

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 呼吸回路除菌用フィルタ JMDN: 35070000
エコVENT

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品内に、液体や分泌物が溜まっている場合は、すぐに交換すること。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、適切な換気が行えない場合があるため]

【禁忌・禁止】**

＜使用方法＞

1. 24時間を超えて使用しないこと。
2. 再使用、洗浄、滅菌はしないこと。

＜併用医療機器＞

1. 本品を、患者側で使用する場合、加温加湿器又はネプライザと併用しないこと。[フィルタの流量抵抗増大または閉塞により、換気が困難となるおそれがあるため]
2. ネプライザ療法の薬剤としてアレバールを併用しないこと。[フィルタの目詰まりにより、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】**

本品は、患者側／機械側の両方のポートを持ち、患者の人工気道と人工呼吸器／麻酔器接続用の呼吸回路除菌用フィルタである。ハウジング、フィルタ（ろ過媒体）、患者側ポート、機械側ポートで構成される。機械側ポートにはストレート／アングルがあり、アクセサリ機器接続用のガスサンプリングポートを持つものがある。アクセサリ機器とは、サンプリングライン（チューブ）等により呼吸・麻酔回路内のガス濃度の監視を行う、例えば呼吸センサ、二酸化炭素モジュール、マルチガスモジュール等をいう。

本品には、以下の種類がある。

種類					適用 V _T (ml)	死腔量 (ml)	重量 (g)			
カタログ番号	サイズ	機械側 ポート	サブ リング ポート	フィルタ						
4244/701	スタンダード	ストレート	○	HEPA	200~1500	64	40			
4244/702		ストレート	—			65	45			
4244/700		アングル	○			78	42			
4244/01		ストレート	○		150~1500	65	40			
4244/02		ストレート	—			65	40			
4246/02		ストレート	—			65	41			
4222/701	スタンダード	ストレート	○	HEPA	90~1500	28	25			
4222/703		ストレート	—			27	25			
4222/700		アングル	○			47	25			
4222/01		ストレート	○		29	25				
9066/701		ミニ	ストレート				○	100~1500	24	20
9067/700			アングル				○	90~1500	31	20
9080/700	マイクロ		ストレート	○	> 45	11	9			

＜形状・構造＞**

スタンダード (HEPA)			
カタログ番号 4244/701	カタログ番号 4244/702	カタログ番号 4244/700	
スタンダード (HEPA)			
カタログ番号 4244/01	カタログ番号 4244/02	カタログ番号 4246/02	
スタンダード (静電)			
カタログ番号 4222/701	カタログ番号 4222/703	カタログ番号 4222/700	カタログ番号 4222/01
ミニ		マイクロ	
カタログ番号 9066/701	カタログ番号 9067/700	カタログ番号 9080/700	

原材料：ポリプロピレン樹脂、ガラス繊維又は合成繊維

＜仕様等＞**

カタログ番号	項目／試験方法					患者側 ポート	機械側 ポート
	流量抵抗 (Pa) [l/min]時	ガス漏れ (ml/min)	ろ過性能 (%) [l/min]時	細菌除去率 ウイルス除去率 (%)	※		
	EN ISO 9360-1:2009	ISO 23328-1:2003	ISO 23328-1:2003	(※)			
4244/701	≦180.4 [30]	< 0.1	≧99.95 [30]	≧99.999 ≧99.999 (Ave.99.99999)	※	22M/15F	22F/15M
4244/702	≦376.2 [60] ≦592.9 [90]						
4244/700	≦169.4 [30] ≦369.6 [60] ≦622.6 [90]	< 0.1	≧99.95 [30]				
4244/01	≦179.4 [30] ≦392.7 [60] ≦627.0 [90]						
4244/02	≦176.0 [30] ≦385.0 [60] ≦627.0 [90]	< 0.1	≧99.95 [30]				
4246/02	≦135.0 [30] ≦330.0 [60] ≦585.0 [90]						
4222/701	≦110.0 [30] ≦231.0 [60] ≦374.0 [90]	< 0.1	≧98.5 [30]	≧99.999 ≧99.999	※	22M/15F	22F/15M
4222/703	≦ 88.0 [30] ≦187.0 [60] ≦297.0 [90]						

