

機械器具(06) 呼吸補助器
管理医療機器 呼吸回路除菌用フィルタ 35070000

バクテリアフィルター

再使用禁止

【警告】

- 1) 本品と呼吸回路の接続後、閉塞または漏れが生じていないことを確認すること。
[重症事故や死亡事故を招く恐れがあるため]
- 2) 使用中は常に患者の状態を監視し、回路の外れや閉塞等に充分注意すること。
- 3) 接続の合わない機器には使用しないこと。
[回路の閉塞、漏れを招く恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

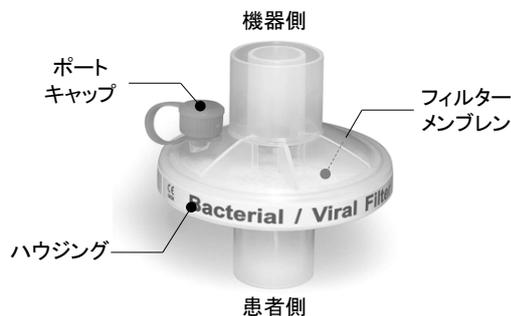
- 1) 本品をいかなる方法であれ滅菌しないこと。
- 2) 再使用禁止。一患者限りの使用とすること。

<併用禁忌>

- 1) 本品と加温加湿器またはネブライザを併用する場合、それらの機器は必ず本品より患者側に設置し、本品内を加湿ガスが通過しないようにすること。
[流量抵抗の上昇、閉塞を招く恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称



寸法(縦×横)	76 mm × φ63 mm
コネクタ径*	機器側: 22mmID, 15mmOD 患者側: 15mmID, 22mmOD
死腔量	44 mL
一回換気量	>100 mL
圧力損失	0.6 cmH ₂ O 未満(試験流量: 30 L/min)
ガス漏れ	2.0 mL/min 未満(試験圧力: 70±3.5 cmH ₂ O)
ろ過性能	バクテリアろ過性能: 99.99% ウイルスろ過性能: 99.96%

*: JIS T 7201-2-1 に適合する円すいコネクタ

2. 原理

呼吸回路内に設置することで混合ガスをろ過し、微生物・異物などを捕捉し減少させる。

【使用目的又は効果】

患者へのガス供給ライン内に設置し、微生物を捕捉して汚染・交差感染の防止を目的とする。

【使用方法等】

- 1) 本品を使用する前に、包装および本品に汚れ、破損等がないことを確認する。万が一、異常が認められた場合は使用せずに廃棄すること。
- 2) 呼吸回路内に本品を設置する。
- 3) ポートキャップを外し、ポートにサンプリングチューブを接続する。サンプリング終了後、ポートキャップは元通り閉めること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 接続を意図する機器のみと接続すること。また、接続機器の添付文書も参照すること。
- 2) 接続部および内部を清潔に保つこと。
- 3) 使用中は、漏れ、外れ等がないことを定期的に確認すること。
- 4) 24 時間を目安に本品を交換すること。
- 5) 使用後は、医療廃棄物として適切に処理・廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 2) 使用期限は3年である。[自己認証データによる。]

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所

国名: 台湾
製造業者: Hsiner Co.,Ltd.(シーナ社)