1
⑦	フィルタ BSF103	1
⑧	加湿器用チャンバ PMC-300AF	1
⑨	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、構成部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. 構成部品に異常がないことを目視で点検し、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. 人工呼吸器からガスが送られ、供給圧が加わった状態で、リークなど呼吸回路に異常がないことを確認してください。
5. 呼吸回路を人工呼吸器、加温加湿器及び患者さんに接続してください。
6. 加湿器用チャンバの給水チューブの針を給水用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。給水用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（給水用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）。
7. 給水が最高水位表示より下で止まることを確認してください。
8. ヒータワイヤや温度計の接続については加温加湿器の取扱説明書を参照してください。

【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。
- ◆ 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。
- ◆ 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。
- ◆ 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。
- ※ ◆ 給水用水容器内の滅菌蒸留水がなくなった場合には、速やかに給水用水容器を交換してください。
- ◆ 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。
- ◆ 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。
- ※ ◆ 加湿器用チャンバには滅菌蒸留水以外を給水しないでください。また使用中加湿器用チャンバ内部に薬剤等、滅菌蒸留水以外の液体が入らないように注意してください[薬剤等が加湿器用チャンバ内に長期間残留することで、金属腐食や患者さんへ障害を与えるおそれがあります]。
- ◆ 30℃以上の温水を加湿器用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。
- ◆ ウォータートラップの排水は適宜行い、排水後は、貯水カップを垂直に差し込み、時計回りに丁寧に回して、貯水カップを正確に取付けてください[貯水カップが適切に接続されていない場合、リークの原因となります]。
- ◆ 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（ドングアン）マニファクチャリング社）（中国）