KOHKEN
コーケンメディカル株式会社

＊2020年06月18日（第４版 新記載要領に基づく改訂）
2016年08月10日（第３版）

医療機器届出番号：07B1X00001000009

類別：機械器具６　呼吸補助器
一般的名称：人工呼吸器フィルタ　　一般医療機器（クラスⅠ）　　JMDN：14352000

再使用禁止

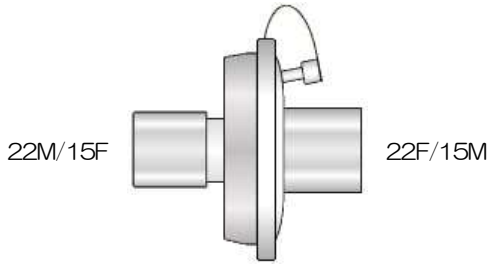
販売名：HEPAフィルタ

＊【警告】
〈使用方法〉
1. 本品を呼吸回路と組み合わせて使用する場合は，必ず接続状態を確認してください。［接続具合が緩い場合は，脱落の恐れがありますので使用しないでください。］
2 本品を人工呼吸器に接続する場合は，水分等の影響によって流量抵抗が変化します。［低圧アラーム（下限圧）を設定する際は，アラームが正常に動作することを必ず確認してください。］
3. 本品の使用中は，水分や分泌物により流量抵抗が上昇しますので，看視を怠らないでください。また，本品に分泌物などが溜まった場合は，直ちに新しいものと交換してください。［流量抵抗の増加や閉塞により換気不全の恐れがあります。］

【禁忌・禁止】
1. 本品は使用一回限りの使い捨て品です。再使用はしないでください。
＊〈併用医療機器〉
1. 本品には，ISO 5356-1（JIS T 7201-2-1）規格に適合するコネクタ以外のものとは接続しないでください。［脱落やリークが発生する恐れがあるため。］
2. 本品を人工呼吸器の呼吸回路呼気側に装着し，超音波式ネブライザ等とチロキサポール（アレベール）吸入剤を併用した場合，フィルタが目詰まりを起こし，患者様が呼吸・換気困難を起こす恐れがあるので，このような組合せ使用はしないでください（主要文献参照）。

【形状・構造及び原理等】
〈概要・構成〉
本品「HEPAフィルタ（High Efficiency Particulate Air Filter）」は，人工呼吸器の呼吸回路に接続して粒子や，微生物などの侵入防止を目的とした使い捨て型エアーフィルタです。呼吸回路の接続部は「ISO 5356-1（JIS T 7201-2-1）」規格に準拠した22mm/15mm円錐接合形をしています。また，ルアーロック式の CO_2 ガスサンプリングポートがついており，開口部はキャップで閉塞されています。

＊〈形状・接続口径〉　単位：mm，M：オス円錐，F：メス円錐



＊〈主な仕様・性能〉

品番（REF）	KOM 2954（39014）
推奨一回換気量	200～1000 mL
流量抵抗	1.0 hPa（30LPM時）
デットスペース（死腔量）	34.8 mL
ガスサンプリングポート	ルアーロック式，内径4.3 mm
フィルタリング方式	機械式（Mechanical type）
濾過効率（BFE）	≥99.999%
原材料（筐体，フィルタ）	ポリプロピレン，高密度濾過紙
サイズ／質量	全長78 mm×直径φ68 mm，約40g
適用規格	ISO 5356-1（JIS T 7201-2-1）

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
本品は人工呼吸器の呼吸回路に接続して，ガスラインへの粉塵や粒子及び微生物の侵入を防止します。

【使用方法等】
〈使用方法〉
1. 本品の包装を開封して取り出し，キズやヒビ割れ等の損傷がないことを確認します。
2. 本品を呼吸回路等にしっかりと組み入れます。その際，接続部やルアーポートに緩みなどの異常が無いことを確認してください。
3. 使用前に併用医療機器の取扱説明書に従い，リークが無いことを確認してください。
4. 人工呼吸器の低圧アラーム（下限圧）などが正常に動作することを，必ず確認してください。また，定期的な確認を怠らないでください。
5. 本品の使用中は定期的に接合具合や，リークなどが発生していないことを確認してください。

【使用上の注意】
＊〈重要な基本的注意〉
1. 本品にキズやヒビ割れ・バリ等がないことを確認し，異常が認められる場合は使用しないでください。
2. 本品を呼吸回路等と組み合わせする場合は，必ず接続状態が適切であることを確認してください。
3. 一回換気量の少ない患者様に使用する場合は，デッドスペース（死腔量）を考慮して人工呼吸器の換気量を調節してください。
4. 本品を使用する際は，必ず患者様1人毎，または24時間毎に交換してください。また，水分等が溜まったら，直ちに交換してください。
5. 人工呼吸器と併用する場合は，必ず低圧アラームなどが正常に動作することを必ず確認してください。
6. ガスサンプリングポートを使用しない場合は，同ポートがキャップにより閉塞されていることを確認してください。
7. ガスサンプリングポートには，モニタリングライン以外のチューブ等（酸素供給チューブなど）を接続しないでください。
8. 本品を消毒剤や液体に浸けないでください。目詰まりを起こして使用できなくなります。
9. 本品を廃棄する際は，感染性医療用廃棄物として院内ガイドラインに従い適切に処理してください。

＊〈相互作用〉
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
加温加湿器，ネブライザ（超音波式，ジェット式，その他）	流量抵抗の上昇による呼吸困難又は換気不全の発生。	フィルタの目詰まりによる流量抵抗の上昇及び閉塞。

＊〈不具合・有害事象〉
フィルタの目詰まりによる流量抵抗の上昇及び呼吸困難又は換気不全。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
水濡れに注意して高温多湿を避け，室温環境下で保管してください。
＊〈有効期間／使用期間〉
有効期間：製造年月より３年間（自己認証による）
使用期間：最大24時間毎又は流量抵抗の増加時に交換。

＊【包装】
10個／箱（JANコード：4580458790686）

【主要文献及び文献請求先】
〈主要文献〉
医薬安発第0109004号「人工呼吸器等回路用フィルターの自主点検について」（平成14年1月9日，厚生労働省）

【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〉
株式会社コーケン
緊急連絡先：下記「販売業者／連絡先」までご連絡ください。
〈製造業者〉
ゲイルメドコーポレーション（GaleMed Corporation），台湾
〈販売業者／連絡先〉
コーケンメディカル株式会社
〒113-0034　東京都文京区本郷3-42-5
TEL：03-3811-7317　FAX：03-3818-9168
http://www.kohkenmed.co.jp