

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 呼吸回路除菌用フィルタ (35070000)

ポール呼吸器回路フィルター (滅菌済)

再使用禁止

【警告】

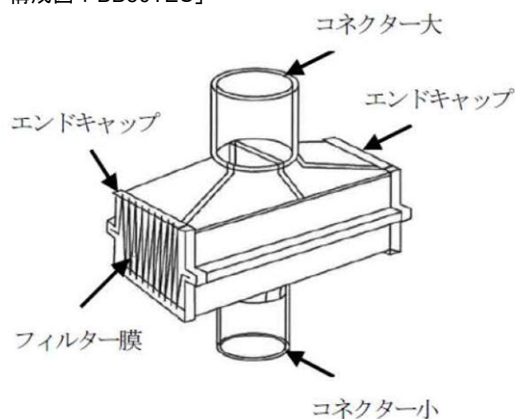
分泌物が溜まった時は、直ちに本品を交換すること。
「分泌物過多の患者でない場合も本製品に患者の分泌物が付着することにより、流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性がある。また、人工呼吸器との併用においては、呼吸回路に外れが生じた場合、低圧警報が作動しない可能性がある。」

【禁忌・禁止】

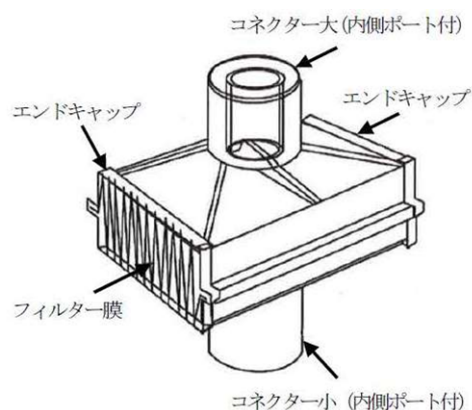
1. 分泌物過多の患者：流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性がある。また、人工呼吸器との併用においては、呼吸回路に外れが生じた場合、低圧警報が作動しない可能性がある。
2. 交換時間を超えて使用しないこと。
3. 再使用禁止：本製品は、1 回限りの医療機器であるので再使用しないこと。
4. フィルターを洗浄したり、再滅菌したり、消毒剤で処理したりしないこと。消毒剤に浸したり、洗浄したりすると、フィルターは残留物で詰まることがある。
5. 併用禁忌：以下の 3 つの組み合わせで同時使用する場合を併用禁忌とする。アレバール、超音波ネブライザー、呼吸回路呼吸側フィルター（相互作用の項参照）

**【形状・構造及び原理等】

「構成図：BB50TES」



「構成図：BB22-15S」



本品は、コネクターの違いによる 2 つの規格がある。
上下にコネクタ部を有した容器に、疎水性のフィルター膜がプリーツ状におさまっている。
コネクタ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、コネクタ小より流出する。

**規格:BB50TES

容量	約 90 mL		
圧力損失	15 L/分	約 0.43 cmH ₂ O	JIS T 7212:2018 による。
	30 L/分	約 0.85 cmH ₂ O	JIS T 7212:2018 による。

**規格:BB22-15S

容量	約 90 mL		
圧力損失	15 L/分	約 0.43 cmH ₂ O	JIS T 7212:2018 による。
	30 L/分	約 0.91 cmH ₂ O	JIS T 7212:2018 による。

**仕様 (規格: BB50TES)

ろ過効率	99.996 %	試験法 JIS T 7211:2005 による。
ガス漏れ	7 ± 0.5 kPa (70 ± 3.5cmH ₂ O) の内圧に維持した時、ガス漏れなきこと。	試験法 JIS T 7212:2018 5.3 による。
細菌除去効率 (Brevundimonas diminuta)	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。

**仕様 (規格: BB22-15S)

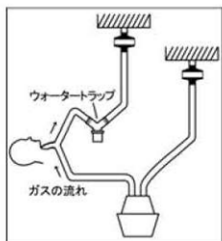
ろ過効率	99.994 %	試験法 JIS T 7211:2005 による。
ガス漏れ	7 ± 0.5 kPa (70 ± 3.5cmH ₂ O) の内圧に維持した時、ガス漏れなきこと。	試験法 JIS T 7212:2018 5.3 による。
細菌除去効率 (Brevundimonas diminuta)	99.999 %	当社データによる。
ウイルス除去効率	99.999 %	当社データによる。

【使用目的又は効果】

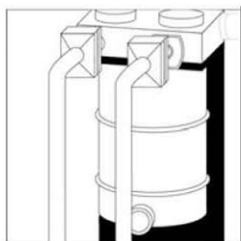
人工呼吸器や麻酔器などの回路中に接続し、空気中に含まれる微小異物や細菌を除去する目的で使用する。

【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。「取り付け位置例」：詳しい取り付け方法については、弊社にご相談ください。



人工呼吸器で使用する場合



麻酔器で使用する場合

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 超音波ネブライザー使用時は 30 分毎にフィルターを交換すること。
2. フィルターの抵抗に著しい増加が見られた場合、速やかに呼吸回路から外し、フィルターを交換すること。特にネブライザー使用時は、稀に抵抗の増加が見られることがあるので、注意すること。
3. ネブライザー使用前には、先ず製薬メーカーに相談し、患者への気流が確保されるよう圧抵抗をしっかりとモニターすること。ネブライザー使用中に気流抵抗の上昇が認められたら、回路からフィルターを外すこと。
4. 呼気回路の末端で使用する場合、回路中のフィルターより手前にウォータートラップを設置すること。
5. 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。
6. ベンチレーター気道内圧アラームは常に作動するよう設定すること。
7. 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。
8. 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吸気・排気回路が確保されることを確認し使用すること。
9. 呼気側使用時交換時間
垂直方向（呼気の流れ方向が下から上）に接続する場合：48 時間。
水平方向（呼気の流れ方向が水平）に接続する場合：24 時間。
10. 吸気側使用時交換時間（ドライガス）：患者毎に 800 時間。
11. 呼気回路の末端で使用する場合、フィルター内に結露水が貯留することがあるので、その場合は、定期的に水を捨てて使用すること。
12. 本フィルターは疎水性の高い膜を使用しているため、どちらの方向からも水溶液は通過しない。
13. 本品は一人一回限りの使用である。
14. 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）

以下の 3 つの組み合わせで同時使用する場合は併用禁忌とする。

医薬品及び医療機器の名称	臨床症状・機序
アレベール 超音波ネブライザー 呼吸回路呼気側フィルター	3 つの組み合わせで使用すると、薬剤により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。

【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管すること。

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 BB50T 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

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