

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 単回使用人工鼻用フィルタ 70572000

回路用人工鼻フィルタ

再使用禁止

【警告】

〈併用医療機器〉

- 人工呼吸器の圧は常に監視すること。呼気圧及び吸気圧が上昇した場合は、直ちに本品を交換すること[本品が目詰まりしているため]。

〈使用方法〉

- 本品の内部に水滴や分泌物が溜まっていないことを定期的に確認すること。水滴や分泌物が認められた場合は、直ちに新品に交換すること[流量抵抗が上昇し、患者の換気を妨げるおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈適用対象(患者)〉

- 気道や肺からの分泌物過多の患者[流量抵抗が上昇、あるいは閉塞する可能性があるため]。
- 自発呼吸はあるが、一回換気量が小さい、あるいはCO₂貯留傾向にある等の理由で人工呼吸器からのウィーニングが難しい患者[本品の死腔量により再呼吸が発生し、患者の換気を妨げるおそれがあるため]。

〈併用医療機器〉詳細は【使用上の注意】の〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉を参照のこと。

- 加温加湿器やネブライザと併用しないこと[換気を妨げるおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

002825	回路用人工鼻フィルタ アングルタイプ ミドル
002821	回路用人工鼻フィルタ アングルタイプ
002823P	回路用人工鼻フィルタ ストレートタイプ ミドル
002874	回路用人工鼻フィルタ ストレートタイプ HEPA



002825 002821 002823P 002874

本品は呼吸回路等に接続して、呼吸回路内のガス中のバクテリアやウィルス等を除去し、患者の呼気の熱と水分を捕捉して、これらを利用することにより吸気ガスを加温、加湿するフィルタ付人工鼻である。本品はガスのサンプリングを行うためのガスサンプリングポートを有する。

品番	002825	002821	002823P	002874
推奨一回換気量(mL)	90-1500	200-1500	120-1500	150-1500
死腔量(mL)	32	66	33	55
フィルタタイプ	静電式	静電式	静電式	機械式
患者側接続部	22M/15F	22M/15F	22M/15F	22M/15F
機器側接続部	22F/15M	22F/15M	22F/15M	22F/15M
水分損失	6mgH ₂ O/L 以下 (V _T 250mL 時)	7mgH ₂ O/L 以下 (V _T 500mL 時)	7mgH ₂ O/L 以下 (V _T 500mL 時)	8mgH ₂ O/L 以下 (V _T 500mL 時)
圧力損失	110Pa (15L/分時)	100Pa (30L/分時)	130Pa (15L/分時)	140Pa (30L/分時)
ガス漏れ(mL/分)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1

コンプライアンス(mL/kPa)	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
ろ過効率				
バクテリア(%)	≥99.999	≥99.999	≥99.999	≥99.9999
ウィルス(%)	≥99.999	≥99.999	≥99.999	≥99.9999

M:雄円すいコネクタ F:雌円すいコネクタ

V_T=一回換気量

〈原理〉

本品のエレメントで患者の呼気時に捕捉した熱と水分を吸気時に放出することで、吸気ガスを加温、加湿する。また、フィルタでガスをろ過することにより、ガス中のバクテリアやウィルス等を除去する。

〈原材料〉

品番	002825	002821	002823P	002874
エレメント	ポリウレタンフォーム			
フィルタ	合成繊維及びポリプロピレン不織布			ガラス繊維及びセルロース繊維

・未滅菌

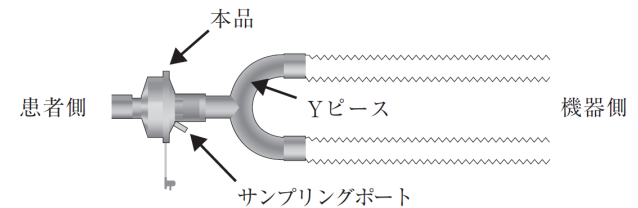
【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

呼吸回路等に接続し、気道の乾燥及び異物の侵入を防止するために用いる。

【使用方法等】

- 本品を気管チューブ又は気管切開チューブと呼吸回路の Y ピースの間に接続します。
- ガスのサンプリングを行う場合は、ガスサンプリングチューブをサンプリングポートに接続します。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 装着前、本品内に閉塞や異物がないことを確認すること[使用に支障をきたしたり機能不良になったりするおそれがあるため]。
- サンプリングポートは、ガスのサンプリング以外の目的で使用しないこと[ガスサンプリング以外の目的で使用すると患者に危害をもたらすおそれがあるため]。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 本品を使用する準備が整うまで開封しないこと[汚染防止のため]。
- ベンチレータのパラメータ設定時、追加される本品の死腔量も考慮すること。担当医が患者ごとに適正性、有効性を判断すること。
- 本品は呼吸システムの患者接続ポートに直接接続し、患者に近い位置で使用する。
- 使用前及び使用中には、本品と呼吸回路との接続が確実で、リーク及び閉塞がないことを確認すること。EtCO₂ のモニタリングを行わない場合は、本品のサンプリングポートのポートキャップを確実に取り付けておくこと。[人工呼吸器と併用した際に、呼吸回路が外れた場合、低圧アラームが作動しない可能性があるため]。

- 5) 本品の使用によって、患者の呼気とほぼ同程度の加温加湿効果が得られるが、さらに高い加温加湿が必要な患者には、他の方法を選択すること。

〈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
加温加湿器 ネブライザ	本品と併用しないこと。	エレメントが閉塞し、流量抵抗の上昇により換気を妨げるおそれがあるため。

〈不具合・有害事象〉

1) その他の不具合

- ・ 本体破損、フィルタの閉塞

〈その他の注意〉

- 1) 本品は、絶対に洗浄、滅菌、再使用しないこと[洗浄剤溶液で本品が濡れると呼吸抵抗が増加する、又有害な残留物を貯留させたり、感染性物質を伝播させるおそれがあるため]。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- ・ 水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・ 保管時(運搬時も含む)は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈使用期間〉

- ・ 最長 24 時間で交換すること。又は、分泌物が溜まった時等、必要に応じて交換すること。

〈有効期間〉

- ・ 本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること[自己認証(当社データ)による]。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

**〈製造販売者〉

ICU メディカルジャパン株式会社

〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

**〈製造業者〉

アイシーユー メディカル, Inc.

ICU Medical, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国