

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 JMDN: 70572000

エコサーム

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品内に、液体や分泌物が溜まっている場合は、すぐに交換すること。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、適切な換気が行えない場合があるため]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 24時間を超えて使用しないこと。
2. 再使用、洗浄、滅菌はしないこと。

＜併用医療機器＞

1. 本品を、加温加湿器又はネプライザと併用しないこと。[人工鼻の流量抵抗増大または閉塞により、換気が困難となるおそれがあるため] (主要文献(1)参照)

【形状・構造及び原理等】

本品は、患者側／機械側の両方のポートを持ち、患者の人工気道と人工呼吸器／麻酔器接続用の人工鼻フィルタである。ハウジング、フィルタ（ろ過媒体）、エレメント（熱湿交換媒体）、患者側ポート、機械側ポートで構成される。機械側ポートにはストレート／アングルがあり、アクセサリ機器接続用のガスサンプリングポートを持つものがある。アクセサリ機器とは、サンプリングライン（チューブ）等により呼吸・麻酔回路内のガス濃度の監視を行う、例えば呼吸センサ、二酸化炭素モジュール、マルチガスモジュール等をいう。

本品には、以下の種類がある。

カタログ番号	サイズ	種類			適用 V _T (ml)	死腔量 (ml)	重量 (g)
		機械側 ポート	サン プリ ング ポ ー ト	フィル タ			
4244/711	スタンダード	ストレート	○	HEPA	150~1500	46	28.4
4333/711		ストレート	○	静電	150~1500	46.5	27
4333/712		ストレート	—		200~1500	46.5	27
4333/710		アングル	○		200~1500	66	31
4333/761		ストレート	○	紙	150~1500	46.5	27
9064/711	スモール	ストレート	○	静電	120~1500	35	19.6
9065/710		アングル	—		120~1500	37	20.6
9066/711	ミニ	ストレート	○	静電	90~1500	23	18
9067/710		アングル	○		90~1500	29	19.2
9080/710	マイクロ	アングル	○	静電	> 45	10.5	9.6

＜形状・構造＞

スタンダード			
カタログ番号 4244/711	カタログ番号 4333/711	カタログ番号 4333/712	カタログ番号 4333/710
			
スタンダード		スモール	
カタログ番号 4333/761	カタログ番号 9064/711	カタログ番号 9065/710	
			

ミニ		マイクロ
カタログ番号 9066/711	カタログ番号 9067/710	カタログ番号 9080/710
		

原材料：

ポリプロピレン樹脂、ポリウレタンフォーム、セルロース紙、合成繊維

＜仕様等＞

カタログ番号	項目／試験方法						
	水分損失 (mg/l) [V _T (ml)]時	流量抵抗 (Pa) [l/min]時	ガス漏れ (ml/min)	コンプライアンス (ml/kPa)	ろ過性能 (%) [l/min]時	細菌除去率 [l/min]時 (%)	患者側 ポート
	EN ISO 9360-1:2009				ISO 23328-1:2003	※	ISO 5356-1:2015
4244/711	9.8 [500]	129 [30] 305 [60] 542 [90]	<0.1	<0.1	99.99 [30]	99.9999 99.9999	22M/15F
4333/711	8.4 [500]	96 [30] 224 [60] 398 [90]	<0.1	<0.1	97.56 [30]	99.999 99.999	22M/15F
4333/712	8.4 [500]	96 [30] 224 [60] 398 [90]	<0.1	<0.1	97.56 [30]	99.999 99.999	22M/15F
4333/710	7.6 [500]	104 [30] 236 [60] 408 [90]	<0.1	<0.1	97.56 [30]	99.999 99.999	22M/15F
4333/761	10.5 [500]	97 [30] 237 [60] 430 [90]	<0.1	<0.1	98.99 [30]	99.999 99.999	22M/15F
9064/711	11.7 [500]	118 [15] 270 [30] 666 [60]	<0.1	<0.1	91.07 [30]	99.999 99.999	22M/15F
9065/710	12.2 [500]	124 [15] 269 [30] 650 [60]	<0.1	<0.1	93.41 [30]	99.999 99.999	22M/15F
9066/711	6.2 [250]	105 [15] 239 [30] 577 [60]	<0.1	<0.1	65.79 [15]	99.999 99.999	22M/15F
9067/710	5.4 [250]	87 [15] 190 [30] 462 [60]	<0.1	<0.1	92.20 [15]	99.999 99.999	22M/15F
9080/710	13.6 [250]	54 [5] 111 [10] 178 [15]	<0.1	<0.1	60.77 [15]	99.999 99.98	15M

※Nelson Laboratories 試験による

BFE 試験（細菌除去率）は ASTM F2101-07: 2007 準拠、VFE 試験（ウイルス除去率）は ASTM F2101-07: 2007 を基にエアロゾル化した φ X174 バクテリオファージ（平均粒子径 0.027μm）で計測（流量 30 L/min）。

＜原理＞

患者の呼吸時に、呼吸ガスに含まれる熱と水分を本品のエレメント（熱湿交換媒体）で捕捉し、患者の吸気時に、エレメントで捕捉した熱と水分を吸気ガスに放出することで加温及び加湿する。また、フィルタ（ろ過媒体）により、機械的（フィルタ繊維層の網目で捕集）又は静電的（帯電したフィルタ繊維の静電気で引きつけて吸着）にバクテリア、ウィルス、粉塵等を捕捉する。

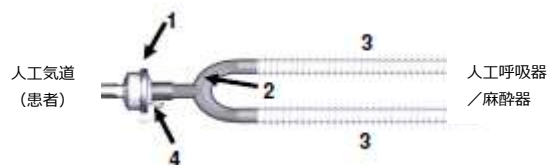
【使用目的又は効果】

呼吸回路等に接続し、気道の乾燥又は異物の侵入を防止するために用いる。

【使用方法等】

- (1) 本品は、患者の人工気道と、呼吸回路の患者側ポートの間に接続して使用する。
- (2) 人工鼻フィルタのサイズは、各患者の状態に基づいて医師が判断し、人工呼吸器のパラメータを設定する際には、本品の死腔量を追加する。

- 1: 人工鼻フィルタ (本品)
2: Yピース
3: 呼吸回路
4: サンプリングポート



【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 本品の使用前に、呼吸回路システムの全ての構成品に異物や閉塞がないことを確認すること。
- (2) 本品は、少なくとも 24 時間ごとに必ず交換すること。
- (3) 本品の再使用、洗浄、滅菌はしないこと。
- (4) 使用時温度：5℃～40℃（過度の結露による閉塞を防ぐため）

<相互作用>

- (1) 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・危険因子
加温加湿器	加温加湿器の使用時は、人工鼻を使用しないこと。	加温加湿器やネブライザを併用すると、人工鼻の過度の吸湿による流量抵抗の増加や、人工鼻の閉塞の危険性があり、患者の換気が困難となるおそれがある。
ネブライザ	ネブライザ及びの使用時は、人工鼻を取り外すこと。	

<不具合・有害事象>

- (1) 重大な不具合・有害事象
人工鼻の流量抵抗の増大や、閉塞による、患者の換気不全。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて、0℃～55℃で保管すること。

<有効期間>

製造後 5 年

<使用の期限>

包装上に記載。（自己認証による）

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- (1) 薬食審査発第 0911004 号・薬食安発第 0911002 号 「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について（平成 20 年 9 月 11 日、厚生労働省）」

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】（文献請求先も同じ）

製造販売業者：

GVS ジャパン株式会社
TEL (03) 5937-1447

外国製造業者：

GVS フィルタテクノロジー（英国）
GVS Filter Technology UK