

機械器具(06) 呼吸補助器
管理医療機器 呼吸回路セット JMDNコード: 70566000**NPB 呼吸回路セット**
(DX-7 呼気シングルユースフィルタ 700/シングルユースドレナージバッグ 840
呼気シングルユースフィルタ 840/吸気フィルタシングルユース 12 個入)**再使用禁止****【禁忌・禁止】**

1. 本品は再使用禁止。使用後は廃棄し、再使用したり再滅菌したりしないこと。
2. 本品は弊社ベンチレータ 700 シリーズ又は 840 人工呼吸器専用用品である。他の人工呼吸器と接続して使用しないこと。
3. 装置の近くで有毒ガス等を使用しないこと [有毒ガスが装置内部に吸引され患者に送り込まれるおそれがあるため]。
4. 人工呼吸器に付属品を接続して使用する場合は、流量抵抗の変化に注意すること。

【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**【形状・構造及び原理等】****1. 構成等**

本品は、ベンチレータ 700 シリーズ又はベンチレータ 840 人工呼吸器に接続して使用する付属品で、下記のような製品で構成されている。

(1) ベンチレータ 700 シリーズ専用用品

製品番号	名 称
G-060526-00	DX-7 呼気シングルユースフィルタ 700

(2) ベンチレータ 840 専用用品

製品番号	名 称
4-048491-00	シングルユースドレナージバッグ 840
4-074722-00	
4-076887-00	呼気シングルユースフィルタ 840

(3) ベンチレータ 700 シリーズ/840 専用用品

製品番号	名 称
4-074601-00	吸気フィルタシングルユース 12 個入

2. 原理ベンチレータ 700 シリーズ又はベンチレータ 840 人工呼吸器に接続し、患者にガスを供給する。
フィルタは、人工呼吸器に吸入するガス又は患者からの呼気に含まれる粉塵を除去する。**【使用目的又は効果】**

ベンチレータ 700 シリーズ又はベンチレータ 840 人工呼吸器に接続し、患者へのガス供給に使用する。

【使用方法等】**1. 人工呼吸器への接続**

- (1) 使用方法にあわせて、構成品を選択し、接続する。尚、接続する前に各部に破損等がないか確認すること。
- (2) 必要となる回路を組み上げたら、人工呼吸器等に接続し、リーク・閉塞等の異常がないことを確認すること。

2. 呼気シングルユースフィルタの交換

- (1) 呼気シングルユースフィルタは、1 回使用する毎、又は連続 15 日毎に交換する。
- (2) 必要となる回路を組み上げたら、人工呼吸器等に接続し、リーク・閉塞等の異常がないことを確認する。

3. ドレナージバッグの交換

- (1) ドレナージバッグは、バッグがいっぱいになったとき、又は回路の交換時に廃棄し、新品と交換する。

****【使用上の注意】****1. 重要な基本的注意**

- (1) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない (主要文献(1)参照)(自己認証による)。

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管方法**

高温、多湿、直射日光、紫外線を避け、室温で保管すること。

2. 有効期間

使用状況及び頻度により、回路に破損・亀裂・リークが生じた場合には、直ちに新しい回路に交換すること。

****【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」(令和元年 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

RS-B4PBVT7000250(08)

人工呼吸器本体に付属の取扱説明書を必ず参照すること