[MG-15]

＊＊2024年12月改訂（第6版）
＊2023年10月

認証番号：223AFBZX00114000

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　（単回使用呼吸回路用コネクタ　34838012）＊

tkb Pneu-Moist人工鼻フィルタ（クリアサーム、フィルタサーム）

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、各接続部が適切にしっかりと緩みなく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。［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。］
4. 本品は24時間毎に交換してください。［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。］

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 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＞（＜相互作用＞の項参照）

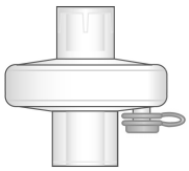
1. 本品はネブライザと併用しないでください。［本品が目詰まりを起こし、患者さんが呼吸困難を起こす可能性があります。］
2. 本品は加温加湿器と併用しないでください。［本品が閉塞し、換気が困難となる可能性があります。］

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



クリアサーム

フィルタサーム

各コネクタのテーパ長は、ISO 5356-1に適合する。＊

＜機能＞

		クリアサーム	フィルタサーム
ウイルス除去効率		>99.99%	>99.999%
細菌除去効率		>99.99%	>99.9999%
最小一回換気量		>200mL	>200mL
最大一回換気量		1,500mL＊＊	1,000mL
水分損失@500mL＊		30.8mgH_2O/L	29.5mgH_2O/L
水分出力@500mL		7.8mg/L	9.3mg/L＊
流量抵抗	@30L/min	1.0cmH_2O/0.98kPa	1.06cmH_2O/0.10kPa＊
	@60L/min	2.1cmH_2O/0.206kPa	2.48cmH_2O/0.24kPa＊
漏れ		<5mL/min	<5mL/min＊
コンプライアンス		<1mL/kPa	<1mL/kPa＊
死腔量		60mL	66mL

＜作動・動作原理＞

本体内部のメンブレン（ハウジング内に備わるフィルタ膜）によって、通過するガスをろ過することにより、異物を除去します。また、呼気の熱や水分を捕捉し、それらを吸気ガスに供給することによって加温及び加湿します。

【使用目的又は効果】

人工鼻フィルタは、呼吸回路等に接続し、気道の乾燥又は異物の侵入を防止するために用いる。コネクタ及びカテーテルマウントは、呼吸回路と気管内チューブ、気管切開チューブ、フェイスマスク、他の呼吸回路のコンポーネントを接続するために用いる。＊

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用直前に包装を開封します。
2. 本品を呼吸回路Yピース部と気管チューブ（患者さん）の間に接続し、使用します。
3. 使用後は、適切な手順に基づき廃棄してください。＊

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前に水や薬液等の湿気を加えないでください。
2. 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。
3. 他の製品と接続する場合には、その互換性、安全性を十分確認して使用してください。
4. 他の製品と接続する場合は、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。
5. 着脱時は過度な力をかけたり、捻じったりしないでください。
6. 患者さんが体位を変更した場合には、本品の接続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. 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。
2. 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しないでください。［本品の素材を損なう可能性があります。］
3. 保管中、未開封の本品の内部に水滴が生じる場合がありますが、メンブレンがパッケージ内の水蒸気を吸収することによって生じる現象です。使用上何も問題ありません。
4. 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はありません。［自己認証による］＊

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

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	人工鼻フィルタと併用しないこと。	本品が閉塞し、換気が困難となる可能性がある。
加温加湿器	人工鼻フィルタと併用しないこと。	本品が閉塞し、換気が困難となる可能性がある。

【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配慮してください。

＜有効期間＞

1. 製品ラベル及び個別包装を参照してください。

【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］

インターサージカル社

（Intersurgical Limited）

英国

2412-6

販売元

TOKIBO CO., LTD. 株式会社 東機貿

2412-1-0-MKT