



Teleflex®

** 2020 年 9 月改訂 (第 5 版)

認証番号: 221AIBZX00031000

* 2015 年 6 月改訂 (第 4 版 新記載要領に基づく改訂)

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 呼吸回路除菌用フィルタ (35070000)

Gibeck バクテリアフィルタ

再使用禁止

【警告】

1. 抵抗の増加、何らかの汚染の疑い、閉塞あるいはその他の不具合が見られた場合、すぐにフィルタを交換すること。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、換気が行えないおそれがある。]
2. 本品を他の器具に接続した後、本品を含む全ての構成部品の接続部が正しく確実に接続され、閉塞やリーク等が生じていないことを確認すること。[偶発的に接続が外れ、換気不全に陥る可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止、滅菌禁止

＜適用対象 (患者)＞

気道から泡沫状の分泌物が出る患者、喀血のある患者には使用しないこと。[分泌物の付着による流量抵抗の上昇、あるいは閉塞の可能性がある。]

＜併用医療機器＞

1. サンプリングポート付き患者側フィルタ (図 1) を患者側で使用する場合、加温加湿器及びネブライザとは併用しないこと。[本品のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがある。]「相互作用の項参照」
2. 本品をアレベールとネブライザの組み合わせで併用しないこと。[疎水性フィルタの細孔が目詰まりする可能性がある。]「相互作用の項参照」

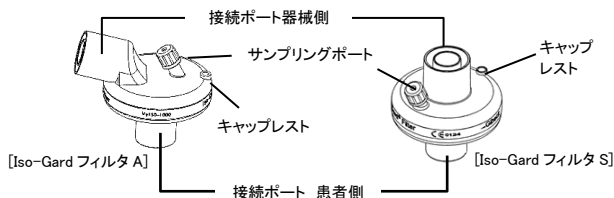
【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造等＞

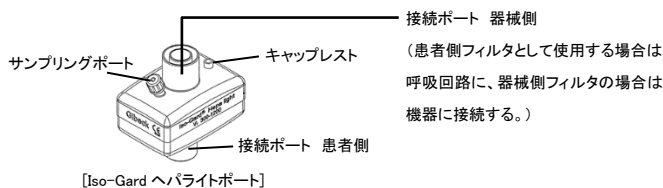
本品は患者及び機器を保護するために呼吸回路内で使用されるバクテリアフィルタと附属品から構成される。

**＜各部の名称＞

サンプリングポート付き患者側フィルタ



サンプリングポート付き患者側フィルタ及び器械側フィルタ



器械側フィルタ



＜原理＞

呼吸回路のガスが本品のフィルタを通過する際、フィルタ膜の孔により物理的、あるいはフィルタ膜の帯電により、バクテリア、ウイルス、粉塵等を除去する。

**＜サイズ＞

製品名	接続ポート (mm) *		一回換気量 (mL)	死腔量 (mL)	サンプリングポート
	器械側	患者側			
Iso-Gard フィルタ A	22 ムス/15 オス	22 オス/15 ムス	150-1000	30	○
Iso-Gard フィルタ S	22 ムス/15 オス	22 オス/15 ムス	150-1000	26	○
Iso-Gard ヘパライトポート	22 ムス/15 オス	22 オス/15 ムス	300-1200	80	○
アネストガード	22 ムス	22 オス/15 ムス	-	50	-

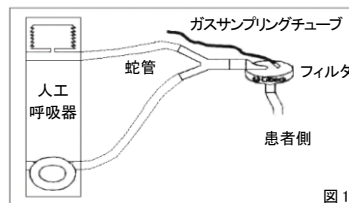
※ JIS T 7201-2-1 (ISO 5356-1) に適合

【使用目的又は効果】

呼吸システム及びガスサンプリングラインに用いて、微生物を捕捉し、呼吸システム及びガスサンプリング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】

1. サンプリングポート付き患者側フィルタで使用する場合 (図 1)
 - (1) 患者側 (人工気道) と器械側 (呼吸回路) の間の垂直の位置にフィルタを接続する (図 1 参照)。
 - (2) 蛇管はフィルタより低い位置にする。
 - (3) サンプリングポートにガスサンプリングチューブを接続する。
 - (4) 本品の取り付けと取り外しは捻って行うこと。



2. フレックスチューブ及びスイベルコネクタ (販売名: Gibeck ヒューミディベント、認証番号: 221AIBZX00035000 の附属品) と併用する場合 (図 2)

