

機械器具 6 呼吸補助器

管理医療機器 単回使用人工鼻フィルター (70572000)

ポール人工鼻フィルター (滅菌済) (BB25S / BB25FS)

再使用禁止

【警告】

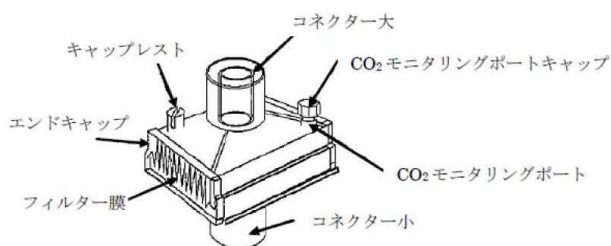
分泌物が溜まった時は、直ちに本品を交換すること。
「分泌物過多の患者でない場合も、本製品に患者の分泌物が付着することにより、流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性がある。また、人工呼吸器との併用においては、呼吸回路に外れが生じた場合、低圧警報が作動しない可能性がある。」

【禁忌・禁止】

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。」
2. 一回換気量が少ない患者：新生児、乳児、小柄な幼児等の一回換気量が少ない患者に本製品は適用していない。
3. 本品を、24 時間を超えて使用しないこと。
4. 再使用禁止：本製品は、1 回限りの医療機器であるので再使用しないこと。
5. フィルターを洗浄したり、再滅菌したり、消毒剤で処理したりしないこと。「消毒剤に浸したり、洗浄したりすると、フィルターは残留物で詰まることがある。」
6. 併用禁忌：本品は、加温加湿器やネブライザー（超音波ネブライザー、ジェットネブライザー）と併用しないこと（相互作用の項参照）。

【形状・構造及び原理等】

*「構造図：本体」



*「構造図：フレキシブルチューブ」



本品は、フィルター本体と付属品の組み合わせにより下記の 2 規格がある。

規格	本体と付属品の組み合わせ
BB25S	本体のみ
BB25FS	フレキシブルチューブ付

**規格:BB25S および BB25FS

容積 (死腔量)		約 35 mL	
圧力損失	15 L/分	約 0.63 cmH ₂ O	JIS T 7212:2018 による。
	30 L/分	約 1.43 cmH ₂ O	JIS T 7212:2018 による。

** 上下にコネクター部を有した容器に、疎水性のフィルター膜がプリーツ状におさまっている。フィルター本体には、使用中に CO₂ 濃度を測定することができるモニタリングポートが付いている。また、フィルターとフレキシブルチューブがセットになっているものがある。コネクター大より流入した空気は、フィルター膜により微小異物や細菌が除去され、コネクター小より流出する。

**仕様 (規格: BB25S)

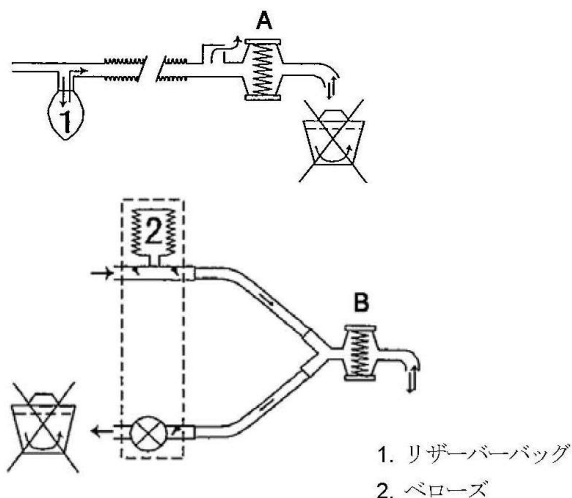
ろ過効率	99.969%	試験法 JIS T7211:2005 による実測値
ガス漏れ	7 ± 0.5 kPa (70 ± 3.5 cm H ₂ O) の内圧を維持した時、ガス漏れなきこと。	試験法 JIS T7212:2018 5.3 による
水分損失	9.1 mg/L (1 回換気量 250 mL)	試験法 ISO 9360-1:2000 6.2 による実測値
細菌除去効率 (<i>Brevundimonas diminuta</i>)	99.999%	当社データによる
ウイルス除去効率	99.999%	当社データによる

