

機械器具(06)呼吸補助器
管理医療機器 単回使用人工鼻用フィルタ 70572000

ニューモイスト シリーズ (フィルタ機能付人工鼻)

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 分泌物が溜まったときは、本品を交換してください。[分泌物過多の患者さんでない場合も本品に患者さんの分泌物が付着することにより、流量抵抗の上昇あるいは閉塞の可能性があります。また、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ります。]
2. 本品の使用前及び使用中に、呼吸回路等が正しく組み立てられ、各接続部が緩みや外れが生じないようにしっかりと接続されていることを常に確認してください。[外れやリーク、閉塞があった場合、正常な換気を妨げる可能性があります。]
3. 常に患者さんの状態及び本品の観察を行い、流量抵抗を確認してください。

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. クロルヘキシジン等による過敏症を持っている患者さんに対しては、使用しないでください。[アナフィラキシーショックを起こす可能性があります。]
2. 分泌物過多の患者さんには使用しないでください。[流量抵抗が上昇あるいは閉塞の可能性があります。また、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ります。]

<併用医療機器>

1. 本品はネブライザと併用しないでください。[<相互作用>の項参照]**
2. 本品は加温加湿器と併用しないでください。[<相互作用>の項参照]**

<使用方法>

1. 再使用禁止。
2. 本品は24時間を越えて使用しないでください。[流量抵抗の上昇あるいは閉塞により、適切な換気が行えない可能性があります。]

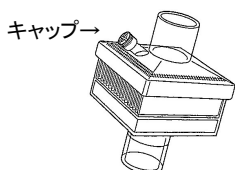
【形状・構造及び原理等】

<組成>

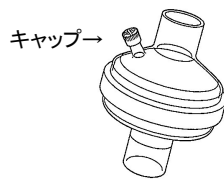
1. 構成部品HMEインサートはクロルヘキシジンを含有しています。

<形状>

1. コンビガード



2. バックストップHME



<機能>

1. 流量抵抗@60L/min *
 - (1) コンビガード : 0.17~0.18kPa *
 - (2) バックストップHME : 0.21kPa *

2. 細菌・ウイルス除去効率 *

- (1) コンビガード : 99.9999%以上 *
 - (2) バックストップHME : 99.99%以上 *
- #### 3. 加湿性能 *
- (1) コンビガード : 29mgH₂O/L *
 - (2) バックストップHME : 31mgH₂O/L *

【使用目的又は効果】

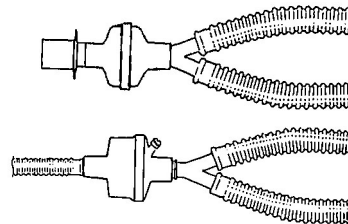
<使用目的>

本品は、人工呼吸器あるいは麻酔器の使用時に、呼吸回路等に接続し、機器を細菌・ウイルス汚染から保護するためのフィルタである。本品は、呼吸ガスの加温加湿機能(人工鼻)を備えたタイプである。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 本品を呼吸回路Yピース部と気管チューブ(患者)の間に接続し、使用します。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 他の製品と接続する場合には、その互換性や安全性を十分確認して使用してください。*
2. 他の製品と接続する場合には、閉塞が起こらないよう十分に吸気・呼気回路が確保されることを確認して使用してください。*
3. 使用前にキャップが締まっていることを確認してください。*
4. 使用前に水や薬液等の湿気を加えないでください。*
5. 本品を使用することで呼吸回路に死腔が加わるため必要に応じて換気の補正を行ってください。*
6. 患者さんが体位を変更した場合には、人工鼻の位置を変える必要があります。*

【使用上の注意】*

<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

1. 喀痰が多く、脱水状態にある患者さんには使用しないでください。
2. 炭酸ガスが蓄積傾向にある患者さんには使用しないでください。

<重要な基本的注意>

1. ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行ってください。**
2. 使用中は患者さんを注意深く観察してください。異常が見られる場合

には、本品を取り外すか、新しい製品と交換してください。＊

3. 呼気量が吸気量より少ないと、効果的に加湿されない場合があります。＊
4. 過換気傾向の患者さんには、適切に加湿されない場合があります。＊
5. 特に寒冷環境下では、本品が凍り換気を妨げる可能性がありますので、注意してください。＊
6. 液体に浸けてすすいだり洗浄したりすることや、滅菌処理又は消毒剤の使用は避けてください。[本品の素材を損なう可能性があります。]＊

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

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
ネブライザ	人工鼻と併用しないこと。	本品が目詰まりを起こし、患者さんが呼吸困難を起こす可能性がある。＊＊
加温加湿器	人工鼻と併用しないこと。	本品が閉塞し、換気が困難となる可能性がある。＊＊

<有害事象>

1. 重大な有害事象

- (1) ショック、アナフィラキシー: ショック、アナフィラキシーがあらわれることがありますので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。＊＊

2. その他の有害事象 ＊＊

- (1) アレルギー反応

<その他の注意>

1. 本品の高い加湿性能により、使用前のパッケージのビニール袋内部に水分が貯まっていることがあります。これは高い加湿性能を持つ人工鼻製品において普通に見られる現象で、異常ではありません。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

1. 室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管してください。
2. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
3. 重ねて保管する場合、重みで本品が破損しないようにしてください。

<有効期間>

1. 有効期間: 3年間(製造業者データによる)

【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]

株式会社 TKB

電話番号: 03-5762-3077

[外国製造業者]

アールストローム ムンクショー ファールン AB社 ＊＊

(Ahlstrom-Munksjo Falun AB) ＊＊

スウェーデン王国

1804-11

お問い合わせ先



電話番号:

03-5762-7252

1804-3000-6-FU (MKT)