

** 2024 年 10 月改訂（第 7 版）

* 2023 年 06 月改訂（第 6 版）

届出番号：13B1X00173B00001

機械器具（6）呼吸補助器
一般医療機器 人工呼吸器フィルタ 14352000

再利用禁止

呼気フィルタ

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止

併用医療機器 「相互作用の項 参照」

1. ネブライザとアレベール(薬剤)を同時に併用しないことしないこと。[本品が閉塞し、換気が困難となる恐れがある。]

** 【形状・構造及び原理等】

*

1. 概要

本品は、人工呼吸器の呼気弁に取り付け、呼気ガス中の微生物及び微粒子を取り除くフィルタである。

本品は、以下の人工呼吸器に接続する。

- 販売名「Evita V シリーズ」
製造販売承認番号：22300BZX00037000
- 販売名「ザビーナ」
製造販売承認番号：21300BZY00057000

2. 外観



番号	名称
①	シール
②	機械側ポート
③	ウォータートラップ
④	患者側ポート

3. 原理

呼吸回路から入った患者の呼気ガスは、フィルタを通過し、人工呼吸器の呼気弁へ送られる。

呼気ガスがフィルタを通過する際、フィルタに微生物及び微粒子が吸着される。これにより、呼気弁に流入する呼気ガスから、微生物及び微粒子が取り除かれる。

フィルタを通過した呼気ガスが呼気弁を通過する際に呼気ガスが冷える。この際に凝縮した呼気ガス中の水分は、ウォータートラップに集められる。

4. 性能

項目	規格
バクテリア除去性能	>99.9999 %
ウイルス除去性能	>99.9999 %
フィルタ抵抗	乾燥時 <0.5 / <1 / <2 / <3 mbar (それぞれ 15 / 30 / 60 / 90 L/min の時)
ガス漏れ	< 25 mL/min (70 mbar のとき)
コンプライアンス	< 0.5 mL/mbar

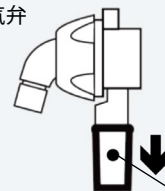
【使用目的又は効果】

本品は、呼気ガスから微生物や微粒子を取り除き、人工呼吸器のガスラインへの微生物や微粒子の侵入を防止するために用いるフィルタである。

【使用方法等】

1. 人工呼吸器の呼気弁から、ウォータートラップを取り外す。

人工呼吸器 呼気弁

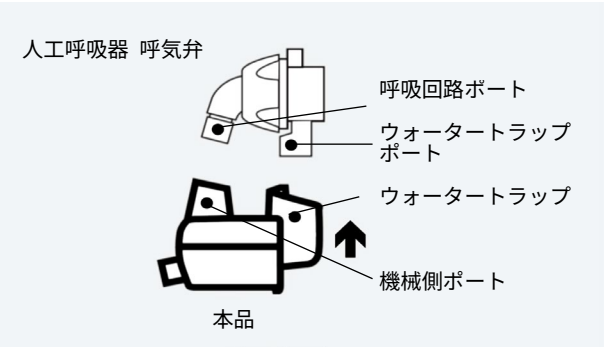


ウォータートラップ

取扱説明書を必ず参照すること。



2. 人工呼吸器の呼気弁に、本品を取り付ける。



** 【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 接続部は、しっかりと接続し、リークがないことを確認すること。
2. 7 日間を限度に新品に交換すること。

相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の 名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子
ネブライザと アレバール(薬剤) の組み合わせ	併用禁止	本品が閉塞し、換気困 難となる恐れがある。

** 【保管方法及び有効期間等】

有効期間

包装上のラベル使用期限を参照

使用期間

同一患者について 7 日間以内

[自己認証（当社データ）による]

使用時の環境条件

気温 ： 10 ～ 40 °C

相対湿度： 10 ～ 90 %

気圧 ： 700 ～ 1060 hPa

** 【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： ドレーゲルジャパン株式会社

住所 ： 東京都品川区上大崎 2-13-17 目黒東急ビル

電話番号 ： 03-6447-7200