



IOAEI009C

* *2016年2月(第3版)(新記載要領に基づく改訂)
*2013年4月(第2版)

認証番号 224 AIBZX00033000

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 単回使用人工鼻用フィルタ 70572000

回路用人工鼻フィルタ

再使用禁止

【警告】

〈適用対象(患者)〉

1)小児に本品を使用する場合は、細心の注意を払うこと〔部品を取り外してしまったり、飲み込んだり吸い込んでしまった場合、有害であるため〕。

〈併用医療機器〉

1)人工呼吸器の圧は常に監視すること。呼気圧及び吸気圧が上昇した場合は、直ちに本品を交換すること〔本品が目詰まりしているため〕。

〈使用方法〉

1)分泌物が溜まったり、本品が目詰まりを起こしたときは直ちに本品を交換すること。どのような状況においても、詰まりを取り除こうとしないこと〔本品を使用中に、患者が分泌物過多、肺水腫、出血等を引き起こした場合、本品の目詰まりにより、流量抵抗が上昇、閉塞あるいは感染の可能性がある。又、人工呼吸器との併用においては、呼吸回路に外れが生じた場合、低圧警報が作動しない可能性がある。詰まりを取り除こうとすると、本品の損傷や閉塞等により、患者の換気を妨げる原因となるため〕。

2)サンプリングポートは、ガスのサンプリング以外の目的で使用しないこと〔ガスサンプリング以外の目的で使用する患者に危害をもたらす恐れがあるため〕。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈適用対象(患者)〉

1)気道や肺からの分泌物過多の患者〔流量抵抗が上昇、あるいは閉塞する可能性がある。又、人工呼吸器と併用した際に、呼吸回路が外れた場合、低圧警報が作動しない可能性があるため〕。

2)【形状・構造及び原理等】に記載される推奨一回換気量の範囲外の一換気量の患者。

3)自発呼吸はあるが、一回換気量が小さい、あるいはCO₂貯留傾向にある等の理由で人工呼吸器からのウィーニングが難しい患者。

〈併用医療機器〉

1)ネプライザと併用しないこと〔併用すると本品が目詰まりし、患者が呼吸困難を起こすことがあるため〕。

2)加温加湿器と併用しないこと〔人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により、閉塞し、換気が困難となる恐れがあるため〕。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

002825 回路用人工鼻フィルタ アングルタイプ ミドル

002821 回路用人工鼻フィルタ アングルタイプ

002823P 回路用人工鼻フィルタ ストレートタイプ ミドル

002874 回路用人工鼻フィルタ ストレートタイプHEPA



002825

002821

002823P

002874

本品は呼吸回路等に接続して、呼吸回路内のガス中の細菌やウイルス等を除去し、患者の呼気の熱と水分を捕捉して、これらを利用することにより吸気ガスを加温、加湿するフィルタ付人工鼻である。本品はガスのサンプリングを行うためのガスサンプリングポートを有する。

品番	002825	002821	002823P	002874
推奨一回換気量(mL)	90-1500	200-1500	120-1500	150-1500
死腔量(mL)	32	66	33	55
フィルタタイプ	静電式	静電式	静電式	機械式

品番	002825	002821	002823P	002874
患者側接続部	22M/15F	22M/15F	22M/15F	22M/15F
機器側接続部	22F/15M	22F/15M	22F/15M	22F/15M
水分損失	6 mgH ₂ O/L以下 (V _T 250mL時)	7 mgH ₂ O/L以下 (V _T 500mL時)	7 mgH ₂ O/L以下 (V _T 500mL時)	8 mgH ₂ O/L以下 (V _T 500mL時)
圧力損失	110Pa (15L/分時)	100Pa (30L/分時)	130Pa (15L/分時)	140Pa (30L/分時)
ガス漏れ(mL/分)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
コンプライアンス(mL/kPa)	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
ろ過効率				
細菌(%)	≥99.999	≥99.999	≥99.999	≥99.9999
ウイルス(%)	≥99.999	≥99.999	≥99.999	≥99.9999

