

除菌用フィルタ サーボ Duo ガード

再使用禁止

【警告】

- *1.本製品と呼吸回路構成品とを接続した後、呼吸回路が閉塞、またはリーク（漏れ）が発生していないことを確認してください。[接続が不完全な場合、換気障害等を引き起こす恐れがあるため。]
- *2.本製品に患者からの分泌物などが付着していないか定期的に確認してください。また、分泌物などにより流量抵抗が上昇したと思われるものは 48 時間経過していない場合でも交換してください。[分泌物の付着によりフィルタ閉塞の恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

併用医療機器

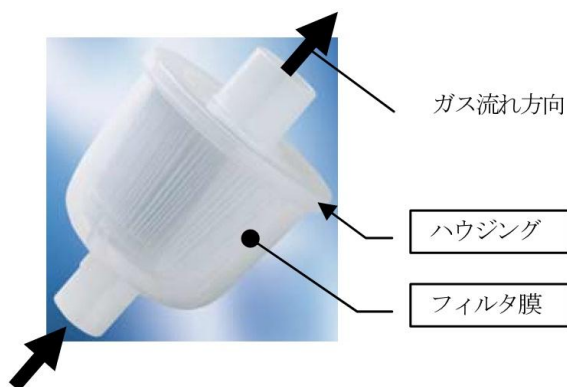
- **1.以下の 3 つの組み合わせでの同時使用を禁止します。[閉塞もしくは流量抵抗を著しく上昇させる恐れがあるため。]「相互作用の項参照」^[1]
 - ** (1)アレベール（薬剤）
 - ** (2)超音波ネブライザ
 - ** (3)呼吸側汎用フィルタ
- **2.他の除菌・粉塵等除去フィルタと重ねて使用（直列接続）しないでください。[重ねて併用すると呼吸回路の流量抵抗を上昇させる恐れがあるため。]「相互作用の項参照」

使用方法

- 1.再使用禁止
- 2.滅菌処理及び消毒禁止
- 3.48 時間以上の使用禁止
- 4.使用期限を越えた使用の禁止
- 5.規格外のコネクタ口径との接続禁止

【形状・構造及び原理等】

形状



寸法	φ78±2×110±2 (mm)
質量	55g±25g
コネクタ径	22M/15F (inlet) -22F (outlet) いずれも形状は ISO5356-1 準拠
内部容積	約 170mL
耐圧	最大 30kPa
材質	ポリプロピレン（ハウジング） 疎水性ガラスファイバー紙（フィルタ膜）

性能に関する項目

- 1.バクテリア除去率：99.9999%以上
(Nelson Laboratories.BFE Test)
- 2.ウイルス除去率：99.9999%以上
(Nelson Laboratories.VFE Test)
- 3.流量抵抗：
 - 未使用
 - 75Pa (0.75cmH₂O) 未満 (流量 30L/min)
 - 150Pa (1.5 cmH₂O) 未満 (流量 60L/min)
 - 330Pa (3.3 cmH₂O) 未満 (流量 120L/min)
 - 相対湿度 100%、10L/min で 48 時間使用
 - 100Pa (1.0 cmH₂O) 未満 (流量 30L/min)
 - 200Pa (2.0 cmH₂O) 未満 (流量 60L/min)
 - 450Pa (4.5 cmH₂O) 未満 (流量 120L/min)
- 4.漏れ：2mL/min 未満 (15kPa)

作動・動作原理

呼吸回路のガスが本製品内部を通過する際、フィルタ膜の孔により物理的にバクテリア、ウイルスおよび粉塵等を除去します。

【使用目的又は効果】

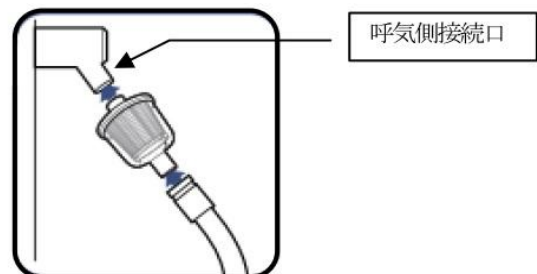
使用目的

呼吸システムに用いて微生物を捕捉し、呼吸システムの汚染や別の患者への交差感染を防止します。

【使用方法等】

使用方法

- 1.使用前
 - (1)包装から取り出してください。包装が開いているなど、包装の封が不十分な場合は、使用しないでください。
 - (2)本製品にひび割れなどの損傷が無いことを確認してください。損傷がある場合には使用しないでください。
- 2.使用中
 - (1)本製品のコネクタ規格に適合したチューブ（蛇管）や呼吸回路の構成品と接続してください。接続後は、呼吸回路に閉塞またはリーク（漏れ）などが発生しないことを必ず確認してください。ネブライザ使用中は、呼吸器の呼吸側接続口に取り付けてください。



- (2)48 時間使用ごとに新品と交換してください。
- (3)患者からの分泌物が付着していないか定期的に確認してください。分泌物などにより流量抵抗が上昇していると思われる場合には、48 時間経過していない場合でも新品と交換してください。
- 3.使用后
 - (1)呼吸回路の構成品から取り外してください。
 - * (2)医療廃棄物として適切に廃棄してください。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

分泌物過多の患者〔分泌物が付着すると、流量抵抗の上昇や閉塞の原因となるため。〕

重要な基本的注意

- 1.包装が開いているなど、包装の封が不十分な場合は、使用しないでください。
- 2.未開封のものでも、使用期限を越えているものはフィルタ膜などの経年劣化により、効果的な除去を行えない可能性があるため使用しないでください。保管環境が【保管方法及び有効期間等】欄に記されている保管方法以外の場合には、経年劣化が通常より進む場合がありますのでご注意ください。
- 3.ひび割れなどの損傷がある場合には使用しないでください。
- 4.本製品はプラスチック製ですので、ご使用に当たっては本製品に無理な力が加わらないよう注意してください。
- 5.使用中は常に呼吸回路の内部圧（気道内圧）を監視し異常の有無を確認してください。

****** *6.本製品内に過度の水分が付着していないことを定期的に確認してください。

*7.本製品と人工呼吸器、ネブライザ、加温加湿器などを併用する場合、併用する医療機器の添付文書、取扱説明書を確認してください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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
下記3つの組合せ ・アレバール （薬剤） ・超音波ネブライザ ・呼吸側汎用フィルタ	使用不可	閉塞もしくは流量抵抗を著しく上昇させる恐れがあります。
他の除菌・粉塵等除去フィルタとの重ねての使用（直列接続）	使用不可	重ねて併用（直列接続）すると呼吸回路の流量抵抗を上昇させる恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管してください。

使用期間

48時間以上使用しないでください。

使用期限

本製品に記載してあります。

******【主要文献及び文献請求先】

******主要文献

****** [1] : 医薬安発第 0109004 号.2002.「人工呼吸器等回路用フィルターの自主点検について」

******文献請求先

******フクダ電子株式会社 クリティカルケア営業部

******電話番号：03-5684-1801

【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

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121（代）

製造業者

マッケ クリティカルケア AB, スウェーデン

MAQUET Critical Care AB, Sweden