

機械器具 6 呼吸補助器

管理医療機器 単回使用人工鼻用フィルタ (JMDNコード 70572000)

PH式人工鼻フィルタ フローラ ピンク

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 使用する前に本品の接続に誤りがないこと、使用前及び使用中に各接続部が確実に気密であり、接続部と回路にガス漏れや閉塞がないことを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
2. 使用中は患者の状態を定期的に観察すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

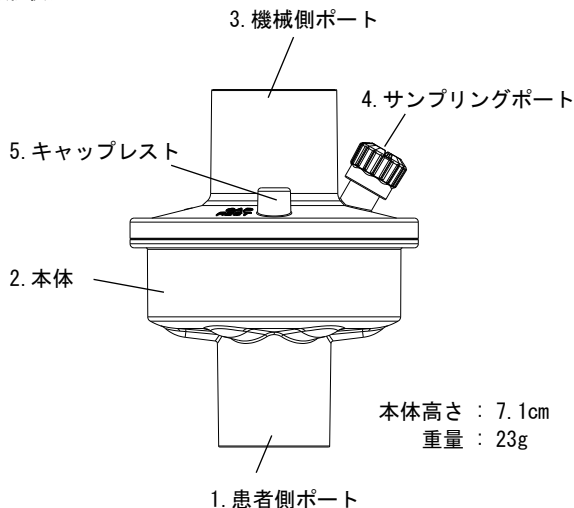
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品は24時間を超えて使用しないこと。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、換気が行えないおそれがある。]

＜併用医療機器＞

1. 本品と加温加湿器、ネブライザを併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



No.	名称	機能
1	患者側ポート	患者側接続口22M/15F
2	本体	本体内に加温・加湿を捕捉するフィルタ、バクテリアやウイルスの通過を阻害するフィルタがある。
3	機械側ポート	機械側接続口22F/15M
4	サンプルポート	温度、圧力、CO ₂ 濃度等を測定するためにガスのサンプリングを行うポート。
5	キャップレスト	サンプリングポート等、使用時にははずしたポートのキャップを止めておくところ。

＜原材料＞

- ・ポリプロピレン樹脂、繊維
- ・アクリル繊維
- ・パルプ

＜性能＞

バクテリア除去率(BFE %)	>99.999
ウイルス除去率(VFE %)	>99.9999
水分損失(mgH ₂ O/L)	8.1>
流量抵抗(hPa)	1.1(30L/min) 2.4(60L/min)
死腔量(ml)	39
漏れ(mL/min)	0
コンプライアンス(mL/kPa)	<0.486
一回換気量(mL)	150~1000

＜作動・動作原理＞

本品を呼気が通過する際、本体内に備わるフィルタが呼気の熱及び水分を捕捉し、それらを吸気ガスに供することにより加温及び加湿する。フィルタでガスをろ過することによりバクテリア及びウイルスの通過を減少させる。フィルタは静電式で、静電気を有するバクテリア及びウイルスを引きつける。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

呼吸回路等に接続し、気道の乾燥防止及び異物の侵入防止のために用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用
 - (1) 包装に破れ等の問題が無いことを確認すること。
 - (2) 包装を開封し、落下に注意し本品を取り出すこと。本品に付着異物や閉塞がないことを確認すること。
 - (3) 機械側ポート及び患者側ポートをそれぞれ呼吸器回路のガスラインへ確実に接続すること。
 - (4) CO₂ モニタリングを行う場合、キャップを取り外しキャップレストに取り付ける。モニタリングラインをサンプリングポートに接続する。モニタリング後、キャップをサンプリングポートに取り付ける。
 - (5) 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＞

患者からの分泌物が付着していないか定期的に確認すること。本品内に患者の分泌物などが付着した場合、速やかに交換すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
粘度の高い分泌物及び過度の分泌物がある患者。
[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により換気が行えないおそれがある。]
2. 重要な基本的注意
 - (1) 使用前に水や薬液で濡らさないこと。
 - (2) 本品に過度な負荷をかけないこと。[本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため]
 - (3) コネクタの接続は、形状が適合する相手方に対して行い、適度な力で接続すること。
 - (4) 使用中は、本品内に回路内の水分が流入しないように配置に気をつけること。

- (5) 本品は放射線を発生する装置と共に使用しないこと。
 [放射線装置の近くに本品を配置することで除電作用が働き、静電気を帯電するフィルタの効果を減損させる可能性がある]

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
・加温加湿器 ・ネブライザ	流量抵抗の上昇、換気が困難となるおそれがある。	本品の閉塞

(2) 併用注意(併用に注意すること)

閉鎖式吸引システムを使用する場合には、過剰の洗浄液が本品内部に入り、流量抵抗が上昇するおそれがあるため、注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管上の注意>

- (1) 室温下で保管すること。
- (2) 水に濡れないように保管すること。
- (3) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空気中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
- (4) 重ねて保管する場合、重みで本品が破損しないように配慮すること。

<有効期間>

使用期限は個包装に記載されています。(自己認証)

<使用期間>

最長24時間で交換すること。ただし、24時間以内でも分泌物が蓄積した場合、交換すること。
 使用後は施設のプロトコルに従い処理すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社プラスチック・ホンダ 館林工場
 〒374-0071 群馬県館林市下早川田町201-1
 TEL : 0276-73-7766 FAX : 0276-73-7790