

PB980 成人/小児用呼気フィルタ

再使用禁止(単回使用フィルタのみ)

【警告】

1. 呼気収集バイアルは、液体が最大容量ラインに達する前に空にすること。呼気収集バイアルがあふれると、液体がフィルタや呼吸回路に入ったり、呼気フロー抵抗が増大したりすることがある。
2. ネプライザ又はエアロゾルの使用は、呼気フロー抵抗の増大につながることもあり、呼気フィルタをブロックすることもある。呼気フィルタは取り付け時、患者設定時、又、使用中は頻回に点検しテストすること。

**【禁忌・禁止】

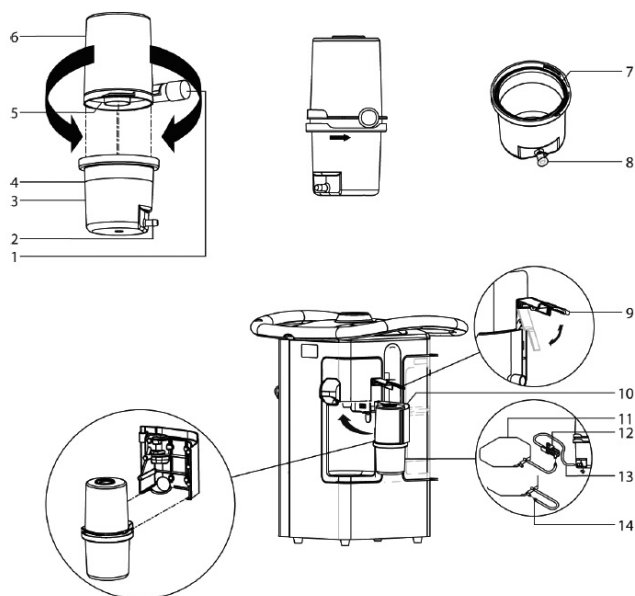
1. 再使用禁止(単回使用フィルタのみ)。
2. 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(自己認証による)(相互作用の項参照)。

*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、成人及び小児患者用であり、ベンチレータ PB980 シリーズの構成部品として使用する。ベンチレータの操作方法詳細については、ベンチレータの添付文書及び取扱説明書を参照すること。本品には、再使用可能のものと単回使用のものがある。オプションの構成部品には、呼気収集バイアルが含まれる。本品は未滅菌品、ラテックスフリー、DEHP フリーである。

2. 形状・構造等



- (1) 呼気ポートインレットコネクタ(呼気回路 22mm 円錐オスコネクタ)
- (2) 排液ポート
- (3) 呼気収集バイアル
- (4) 最大容量ライン
- (5) デフレクタ
- (6) フィルタ
- (7) O リング
- (8) 排液キャップ
- (9) ラッチ
- (10) ドア
- (11) ドレインバッグ
- (12) クランプ
- (13) ドレインバッグチューブ
- (14) バッグフィッティング

サイズ(呼気収集バイアルを含む): 直径 8.9cm×長さ 17.8cm

【使用目的又は効果】

人工呼吸器のガスラインへの粒子及び微生物の侵入を防止するために用いる篩をいう。

【使用方法等】

1. 単回使用フィルタと呼気収集バイアル

- (1) パッケージからアセンブリを取り出す。
- (2) ラッチを引き上げて、呼気コンパートメントのロックを解除して開ける。
- (3) ドアを開ける。
- (4) フィルタの位置を合わせ、【形状・構造及び原理等】の図のようにドアについた溝までスライドさせる。
- (5) 完全に閉じる位置まで慎重にドアを回し、ラッチを下げて呼気コンパートメントをロックする。
- (6) 呼吸回路の呼気側を、フィルタの呼気ポートインレットコネクタに取り付ける。

注意: 単回使用フィルタは、患者回路変更ごとに交換すること。滅菌、再使用しないこと。

2. 再使用可能フィルタ及び呼気収集バイアル

- (1) 再使用可能フィルタは、未滅菌で出荷されている。【保守・点検に係る事項】の手順に従い、初回使用前、及び使用後は毎回、オートクレーブで滅菌すること。
- (2) 呼気収集バイアルをフィルタに取り付ける。呼気収集バイアルの縁が、図のように排液ポートと合っていることを確認し、停止位置まで呼気収集バイアルを矢印の方向に時計回りに回転させる。
- (3) 1.(2)～(6)に従い、取り付けを完了させる。

