

機械器具(06) 呼吸補助器  
管理医療機器 呼吸回路除菌用フィルタ JMDN コード : 35070000

## PB 吸気フィルタ (リユーザブル)

### 【禁忌・禁止】

1. 本品を液体に浸したり、フィルタ内の膜をこすったり触れたりしないこと [フィルタに有害な残留物が残ったり、流量抵抗が増加することがある。フィルタが損傷すると、ろ過効率を低下させる可能性があるため]。
2. 本品を EOG 滅菌しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造等

本品は、人工呼吸器に接続して使用する吸気フィルタである。



#### 2. 仕様

|            |                                                                      |
|------------|----------------------------------------------------------------------|
| ウイルス/細菌除去率 | >99.999%                                                             |
| 一回換気量      | 2~2500 mL                                                            |
| ろ過効率       | >99% (30 L/分)<br>>99% (15 L/分)                                       |
| 圧力損失       | <1.0 cmH <sub>2</sub> O (30 L/分)<br><0.5 cmH <sub>2</sub> O (15 L/分) |
| 寸法         | 10.16 cm (長さ) × 7.62 cm (幅)<br>× 6.09 cm (深さ)                        |
| 内部容積       | 約 136 mL                                                             |
| 漏れ         | <10 mL/分 (70 cmH <sub>2</sub> O)                                     |
| コネクタ       | 22 mm コネクタは、ISO 5356-1 (麻酔用及び呼吸用機器—円錐コネクタ—円錐及びソケット) 規格の要件を満たす        |

本品は、非滅菌でクラス 100,000 のクリーンルームで組み立てられている。

### 【使用目的又は効果】

本品は、人工呼吸器からの吸気による交差感染や、人工呼吸器の吸気口から人工呼吸器内への汚染物質の再流入の可能性を低減するための吸気フィルタである。

### \* 【使用方法等】

#### 1. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、下表に示す人工呼吸器と接続して使用する。

| No. | 販売名               | 承認番号             |
|-----|-------------------|------------------|
| 1   | ベンチレータ PB980 シリーズ | 22600BZX00050000 |
| 2   | ベンチレータ 840        | 21000BZY00290000 |

#### 2. 使用方法

- (1) フィルタ上の矢印の向きに空気が流れるよう、フィルタのインレット側を人工呼吸器の吸気口と、アウトレット側を人工呼吸回路に接続する。
- (2) 本品を接続するたびに、破損・リーク・閉塞等の異常がないことを確認する。
- (3) 各患者に使用した後は、フィルタを取り外して交換する。

### \*\* 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 正しく取り付けられるように、フィルタの上の矢印で、流れる向きを確認すること。
- (2) 患者回路の呼気回路、加湿器又はネブライザの下流には使用しないこと [流量抵抗の急激な増加を避けるため]。
- (3) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない(主要文献(2)参照)(自己認証による)。

#### 2. その他の注意

- (1) 本品を取り扱うときは、必ず病院の感染管理ガイドラインに従うこと。

- (2) 本品は、初回に限り滅菌せずにそのまま直ちに使用できる。
- (3) 本品は丁寧に扱うこと [フィルタに損傷を与えることがあるため]。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

#### 2. 耐用期間

最長 1 年間

(ただし、流量抵抗が 4.0 cmH<sub>2</sub>O(100 L/分)を超えない場合)

### 【保守・点検に係る事項】

クリーニング、滅菌、衛生の方法が医療機関によって大きく異なるため、すべてのニーズを満たす特定の手順を指定したり、患者ケア環境で実施される洗浄、消毒及びその他の方法の有効性について責任を負うことはできない。本品を使用し、クリーニングと滅菌を必要とする場合は、米国医療機器振興協会(AAMI)出版の「Standards and Recommended Practices for Sterilization」、及び米国疾病予防管理センター(CDC)出版の「Guideline for Prevention of Nosocomial Pneumonia」を参照すること。

#### 1. 保守・点検

- (1) 本品を再使用する場合は使用前にフィルタを確認し、フィルタのハウジングや膜に目に見える損傷があったり、流量抵抗が用途に対して高すぎるときは廃棄すること。流量抵抗が 4 cmH<sub>2</sub>O(100 L/分)を超える場合は、使用しないこと。
- (2) 本品を使用開始後、最長 1 年でフィルタを交換すること。フィルタエンドキャップのスペースに、使用最終日を記録することができる。標準的な使用率に基づいて、本品の最終使用日を計算すること。

#### 2. クリーニング

- (1) 必要に応じて、フィルタのハウジングを湿った布で拭く。その際は、ポリスルホンプラスチック(フィルタのハウジングとエンドキャップ材)と適合性がある洗浄液を使用すること。

#### 3. 滅菌

本品は、高圧蒸気滅菌することによって、繰り返し使用することができる。

- (1) 本品をオートクレープする前に、フィルタをモスリン又は同等の紙で包む。
- (2) 滅菌は、通常重力置换式では最低サイクル 132° C で 20 分間行うことが効果的である。

### \*\* 【主要文献及び文献請求先】

#### 1. 主要文献

- (1) 医薬安発第 0109004 号「人工呼吸器等回路用フィルタの自主点検について」(平成 14 年 1 月 9 日、厚生労働省)
- (2) 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

外国製造業者名 :  
PENTAIR FILTRATION SOLUTIONS LLC  
(ペンテア フィルトレーション ソリューションズ)  
アメリカ合衆国