

機械器具 06

一般医療機器 人工呼吸器フィルタ (14352000)

呼吸回路フィルタ

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 本品を使用する前に、本品及び接続した呼吸回路に閉塞が無いよう確実に接続すること。本品の使用中也閉塞を起こさないように常に監視すること。[閉塞により、重篤な有害事象を生ずる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止[単回使用のため。]
2. 滅菌禁止[滅菌することにより、収縮・破損など品質上不具合が生じる可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

形状

1. 呼吸回路フィルタ



接続径：22F/15M-22M/15F

バクテリア除去率：>99.99%

ウイルス除去率：>99.99%

作動・動作原理

フィルタ孔径や布繊維の帯電により、粒子および微生物を捕捉する。

【使用目的又は効果】

人工呼吸器の吸気口に接続し、ガスラインへの粒子および微生物を捕捉する。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用方法
 - (1) 使用前に破損や変形等がないか確認する。
 - (2) 人工呼吸器（別売）の送気口に接続する。
2. 組合わせて使用する医療機器
本品は以下の呼吸回路と組合わせて使用できる。

販売名	認証番号
シングルリム呼吸回路セット	306AIBZX00003000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品と接続する他の医療機器は ISO 及び JIS 規格に適合しているものを使用すること。
2. 本品を使用する前に人工呼吸器（別売）の使用前点検を実施し、閉塞がないことを確実に確認すること。
3. 性能が低下する危険性があるため、使用期間（使用期限）を過ぎた製品の使用はしないこと。使用期限前であっても、分泌物が付着している場合は必要に応じて交換すること。

4. 本品を自動給水チャンバと患者との間に接続しないこと。呼吸回路フィルタが閉塞し、患者の適切な換気が行えないことがある。
5. 本品は人工呼吸器の送気口に接続し、ガスラインへの粒子および微生物の侵入を防止するために用いること。[交差感染を防止する目的ではないため。]

有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。但し、以下に限定されるものではない。

重大な有害事象

流量抵抗の上昇に伴う換気不全

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管・保管方法

1. 室温下で保管する。
2. 水に濡れないように保管する。
3. 以下の場所を避けて保管する。
直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空气中に塩分やイオウ分を含む場所。
4. 重みで破損しないように配慮して保管する。

有効期間

有効期間：本品の包装に記載

耐用期間・使用期間

使用期間：14 日間（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

使用前には必ずパッケージ及び製品が開封していたり包装や本品に破損がないかを確認し、製品の開封や破損があった場合には本品を使用しないこと。

廃棄

処分する際は医療廃棄物として適切に処分すること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. 医薬安発第 0109004 号「人工呼吸器等回路用フィルタの自主点検について」（平成 14 年 1 月 9 日 厚生労働省）

文献請求先

アコマ医科工業株式会社
販売促進課：03-3811-4151

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者の氏名

アコマ医科工業株式会社

電話番号

03-3811-4151（緊急時も同様）

製造業者の氏名

GaleMed 社（中国）

【その他の安全性情報】

WEB サイト

<https://www.acoma.com>