3. 呼気収集バイアルの使用

呼気収集バイアルの液体水位を監視すること。呼気収集バイアルは、液体が最大容量ラインに達する前に空にすること。

- (1) ドレインバッグを使用している場合:
 - 1) クランプを緩めて液体を呼気収集バイアルからドレインバッグに流す。
 - 2) 液体の水位が呼気収集バイアル排液ポートの下にくる前に、クランプを閉じる。
 - 3) ドレインバッグが一杯になったら、バッグをドレインバッグチューブから外す。タブをバッグフィッティングに挿入して密封してから廃棄すること。
 - 4) 新しいバッグをドレインバッグチューブに取り付ける。
- (2) ドレインバッグを使用していない場合:
 - 1) 呼気収集バイアル排液ポートのふたを取る。
 - 2) 液体を適切な容器に排出させる。
 - 3) 排液キャップを排液ポートに再度取り付け。
 - 4) ドレインバッグを、ベンチレータの BDU 下部のレールについたボタンにかける。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) フィルタを取り付ける際、過度の力をかけないこと。
- (2) ラッチが閉じている時は、ドアを引っ張らないこと。ベンチレータの損傷の原因となる。
- (3) 呼吸回路コネクタと接続する時は、フィルタの呼気収集バイアルをしっかり持って支えること。
- (4) 患者をベンチレータにつないでいるときに呼気収集バイアル又は排液キャップを取り外すと、回路内圧の損失、ベンチレータのオートトリガ、又は液体との直接接触を引き起こすおそれがある。
- (5) 単回使用の部品を洗浄又は滅菌して再使用した場合、患者に生体不適合、感染又は製品の故障によるリスクが生じるおそれがある。

2. 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)

医薬品・医療機器 の名称等	臨床症状・措置 方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断 装置(MRI 装置) (主要文献(1)参照)	MR 環境で作動 させないこと。	本品と併用するベン チレータが故障する 可能性がある。

3. その他の注意

- (1) 本品は、成人及び小児患者用である。
- (2) フィルタの取り付け完了後、ショートセルフテスト(以下、SST)を実行して、すべてのベンチレータ呼吸回路接続部にリークがないことを確認すること。SST の詳細については、ベンチレータ PB980 シリーズの取扱説明書を参照すること。
- (3) 排液ポート接続部を他のいずれのドレインバッグチューブにも接続しないこと。弊社指定の製品以外のドレインバッグチューブ(ガス又は液体用チューブ等)に接続すると、患者に危険が及ぶ可能性がある。
- (4) 呼気フロー抵抗の増大を避けるため、フィルタを液体に浸さないこと。
- (5) 有害物質の残留を避けるため、ハウジング又はろ過材を液体に浸したり、エチレンオキシドガスで滅菌しないこと。

- (6) デフレクタは取り外し不可であるため、取り外したり、押したり、引っ張ったり、ねじったりしないこと。フィルタの機能が損なわれたり、損傷の原因となる。

【保守・点検に係る事項】

1. クリーニング

- (1) ドレインバッグクランプ
必要に応じて、湿らせた布で拭くこと。
- (2) 再使用可能フィルタハウジング及び呼吸収集バイアル
必要に応じて、ベンチレータ PB980 シリーズ取扱説明書に記載されたいずれかの消毒剤で拭くこと。
注意：ろ過材をこすったり、触ったりしないこと。

2. 滅菌

- (1) 再使用可能フィルタ及び呼吸収集バイアル
滅菌にはオートクレーブのみを使用すること。
1) フィルタ部分を呼吸収集バイアルと分離する。
2) 排液キャップを呼吸収集バイアルから外す。
3) オートクレーブの前に、モスリン又は同等の紙に各構成品を包む。
- (2) クランプ
低温殺菌する。オートクレーブで滅菌しないこと。

滅菌条件：

蒸気滅菌器製造者の指示に従うこと。

- 重力置換サイクル：132℃で 20 分間
- プレバキュームサイクル：132℃で 4 分間、乾燥サイクル最低 20 分間

再使用可能フィルタは、137℃以下、50 サイクルのオートクレーブ滅菌に耐えられる設計である。

3. 点検

- (1) フィルタ：
毎回使用前に、フィルタ部分に目立った損傷がないか点検すること。毎回の再使用前には、SST を実行してフィルタフロー抵抗を確認すること。フロー抵抗が 4 cmH₂O あたり 100L/min を超える場合には、使用しないこと。
- (2) わずかでも O リングが外れていた場合には、取り外して再度取り付けること。溝に容易にフィットしない場合は、伸びてしまっているため、新しい O リングに取り替えること。
- (3) 呼吸収集バイアルに目立った損傷がないか点検すること。

4. 交換

- (1) 単回使用フィルタ及び呼吸収集バイアル：
これらは単回使用製品である。回路を変更する毎に交換すること。滅菌、再使用しないこと。
- (2) 再使用可能フィルタ：
再使用可能フィルタは、137℃以下、50 サイクルのオートクレーブ滅菌に耐えられる設計である。使用開始後 1 年、又はオートクレーブの 50 サイクル終了のいずれか早いタイミングで、フィルタを交換すること。
- (3) フィルタ部分にひび割れやリーク、使用中に損傷があった場合、もしくはベンチレータ SST 実行中に、呼吸フロー抵抗の増大が見られた場合には、直ちに交換すること。
- (4) 呼吸収集バイアル、排液キャップ又は O リングにひび割れや損傷がある場合には交換すること。
- (5) 使用開始後 1 年、又はオートクレーブの 50 サイクル終了のいずれか早いタイミングで、フィルタを交換すること。

**【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 薬生機審発 0801 第 1 号・薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」(令和元年 8 月 1 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971