M:雄円すいコネクタ F:雌円すいコネクタ

V_T=一回換気量

〈原理〉

本品のエレメントで患者の呼気時に捕捉した熱と水分を吸気時に放出することで、吸気ガスを加温、加湿する。また、フィルタでガスをろ過することにより、ガス中の細菌やウイルス等を除去する。

〈原材料〉

品番	002825	002821	002823P	002874
エレメント	ポリウレタンフォーム			
フィルタ	合成繊維及びポリプロピレン不織布			ガラス繊維及びセルロース繊維

・未滅菌

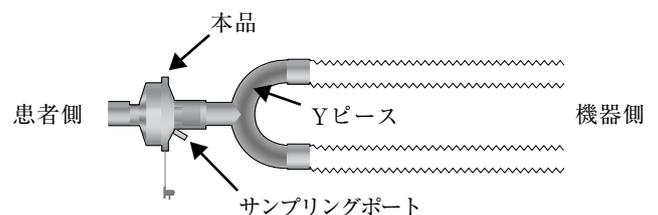
【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

呼吸回路等に接続し、気道の乾燥及び異物の侵入を防止するために用いる。

【使用方法等】

1. 本品を気管チューブ又は気管切開チューブと呼吸回路のYピースの間に接続します。
2. ガスのサンプリングを行う場合は、ガスサンプリングチューブをサンプリングポートに接続します。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 装着前、本品内に閉塞や異物がないことを確認すること [使用に支障をきたしたり機能不良になったりする恐れがあるため]。
- 2) 使用中、水滴や分泌物が溜まっていないか定期的に確認すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- **1) 本品を使用する準備が整うまで開封しないこと [汚染防止のため]。
- **2) ベンチレータのパラメータ設定時、追加される本品の死腔量も考慮すること。担当医が患者ごとに適正性、有効性を判断すること。
- 3) 本品は呼吸システムの患者接続ポートに直接接続し、患者に近い位置で使用すること。
- 4) 使用前及び使用中には、本品と呼吸回路との接続が確実で、リーク及び閉塞がないことを確認すること。EtCO₂のモニタリングを行わない場合は、本品のサンプリングポートのポートキャップを確実に取り付けておくこと。[人工呼吸器と併用した際に、呼吸回路が外れた場合、低圧アラームが作動しない可能性があるため]。
- 5) 人工呼吸器の気道内圧アラームは常に作動するよう設定すること。
- 6) 吸気圧の増大は、フィルタの閉塞の指標となる。
アラームが鳴った場合は、ただちにフィルタを交換すること。
- 7) 本品の使用によって、患者の呼気とほぼ同程度の加温加湿効果が得られるが、さらに高い加温加湿が必要な患者には、他の方法を選択すること。

〈不具合・有害事象〉

- 1) その他の不具合

**・本体破損、フィルタの閉塞

〈その他の注意〉

- 1) 本品は、絶対に洗浄、滅菌、再使用しないこと [洗浄剤溶液で本品が濡れると呼吸抵抗が増加する、又有害な残留物を貯留させたり、感染性物質を伝播させる恐れがあるため]。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈使用期間〉

- ・最長24時間で交換すること。又は、分泌物が溜まった時等、必要に応じて交換すること。

〈有効期間〉

- ・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること [自己認証（当社データ）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〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

<http://www.smiths-medical.com/jp/>

**〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

〈製造業者〉

スミス メディカル インターナショナル Ltd.

Smiths Medical International Ltd.

〈国名〉

英国

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定 義
	再使用禁止
	注意
	未滅菌
	ロット番号
	製造年月
	有効期間
	品番
	天然ゴムラテックスは使用していません
	高温および直射日光を避けて保管すること
	多湿および水濡れを避けて保管すること
	包装破損時使用不可
	数量