

機械器具 6 呼吸補助器

管理医療機器 麻酔回路セット 70567000 （呼吸回路セット 70566000）

麻酔回路セット（VS）
（人工鼻フィルタ）

再使用禁止

【警告】

- 人工鼻に分泌物が溜まった時は、直ちに本製品を交換すること。[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ため。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ため]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

〈適用対象（患者）〉

本品を次の患者には使用しないこと。

- 人工鼻を分泌過多の患者に使用しないこと。[流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性があるため。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ため]
- 患者の1回換気量が人工鼻の最大適用1回換気量を超える場合、又は最少適用1回換気量を下回る場合は使用しないこと。
- 1回換気量が少ない患者には使用しないこと。新生児、乳児、小柄な幼児等の1回換気量が少ない患者に本製品は適用しないこと。

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- 人工鼻はネブライザ、及び加湿加湿器と併用しないこと。[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]

【形状・構造及び原理等】

形状

人工鼻フィルタ
5708,5708HEPAフレックスチューブ
5723EU

構造・構成ユニット

カタログ番号	構成
5708	ガスサンプリングポート有
5708HEPA	へパフィルタ、ガスサンプリングポート有
5723EU	5708HEPA、フレックスチューブ

コネクタの寸法	15mm 及び 22mm の円錐コネクタの寸法が、規格の定める試験ゲージの寸法に合致すること。 (ISO 5356-1 付属書 A)
バクテリア除去率	5708 : 99.997% 5708HEPA : 99.9999% (ISO 233328-1)
ウイルス除去率	5708 : 99.94% 5708HEPA : 99.999% (ISO 233328-1)

人工鼻フィルタの性能

項目	カタログ番号	
	5708	5708HEPA
死腔 (mL)	51.2	
流量抵抗 (cm H ₂ O)	2.0 [※]	2.4 [※]
加湿性能 (mg H ₂ O/L)	30.5	
一回換気量 (mL)	150 - 1500	
ISO 5356-1 コネクタ	22mmM/15mmF	
	22mmF/15mmM	
BFE	99.997%	99.9999%
VFE	99.94%	99.999%
質量 (g)	20.7	21.8

※：流量 60LPM 時

【使用目的又は効果】

麻酔器又は人工呼吸器等に接続し、呼吸管理に用いること。

【使用方法等】

本製品は麻酔回路セット（VS）の付属品として使用・補充される人工鼻フィルタである。

麻酔器、及びベンチレータ製造業者が指示する手順に従って、使用前にシステムが適切に機能することを確認すること。

〈使用方法〉

- 回路の使用前チェックを行い、回路の詰まりや接続部の漏れがないことを確認する。
- 使用する準備が整ったら、気管内チューブ、気管開口部チューブ又はフェイスマスクに人工鼻をしっかりと接続する。
- 必要に応じて人工鼻の内部デッドスペースの換気代償を行う。
- 人工鼻もしくは人工鼻フィルタ使用中は、換気パラメータと動脈血ガスを監視し、分泌物が溜まった時は直ちに交換すること。分泌物が溜まっていない場合も、24時間毎に交換する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 本製品は24時間を超えて使用しないこと。
- 全ての接続が安全にセットされていることを確認すること。
- すべての接続部は両手で持って強く押し込む、又はねじって固定し、緩みがないことを確認すること。

〈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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ネブライザ	ネブライザ使用時は人工鼻を取り外すこと。	併用すると人工鼻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。
加温加湿器	加温加湿器を使用時は人工鼻を使用しないこと。	人工鼻のフィルタは加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあるため。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

保管条件

周囲温度：-30℃～70℃

【主要文献及び文献請求先】

1. 薬食安発第0109004号「人工呼吸器等回路用フィルターの自主点検等について」（平成14年1月9日、厚生労働省）
2. 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：

*エアライフジャパン合同会社

TEL：0120-951-321（カスタマーサービス）

外国製造業者：

バイエア メディカル インク（Vyair Medical, Inc.）

国名：アメリカ合衆国