【使用目的又は効果】

人工呼吸器使用時や麻酔施行時に気管内チューブと Y ピースの間に接続し、汚染微小滴や細菌を除去しながら、加温、加湿効果を維持することを目的として使用する。

【使用方法等】

本品は、ディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。
本品は気管内チューブと Y ピースの間に接続する。
「フィルターの取り付け」：フィルターは下図の A または B の位置に取り付ける。詳しい取り付け方法については、弊社にご相談ください。



【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. 補助調節呼吸または間歇的強制換気（IMV）下の自発呼吸患者に使用する際は、呼吸管理のパラメーターをモニターすること。血液ガス分析、終末呼気炭酸ガス、一回換気量などの測定値や医師の指示に基づき、内容量の補正を行うこと。
2. 神経筋疾患、中枢神経疾患、死腔が増加する疾患（例えば、肺塞栓）の患者に使用する場合、特にウィーニングまたは換気回数の少ない IMV を行っている場合は、より大きな補正が必要なことがある。

*重要な基本的注意

1. 他の機器や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吸気・排気回路が確保されることを確認し使用すること。
2. 流量抵抗及び低圧アラーム：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。
3. ベンチレーターの気道内圧アラームは常に作動するように設定すること。
4. フィルターの最大使用時間は 24 時間。医師の監視の下、フィルターは 24 時間毎あるいはそれ以上の頻度で交換すること。
5. 適切な接続の確認：使用前および使用中に本製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かめること。
6. 気道の管理：常に適切な気道の管理を行うこと。必要に応じ生理食塩水で吸引して気管を洗浄すること。痰が詰まるような症状が観察されたら、直ちに適切な気道管理を行うこと。
7. 過剰な分泌物：患者からの浸出物がある場合や、血液がフィルター内に入った場合は、フィルターを取り外すこと。
8. モニターラインを使用しないときは、モニタリングポートのキャップをしっかりとめること。
9. フィルター容積（死腔量）は約 35 mL である。患者毎に機械的死腔の影響を確認すること。
10. 閉鎖式サククションシステムのカテーテル内腔を洗浄する際、洗浄水がフィルター内に流れ込まないように注意すること。「多量に流れ込むと圧抵抗を上昇させる可能性がある。」
11. 本品は一人一回限りの使用。
12. 本品は天然ゴム（ラテックス）を使用していない。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法・機序
加温加湿器	加温加湿器と併用するとフィルターが目詰まりを起こし、患者が呼吸困難を起こすことがある。加温加湿器使用時は、本フィルターを使用しないこと。
ネブライザー（超音波ネブライザー、ジェットネブライザー）	併用するとフィルターが目詰まりを起こし、患者が呼吸困難を起こすことがある。ネブライザー使用時はフィルターを使用しないこと。ネブライザーによる薬剤投与が必要な場合、ネブライザー使用中はフィルターを取り外すこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて保存すること。

有効期間

箱の使用期限欄を参照のこと「自己認証（当社データ）による」。

**【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) Lloyd G et al. Barriers to hepatitis C transmission within breathing systems: efficacy of a pleated hydrophobic filter. *Anaesth Intensive Care*. 1997 Jun;25(3):235-8.
- 2) S Speight et al. Efficacy of a pleated hydrophobic filter as a barrier to *Mycobacterium tuberculosis* transmission within breathing systems. *Centre For Applied Microbiology & Research*. （社内資料）
- 3) Heuer JF et al. Can breathing circuit filters help prevent the spread of influenza A (H1N1) virus from intubated patients? *GMS Hyg Infect Control*. 2013 Apr 29;8(1): Doc09.
- 4) Sam Spiers and Cinzia Quarti. Filtration Efficiency of the Pall Ultipor® 25 for SARS-CoV-2. （社内資料）

文献請求先

日本ポール株式会社
〒163-1325 東京都新宿区西新宿六丁目 5 番 1 号
電話番号 03-6386-0991
FAX 番号 03-6386-0992

【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：日本ポール株式会社

*外国製造所：ポール インターナショナル サアル（スイス）
Pall International Sarl (Switzerland)