

2026年1月作成(第1版)

認証番号: 226AIBZX00040000

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)
アクアプラス バクテリアフィルタ

再使用禁止**【警告】**

- 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。]
- 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。]

【使用方法等】

- 本品の機械側を人工呼吸器等に接続する。
- 本品の患者側に呼吸回路等(本品に含まれない)を接続する。
- 本品は24時間毎、あるいは必要に応じて交換すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 本品の結露の蓄積を防ぐために、水分は回路内から水抜きできるようにすること。
- 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。

【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>

本品をアレバールとネブライザの組合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」

【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
アレバール 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ので、併用しないこと。また、適合性が確認されていない他の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。	本品と2つを組み合わせて使用すると、薬剤によりフィルタが閉塞・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

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

使用開始から24時間以内(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.

【形状・構造及び原理等】

<形状、構造等>

本品は、受動的なキャニスター型のフィルタで、人工呼吸回路又は麻酔回路に接続して用い、これらのシステムの汚染や患者への交差感染を防止する。

<各部の名称>

	メインフローフィルタ
品番	1605
形状	
機械側ポート (JIS T 7201-2-1 適合)	22mm メス円すいコネクタ
患者側ポート (JIS T 7201-2-1 適合)	15mm メス／22mm オス円すいコネクタ
流量抵抗 cm H ₂ O(60L/min)	1.5
死腔量(mL)	42
ろ過性能	バクテリア捕捉率: 99.999%以上 ウイルス捕捉率: 99.99%以上

<原理>

人工呼吸回路や麻酔回路に接続し、フィルタの膜の孔径や膜の帯電により、細菌性病原体を捕捉する。

【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。