

機械器具 (06) 呼吸補助器

呼吸回路セット JMDN コード：70566000

管理医療機器 Inspired ブリージングシステム
(HEPA フィルタ)

再使用禁止

【警告】

- ・再使用禁止。[交差感染の恐れ]
- ・滅菌および浸漬・すすぎ禁止。[有害な残留物が残る可能性があり、性能が低下するおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

- ・本品を患者側と加温加湿器の間、或いは患者側とネブライザーの間で使用しないこと。[本品が閉塞し、換気が困難となるおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

HEPA フィルタ



タイプ	機械式 HEPA フィルタ
コネクタ径	22F/15M – 22M/15F
流量抵抗	≤2.5cmH ₂ O@30L/min
NaCl フィルタ除去率	>99.97%
重さ	48g

2. 原材料(ハウジング)

K レジン

3. 原理

本品は、人工呼吸回路内のガスが本品のフィルタを通過する際に、バクテリア、ウイルス、粉塵等を補足する。

【使用目的又は効果】

人工呼吸器等に接続して用い、人工呼吸回路内のバクテリア、ウイルス、粉塵等を補足し呼吸システムの汚染や交差感染を防止する。

【使用方法等】

<使用方法>

基本的使用方法

- (1)下部の V 字型の開口部をはがしてパッケージを開けること。
製品の損傷を防ぐためハサミやカッターで開けないこと。
- (2)人工呼吸器等装置の接続部に回しながら確実に接続し、リークがないことを確認すること。
- (3)患者に使用する前に、人工呼吸器のセルフテストを実施し

リークや閉塞がないことを確認すること。

- (4)ガスサンプリングラインに接続しないときは、ガスサンプリングポートが閉じていることを確認すること。
- (5)本品を使用するときは、常に生体情報モニタでモニタリングすること。
- (6)本品の最大推奨使用時間は 24 時間です。本品が汚れたときは 24 時間を経過していなくても新品と交換すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・製品パッケージが破損していないことを確認すること。
パッケージが破損している場合は使用しないこと。
- ・医療従事者の指示に従い使用すること。
- ・本品は一人の患者に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- ・清潔な場所
- ・涼しい場所
- ・乾燥した場所

2.保管期間

製造後 3 年間

【保守・点検に係る事項】

使用後廃棄するときは、医療産業廃棄物として各地域条例に従った処分をすること。

【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：株式会社 Inspired Medical Japan

電話 番 号：03-5817-8471

製 造 業 者：Vincent Medical(Dong Guan)Manufacturing Co.,Ltd. (ビンセントメディカル社)

製 造 国：中華人民共和国