- (1) すべての構成部品があるか確認する。
- (2) フレックスチューブ Expandi-Flex やスイベルコネクタを患者の人工気道とバクテリアフィルタ等の間にしっかりと接続する。
- (3) 患者に呼吸回路を接続する前に製品に閉塞がないことを確認する。

- (4) リークがないことを確認する。
- (5) ガス供給に適切なセッティングに合わせる。
- (6) 呼吸器の高圧及び低圧アラームを適切に設定する。
- (7) 患者に呼吸回路を接続する。

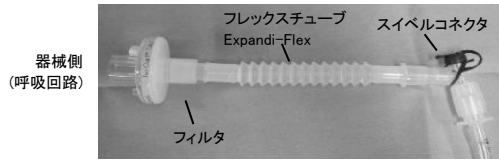


図 2 患者側 (人工気道)

3. 器械側フィルタで使用する場合 (図 3)

- (1) 本品を図中の A、B、C と記された、いずれかの位置に接続する。
- (2) 本品の取り付けと取り外しは捻って行うこと。
- (3) 人工呼吸器の圧アラームは常に設定すること。

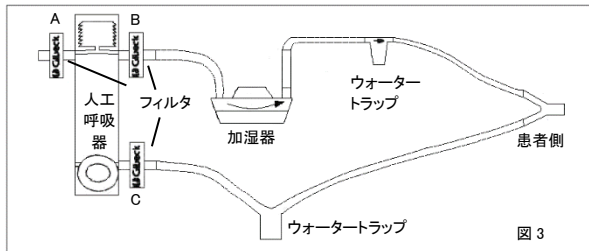


図 3

**<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 回路の組み立て時に本品により所定の死腔量が発生することを考慮すること。
2. サンプリングポート付き患者側フィルタ (図 1) として使用する場合、結露の蓄積を防ぐために、水分を本品の器械側から水抜きできるようにすること。
3. サンプリングポートを使用しない場合、キャップがしっかりと締まっているか確認すること。
4. 器械側フィルタの C で使用される場合、結露の蓄積を防ぐために、水分を水抜きできるようにウォータートラップを組み込むこと (図 3)。
5. 本品のフィルタは疎水性であり、双方向に水分を通さない。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本品を濡れたガーゼで拭く、汚れを洗い流す等して水分を加えないこと。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により換気が行えないおそれがある。]

2. 相互作用

(1) 併用禁忌

医薬品・医療機器等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
加温加湿器 ネブライザ	サンプリングポート付き患者側フィルタ (図 1) で使用する場合、過度に吸湿したフィルタが閉塞・目詰まりし、換気が困難となるおそれがあるため、併用しないこと。	本品と 2 つの組み合わせで使用した場合、フィルタが閉塞・目詰まりし、換気が困難となるおそれがある。
アレベール ネブライザ	疎水性フィルタの細孔が目詰まりし、患者が呼吸困難を起こす可能性があるため、併用しないこと。また、適合性が確認されて	本品と 2 つを組み合わせると、薬剤によりフィルタが閉塞・目詰まりし、換気が困

	いない界面活性を有する薬液 (気管支拡張剤等)、溶液を初めて噴霧する際は、必ず事前に医薬品製造販売業者に相談すること。	難となるおそれがある。
--	---	-------------

(2) 併用注意

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
加温加湿器	サンプリングポート付き患者側フィルタ (図 1) で使用する場合、結露に注意すること。	フィルタに結露が蓄積するおそれがある。
ネブライザ	適合性が確認されていない薬剤をネブライザで噴霧する場合、本品と併用することで、過度に吸湿したフィルタが閉塞・目詰まりし、換気が困難となるおそれがあるため、注意すること。適合性が確認されていない界面活性を有する薬液 (気管支拡張剤等)、溶液を初めて噴霧する際は、必ず事前に医薬品製造販売業者に相談すること。	フィルタが閉塞・目詰まりし、換気が困難となるおそれがある。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
流量抵抗の上昇による換気不全、閉塞
- (2) その他の不具合
接続部の破損、リーク、接続不良
- (3) 重大な有害事象
呼吸不全
- (4) その他の有害事象
感染

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管

使用期間:

最長 24 時間まで使用できる

有効期間:

包装上に記載 (自己認証データによる)

【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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel: 0570-055-160

製造業者

テレフレックスメディカル (マレーシア)

Teleflex Medical Sdn. Bhd.

Teleflex®