カタログ番号	項目/試験方法					
	流量抵抗 (Pa) [l/min]時	ガス漏れ (ml/min)	ろ過性能 (%) [l/min]時	細菌除去率 ウイルス除去率 (%)	患者側 ポート	機械側 ポート
	EN ISO 9360-1:2009		ISO 23328-1:2003	(※)	ISO 5356-1:2015	
4222/700	≦ 99.0 [30] ≦ 231.0 [60] ≦ 385.0 [90]	< 0.1	≧ 98.5 [30]	≧ 99.999 ≧ 99.999	22M/15F	22F/15M
4222/01	≦ 99.0 [30] ≦ 231.0 [60] ≦ 363.0 [90]	< 0.1	≧ 98.5 [30]	≧ 99.999 ≧ 99.9	22M/15F	22F/15M
9066/701	≦ 105.6 [15] ≦ 225.5 [30] ≦ 507.1 [60]	< 0.1	≧ 90.5 [30]	≧ 99.999 ≧ 99.99	22M/15F	22F/15M
9067/700	≦ 100.1 [15] ≦ 215.6 [30] ≦ 474.1 [60]	< 0.1	≧ 90.5 [30]	≧ 99.999 ≧ 99.999	22M/15F	22F/15M
9080/700	≦ 56.1 [5] ≦ 115.5 [10] ≦ 179.3 [15]	< 0.1	≧ 85.0 [15]	≧ 99.99 ≧ 99.9	22M/15F	15M

※Nelson Laboratories 試験による

BFE 試験(細菌除去率)は ASTM F2101-07: 2007 準拠、VFE 試験(ウイルス除去率)は ASTM F2101-07: 2007 を基にエアロゾル化した φ X174 バクテリオファージ(平均粒子径 0.027μm)で計測(流量 30 L/min)。

<原理>

フィルタ(ろ過媒体)により、機械的(フィルタ繊維層の網目で捕集)又は静電的(帯電したフィルタ繊維の静電気で引きつけて吸着)にバクテリア、ウイルス、粉塵等を捕捉する。

【使用目的又は効果】

呼吸システム及びガスサンプラインに用いて、微生物や細菌を捕捉し、呼吸システム及びガスサンプラインの汚染や別の患者への交差感染を防止する。

【使用方法等】***

- 本品を、呼吸回路の患者側ポート(図1)又は人工呼吸器/麻酔器の吸気/呼気口(図2)に接続する。
- 呼吸回路除菌用フィルタのサイズは、各患者の状態に基づいて医師が判断し、人工呼吸器のパラメータを設定する際には、本品の死腔量を追加する。

- 1: 呼吸回路除菌用フィルタ(本品)
- 2: Yピース
- 3: 呼吸回路
- 4: サンプラインポート

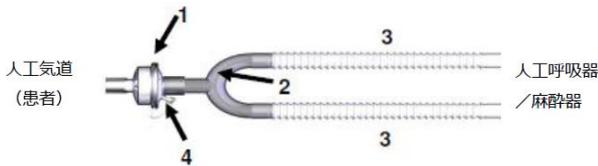


図 1

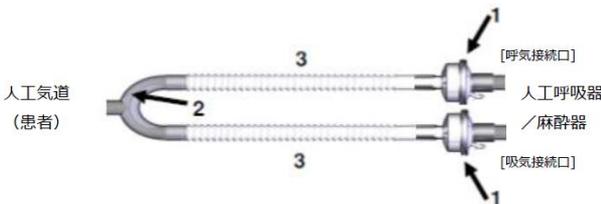


図 2

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品の使用前に、呼吸回路システムの全ての構成品に異物や閉塞がないことを確認すること。
- 本品は、少なくとも 24 時間ごとに必ず交換すること。
- 本品の再使用、洗浄、滅菌はしないこと。
- 使用時温度: 5°C~40°C (過度の結露による閉塞を防ぐため)

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて、5°C~40°C で保管すること。

<有効期間>

製造後 5 年

<使用の期限>

包装上に記載。(自己認証による)

【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:

GVS ジャパン株式会社
TEL (03) 5937-1447

外国製造業者:

GVS フィルタテクノロジー (英国)
GVS Filter Technology UK