

機械器具(6) 呼吸補助器
一般医療機器 人工呼吸器フィルタ JMDN コード: 14352000

PB980 新生児用呼気フィルタ

再使用禁止

【警告】

- ネプライジング用薬剤の使用により、呼気フロー抵抗の蓄積及びフィルタ閉塞につながるおそれがある。使用中は頻繁に本品を確認すること。
- 液体が最大容量ラインに達する前に呼気収集バイアルを空にすること〔呼吸回路への液体の浸入及びフロー抵抗の上昇を防ぐため〕。

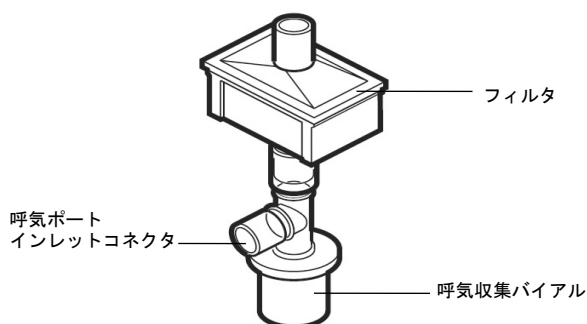
**【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 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. 形状・構造等

本品は、ベンチレータの呼気及び肺活量測定コンポーネント中の粒子及び微生物汚染を低減する。
本品は単回使用であり、新生児対応のベンチレータ PB980 シリーズで新生児用呼気フィルタとして使用することを意図している。
本品はラテックスフリーで非導電性である。



【使用目的又は効果】

人工呼吸回路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】

- 本品は滅菌を必要とせず使用可能である。取扱いには注意すること。不適切に取り扱うと、ろ過材を損傷し、本品の完全性を損なうおそれがある。
- 本品は単回使用を意図しており、滅菌又は洗浄する必要はない。
- 本品はベンチレータ PB980 シリーズ取扱説明書の記載に従い、ベンチレータの呼気フィルタ差込口に接続すること。呼吸回路に本品を取り付けたら、患者に接続する前に必ずベンチレータのショートセルフテスト(SST)を実行すること。
- 15日間使用した後(明らかな損傷がある場合はそれ以前)には取り外し、廃棄すること。
- 定期的に SST を実行して、フロー抵抗の上昇について確認すること。必要に応じて本品を交換すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は単回使用であり、洗浄・滅菌した場合は安全に再使用することはできない。本品を洗浄又は滅菌して再使用した場合は、患者に生体非適合、感染又は製品の故障による危険性が生じるおそれがある。同一患者にのみ使用し、使用後は廃棄すること。
- 併用する単回使用の呼吸回路コンポーネントや機器を再使用しないこと〔本品は回路コンポーネントの交差汚染を防止できないため〕。
- 患者がベンチレータに接続されているときに呼気収集バイアルを取り外すと、予期せぬ回路内圧低下、ベンチレータのオートトリガリング、又は液体との直接接触につながるおそれがある。
- フィルタが落下又は不適切に取り扱われた場合は、再度 SST を実行して正常に機能するか確認すること。

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

- 実際に使用する時まで包装を開封しないこと〔本品の損傷及び細かな物質による閉塞の危険性を低減するため〕。
- 呼吸回路及びベンチレータにしっかりと接続されていることを確認すること〔不慮の接続外れの危険性を低減するため〕。
- 本品の開存性を確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. *有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

**【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 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