

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）  
**バリベント**

再使用禁止

**【警告】**

1. 肺水腫などの肺疾患、もしくは肺の水分状態がそれに準ずる可能性のある患者（輸液量が過度に多い患者、左心不全、腎不全者等）、もしくは気管・気管支に疾患がある患者への使用は多量に分泌物が発生する可能性があるため、閉塞の可能性を想定した上で監視し、異常が確認された場合は直ちに交換すること。  
[分泌物が付着することにより、流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性がある。]
2. 分泌物が溜まった時は、直ちに本品を交換すること。  
[分泌物過多の患者でない場合も本製品に患者の分泌物が付着することにより、流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性がある。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る]
3. 人工呼吸器に接続する場合は、本品の特性上、空気抵抗が変化する。人工呼吸器の取扱説明書を確認し、低吸気圧アラームなどを設定する際には、十分に注意して行うこと。  
[患者回路の接続が外れた場合、設定によりアラームが発動しない場合がある]

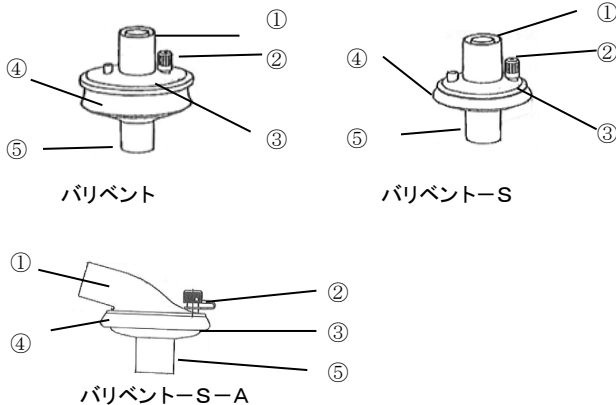
**【禁忌・禁止】**

- <適用対象（患者）>
1. 分泌物過多の患者[流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性がある。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る。]
- <使用方法>
1. 本品は、24時間をを超えて使用しないこと。
  2. 再使用しないこと。
  3. 接続する際は、オリーブオイルやキシロカインスプレー等の潤滑剤を使用しないこと。[コネクタ部に亀裂が生じてリークするおそれがある。]
  4. フィルターの洗浄、再滅菌禁止。
  5. 本品は可燃性麻酔剤と併用しないこと。

**\*\*【形状・構造及び原理等】**

<構造等>

本品は、形状の違いにより3種類あり、下図のとおりである。



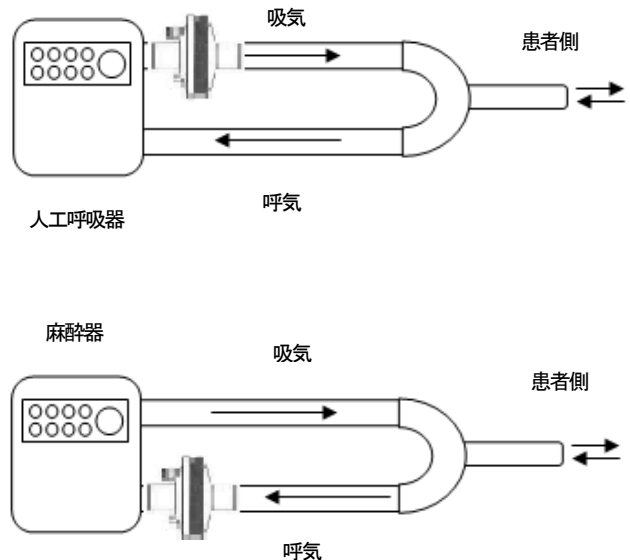
NO.	名称	コネクタサイズ
①	ハウジング上部（機械側コネクタ）	22F/15M
②	サンプリングポートキャップ	—
③	フィルター	—
④	カラーコードリング	—
⑤	ハウジング下部（患者側コネクタ）	22M/15F

**【使用目的又は効果】**

本品は呼吸回路や麻酔器回路等に接続し、異物や細菌性病原体を捕捉し、感染を防止するために用いるフィルターである。

**【使用方法等】**

ベンチレータの吸気側又は呼気側に本品を接続すること。



<使用方法に関する使用上の注意>

- 1) 使用前は、サンプリングポート部にゆるみ等の問題がないことを確認すること。
- 2) 接続時には、各接続部にゆるみ等の問題がないことを確認すること。
- 3) 接続後、呼吸回路に漏れがないことを確認すること。

**【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

- 1) 常に患者の状態及び本製品の観察を行い、流量抵抗を確認すること。
- 2) 使用前に本品と接続するチューブ類を確実に接続し、リークが無いことを確認すること。
- 3) 使用前には、呼吸回路等全体が正しく接続されているかを確認すること。
- 4) 他の器具と接合して使用する場合は、閉塞がおこらないよう十分に呼気・吸気回路が確保されることを確認し使用すること。
- 5) ネブライザや加湿加湿器と併用する場合は、それぞれの添付文書等にて、閉塞等のリスクがないことを確認してから使用すること。また、併用する場合は流量抵抗に十分注意し、異常があった場合には

ただちに使用を中止すること。

- 6) 呼気回路の末端で使用する場合、回路中のフィルタより手前にウォータートラップを設置すること。
- 7) 使用前に洗浄するなど接続部分を水や薬液等で濡らして使用しないこと。
- 8) 使用中は、接続にゆるみがない若しくはリークがない等、異常がないことを確認すること。
- 9) 使用中は、過剰な水濡れや変色など異常がないか定期的に確認すること。
- 10) 使用中、患者を注意深くモニターすること。異常が見られる場合は、本品を取り外すか、新品に取り換えること。
- 11) 患者が体位を変えた時は、本品の位置も変える必要がある。
- 12) アラーム付きの人工呼吸器・麻酔器に使用する場合以外は厳重な管理下で使用する。

\*【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

使用期限は、包装上に記載(自己認証データによる。)

<使用期間>

24 時間(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：株式会社トータルメディカルサプライ

TEL：078-302-5595 FAX：078-302-5596

外国製造業者：フレキシケア メディカル (英国)

Flexicare Medical Ltd.