

機械器具(06) 呼吸補助器
高度管理医療機器 成人人工呼吸器 JMDNコード: 42411000

ベンチレータ 840 (840NEO フィルタ・ウォータートラップ/840NEO 呼気マウントプレート)

再使用禁止(フィルタ・ウォータートラップのみ)

【警告】

1. 本品を他の製品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、閉塞やリークなどが生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること [閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じる可能性があるため]。
2. 単回使用の呼吸回路部品及びフィルタ・ウォータートラップの構成部品を再使用しないこと。フィルタは呼吸回路部品の交差感染を防止するものではない。
3. 人工呼吸器に患者を接続した状態で、ウォータートラップのコレクタバイアルを取り外さないこと。回路圧の低下、ベンチレータのオートサイクル、液状の医療廃棄物が装置に直接かかる可能性がある。
4. ネブライザを併用する場合は、患者設定時及び使用中は頻繁に呼気フィルタの検査/テストを行うこと [ネブライザを使用すると呼気フロー抵抗が上昇する原因となったり、呼気フィルタが閉塞するおそれがあるため]。
5. コレクタバイアルが満杯になる前に空にすること。コレクタバイアルがオーバーフローを起こすと、水分が呼吸回路に入り、流量抵抗が増大する可能性がある。
6. 誤って外れることがないよう、本品が呼吸回路及び人工呼吸器に確実に接続されていることを確認すること。
7. 本品が閉塞していないことを確認すること。
8. 異物による本品の破損や閉塞の危険を避けるため、使用の直前にパッケージを開封すること。

*【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用しないこと。
 2. 本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。
- <併用医療機器>
1. *本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(自己認証による)(相互作用の項参照)。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

フィルタ・ウォータートラップは、人工呼吸器の呼気や換気量測定器の部品に対し、細菌やウイルスによる粒子汚染や微生物汚染が発生するのを防ぐ。
本品はラテックスフリーで非導電性である。

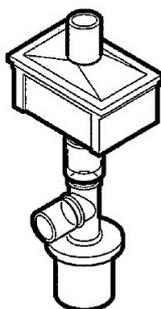


図 1

仕様	値
流量抵抗(ISO 9360)	0.1-3.0cmH ₂ O(30L/min)
フィルタ容量 (コネクタ含む・ISO 9360)	142ml
重量	72g
回路コネクタ	ISO 22M

表 1

【使用目的又は効果】

本品は病室等において、呼吸障害を有する成人をはじめ小児及び新生児(新生児はオプション)に対して、酸素と空気の混合ガスを律動的に変化する圧力のもとで口腔又は鼻腔あるいは気管等を通して肺に導入し、長期の呼吸支持を行う人工呼吸器である。
強制換気を行う換気モード、自発呼吸を補助する換気モード、最低 RS-B4PBVT84012(08)

分時換気量を維持しながら自発呼吸を補助する換気モードを有し、換気状態を監視する警報機能を有する。

【使用方法等】

1. フィルタは滅菌せずに直ちに使用できる。本品は注意して扱うこと。誤使用によりフィルタ内の膜が損傷し、フィルタやウォータートラップ及び構成部品の性能が損なわれる可能性がある。
2. フィルタ・ウォータートラップは再使用禁止。滅菌したり洗浄したりしないこと。
3. 本品は、ベンチレータ 840 NeoMode オプションの取扱説明書に従い、人工呼吸器の呼気インレットに接続すること。患者に接続する前に、呼吸回路にフィルタを取り付け、ショートセルフテスト(以下、SST)を実施すること。
4. フィルタは 15 日ごとに新品と交換し、廃棄すること。損傷が認められた場合は、使用期間にかかわらず、すぐに交換すること。
5. 使用前にフィルタの流量抵抗を確認すること。流量抵抗が 3cmH₂O(30L/min)を超える場合は、使用を中止すること。流量抵抗の増大を定期的に点検し、必要に応じてフィルタを交換すること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を麻酔器や人工呼吸器等に接続する際は十分に注意を払い、本品に無理な力が加わったり、リーク・閉塞が発生したりしないようにすること。使用中は患者の状態に十分に注意を払い、本品に無理な力が加わらないようにし、回路に異常が認められた場合は、ただちに回路を交換すること。
- (2) 本品を再使用しないこと。本品を液体に浸したり、洗浄、滅菌したりしないこと。いかなる種類の洗剤も使用しないこと。
- (3) 本品を落とすなどした場合は、再度 SST を実施し、性能に問題がないか確認すること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- (1) *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
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)(自己認証による)(主要文献(1)参照)	MR 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	換気機能に誤動作を引き起こす可能性があるため。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管すること。
2. 有効期間
外装表示参照

*【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
(1) *薬生機審発 0801 第 1 号・薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」(2019 年 8 月 1 日、厚生労働省)
2. *文献請求先
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター: 0120-998-971

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター: 0120-998-971

外国製造業者名:
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国