

類別: 機械器具 (06) 呼吸補助器
管理医療機器 一般的名称: 呼吸回路セット JMDNコード 70566000

CVJ 呼吸回路シリーズ (RVENT 人工鼻フィルタ/人工鼻フィルタMini)

再使用禁止

【警告】

- ・使用前に接続に誤りがないか、また使用中に各接続部での漏れや閉塞がないかを確認すること。【適切な呼吸管理が行えない恐れがあるため。】
- ・使用中は、常に患者の適切なモニタリングをおこなうこと。【治療の遅延、重大な事故につながる恐れがあるため。】
- ・本製品に分泌物が溜まった時は、直ちに交換すること。【分泌物過多の患者でない場合でも患者の分泌物が付着することにより、流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の恐れがあるため。また、人工呼吸器との併用においては、呼吸回路に外れが生じた場合、低圧警報が作動しない恐れがあるため。】

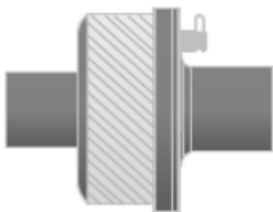
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止【感染物質の蔓延、治療の中断、重篤な損傷等につながる恐れがあるため。】
- ・ネブライザ及び加温加湿器と併用しないこと。【人工鼻のフィルタは、ネブライザ及び加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となる恐れがあるため。】
- ・アレバールを含む薬剤は使用しないこと。【呼吸回路が損傷し、換気の圧力損失が発生する恐れがあるため。】

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

A) RVENT 人工鼻フィルタ



- ・接続口: 22F-15M/22M-15F (ISO5356-1に準拠)
サンプリングポート付き

B) RVENT 人工鼻フィルタ Mini



- ・接続口: 22F-15M/22M-15F (ISO5356-1に準拠)
サンプリングポート付き

<性能>

RVENT 人工鼻フィルタ Mini / 人工鼻フィルタ

	人工鼻フィルタ Mini	人工鼻フィルタ
バクテリア除去率 (%)	>99.999	>99.999
ウィルス除去率 (%)	>99.9	>99.99
湿度交換率 (mgH ₂ O/L)	33 (@VT250mL)	37.3 (@VT500mL)
流量抵抗 (cmH ₂ O)	1.3 (@30L/min) 3.3 (@60L/min)	1.0 (@30L/min) 2.2 (@60L/min)
死腔量 (mL)	12	53
一回換気量範囲 (mL)	150-300	150-1500
接続口 (患者側) ※	22M/15F	22M/15F
接続口 (機械側) ※	22F/15M	22F/15M
フィルタ方式	静電式	静電式

<動作原理>

患者の呼気が本製品内を通過する際、呼気の熱及び水分を捕捉し、これらを吸気ガスに供給することにより加温加湿する。また、フィルタ部でガス中のバクテリア、ウィルス、粉塵等を除去する。

【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】

<使用方法>

1. 各部に破損等が無いことを確認する。
2. 接続する機器のガスラインに接続する。またガスのサンプリングを行う場合、サンプリングチューブをサンプリングポートに接続する。
3. 接続部に緩みや漏れが無いことを確認する。
4. 併用可能な医療機器

本製品と組み合わせて使用可能な人工呼吸器、麻酔器、人工呼吸器用マスクは、次の条件に適合するものである。

適合規格: ISO5356-1 に準拠した接続口を装備したもの

<使用後の取扱い>

1. 本製品を接続した機器や製品から外す。またサンプリングポートを使用している場合、サンプリングチューブを外す。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 呼吸回路内に貯留した水分が逆流しないように本製品の配置に注意すること。【流量抵抗の上昇、閉塞等により、正常な換気が行えない恐れがあるため。】
- (2) 定期的に患者の状態、本製品のはずれや閉塞等を確認し、必要に応じて適切な処置を施すこと。【流量抵抗の上昇、閉塞等により、正常な換気が行えない恐れがあるため。】

- (3)粘度の高い分泌物及び過度の分泌物がある患者。【流量抵抗の上昇、閉塞等により、正常な換気が行えない恐れがあるため。】
- (4)サンプリングポートは、ガスサンプリング以外の目的では使用しないこと。【ガスサンプリング以外の目的で使用する、患者危害の恐れがあるため。】
- (5)放射線が発生する装置と共に使用しないこと。【放射線発生装置の近くに本製品を配置すると、静電気を帯電するフィルタの効果を減らす恐れがあるため。】
- (6)定められた期間使用した後は、破棄して交換すること。【使用期限超過により破損の原因となるため。】

2. 重要な基本的注意

- (1)本製品は使用する準備が整うまで開封しないこと。【汚染防止のため。】
- (2)本製品を洗浄、消毒しないこと。また化学薬品、クリーナー、消毒剤との接触は避けること。【破損等により、品質上の不具合が生じる恐れがあるため。】
- (3)機器や製品との接続が確実に漏れの無いことを確認すること。
- (4)過度な負荷をかけないこと。【破損等により品質上の不具合が生じる恐れがあるため。】

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

医療機器の名称等	臨床症状 ・措置方法	機序・危険因子
加温加湿器	併用禁止	人工鼻フィルタが閉塞し、換気困難となる恐れ
ネブライザ	アレベールとの併用禁止	薬剤により人工鼻フィルタが閉塞し、換気困難となる恐れ

【保管方法及び有効期間等】

<輸送、保管の環境条件>

温度：-20 ～ 55 ℃

湿度：0 ～ 95 %

直射日光を避ける。

<有効期限>

有効期限は製品ラベルに記載されている。

<使用期限>

24 時間

自己認証（当社データ）による。

- ・限度内でも使用済みのものは廃棄する。
- ・限度内でも汚染や破損等の異常があった場合、新品と交換する。

【保守・点検に係る事項】

<廃棄方法>

各自治体や施設の規定に従い、医療廃棄物として廃棄すること。

【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： カフベンテックジャパン株式会社

電 話 番 号： 03-3814-1133

営 業 窓 口： 03-5805-5835

外国製造業者： Plastiflex Group NV

製 造 国 名： ベルギー