

**2025 年 6 月(第 3 版)
*2023 年 11 月(第 2 版)

医療機器認証番号: 304AFBZX00042000

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 呼吸回路セット 70566000
(機械器具 06 呼吸補助器 管理医療機器 麻酔回路セット 70567000)

AirLife 呼吸回路セット (呼吸回路除菌用フィルタ)

再使用禁止

【警告】

1. 本品を他の製品と接続する場合は、接続に誤りがないこと、接続部が確実に接続されていること、接続部位に直線的、又は回転的な過剰な力が加わっていないこと、閉塞やガス漏れ等が生じていないことを、接続時に確認すること。[閉塞、リーク、接続外れにより、換気不全に陥る可能性がある]

2. 本品に分泌物が溜まった時は直ちに交換すること。[分泌物過多の患者でない場合も本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。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]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 再滅菌、洗浄、消毒禁止

<適用対象（患者）>

本品を次の患者には使用しないこと。

1. 分泌物過多の患者には使用しないこと。[流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性がある。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]

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

1. 本品をアレバールと超音波ネブライザ及び呼吸側呼吸回路フィルタの 3 つの組み合わせでの使用をしないこと。[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】

1. 形状・構造

形状を保持する筐体と回路内へ異物の侵入を阻止するフィルタ部から構成される。呼吸回路又は麻酔回路に接続して用い、微生物等をフィルタで捕捉することで、これらシステムの汚染や患者への交差感染を防止する。



001851



001853

001851 AirLife 呼吸回路 BV フィルタ
001853 AirLife 高性能回路フィルタ

2. 性能

	AirLife 呼吸回路 BV フィルタ	AirLife 高性能回路フィルタ
重量 (g)	17	42
死腔量 (mL)	43	59
圧力損失※1 (mmH ₂ O)	7.6 mmH ₂ O [@0.5 (L/秒)] 17.5 mmH ₂ O [@1.0 (L/秒)] 27.0 mmH ₂ O [@1.5 (L/秒)]	12.5 mmH ₂ O [@0.5 (L/秒)] 27.6 mmH ₂ O [@1.0 (L/秒)] 46.4 mmH ₂ O [@1.5 (L/秒)]
除去率 (%) バクテリア ウイルス※2	99.9995 99.995	99.999 99.999
コネクタ部 接続	機械側 : 22 mm F 患者側 : 15 mm F/22mm M	機械側 : 22 mm F 患者側 : 15 mm F/22mm M

※1 数値は、ISO 9360-1:2000 に準拠した測定値

※2 数値は、ASTM F2101:19 を参照した自社試験による測定値

【使用目的又は効果】

人工呼吸器または麻酔器等に接続し、呼吸管理に用いる。

【使用方法等】

本品を接続して使用する装置の取扱説明書、およびその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>

1. 本品を適切な向きに接続し、リークチェックをする。
2. 本品は 24 時間毎に新しいものと交換すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用中に本品のフィルタ内に水滴が発生した場合、分泌物やその他物質により閉塞した場合は、新品に取り換えること。
2. 本品は 24 時間を超えて使用しないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. すべ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。
2. 本品の使用前に、接続に誤りがなく、すべての接続部に漏れがないことを確認する。
3. すべての接続部は両手で持って強く押し込む、またはひねって固定し、緩みがないことを確認すること。
4. 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。
5. 本品は、24 時間ごとに必ず交換すること。
6. 本品の再使用、洗浄、滅菌はしないこと。

<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	機序・危険因子
アレバール	3つを組み合わせると、 薬剤によりフィルタが目詰まり を起こし、患者が呼吸困難を起こ すことがある。
ネプライザ	
加湿加温器	

<不具合・有害事象>

1.その他の不具合

- ・接続部の変形、破損、脱落、リーク

2.その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある
ので、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、
直ちに適切な措置を施すこと。

- ・流量抵抗の上昇による換気不全

【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、保
管すること。

<使用期間>

24 時間

【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湿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】

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

**SunMed Holdings, LLC also trading as AirLife （米国）