

器 06 呼吸補助器  
一般医療機器 人工呼吸器フィルタ（14352000）

## T フィルターガード

### 再使用禁止

#### 【警告】

1. 本品を使用する際には、各接続部が気密かつ確実に接続されている事を確認し、接続部を含めた回路全体からリーク及び閉塞がないことを確認すること。  
[適切な呼吸管理が行えない恐れがあるため。]

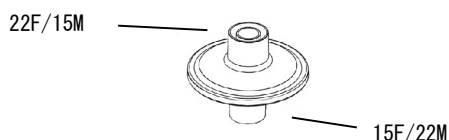
#### 【禁忌・禁止】

1. 下記の患者には使用しないこと。  
[流量抵抗の上昇及び閉塞により換気が行えない恐れがあるため。]
  - 1) 分泌物過多の患者
  - 2) 濃い粘性の痰のある呼吸器疾患の患者
  - 3) 血清分泌物の多い患者
  2. 本品を24時間を超えて使用しないこと。
  3. 再使用しないこと。
  4. 本品を回路に接続する際、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。
  5. 本品の洗浄、再滅菌禁止。
- ＜併用禁忌＞
1. 本品をネブライザーと併用しないこと。  
[流量抵抗の上昇及び閉塞により換気が行えない恐れがあるため。]
  2. 可燃性ガスと併用しないこと。

#### 【形状・構造及び原理等】

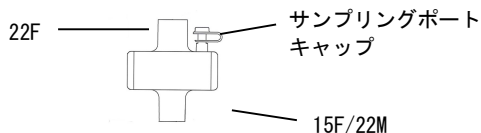
##### 1. 形状・構造

| 品番       | TFG-201 | 品名       | T フィルターガード BF |
|----------|---------|----------|---------------|
| バクテリア除去率 |         | >99.999% |               |
| ウイルス除去率  |         | >99.97%  |               |
| 死腔量      |         | 32ml     |               |



| 品番       | TFG-202 | 品名        | T フィルターガード HEPA |
|----------|---------|-----------|-----------------|
| バクテリア除去率 |         | >99.9999% |                 |
| ウイルス除去率  |         | >99.99%   |                 |
| 死腔量      |         | 90ml      |                 |

※本品はポリ塩化ビニルの可塑剤としてDINPを使用。



##### 2. 原理等

本品は、フィルタ部でガスをろ過することにより、粒子や微生物の侵入を防止する。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、人工呼吸器のガスラインに粒子や微生物の侵入による汚染を防止するために使用する。

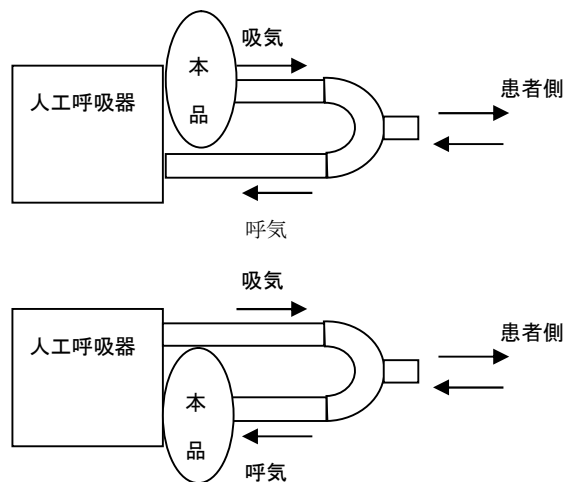
#### 【使用方法等】

##### 1. 準備

- 1) 添付文書等を確認する。

##### 2. 使用時

- 1) 添付文書等に従って、回路を接続する。
- 2) 全ての接続箇所がしっかりと接続していることを確認する。
- 3) 接続部の漏れ及び回路内に閉塞がないかを確認する。



##### 3. 使用後

- 1) 本品は単回使用である為、使用後は適切な方法で廃棄する。

#### 【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。

- ・ COPD の患者 [1 回換気量が減少していることが多く、機械的死腔の増加により、適切な換気が行えないおそれがある。]
- ・ 呼吸筋の疲弊が著明な患者。[わずかな流量抵抗の上昇により適切な換気が行えないおそれがある。]

##### ＜重要な基本的注意＞

1. 常に患者の状態及び本品の観察を行い、流量抵抗及びアラームを確認すること。患者に異常が見られる場合は、本品を新品に代替する等の対応をすること。
2. 使用前に本品と呼吸回路全体等を確実に接続し、リーク及び閉塞がないことを確認すること。
3. 使用前に接続部分を水や薬液等で濡らして使用しないこと。
4. 使用中は、接続に緩みがないこと、リークがないこと等、異常がないことを確認すること。
5. 使用中は、過剰な水濡れや変色など異常がないことを定期的に確認すること。
6. アラーム付きの人工呼吸器に使用する場合は、アラームで管理下で使用する。
7. 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。
8. 呼吸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。
9. 加温加湿器を使用する場合、患者と本品の間にウォータートラップを設置すること。
10. サンプルチューブを使用しない場合、サンプルポートキャップをしっかりと締めること。
11. 保管する際は、温度、湿度、ほこりを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
12. 使用後は、定められた規則に従って廃棄すること。

<相互作用>

(1) 併用禁忌

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法               | 機序・危険因子 |
|----------|-------------------------|---------|
| ネブライザー   | 流量抵抗の上昇、換気が困難となるおそれがある。 | 本品の閉塞   |

【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：シャオ アン ディス メディカル テクノロジー（中華人民共和国）

Shaoxing Undis Medical Technology Co.,Ltd