

**2025年10月改訂(第12版)

*2024年10月改訂(第11版)

機械器具 6 呼吸補助器
一般医療機器 人工呼吸器フィルタ(JMDNコード 14352000)F & P人工呼吸器用フィルタ
(RT019)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

* ・再使用禁止[感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な健康被害が発生したり死亡したりするおそれがあるため]。

併用禁忌(相互作用の項参照)

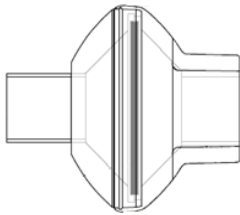
・ Part No. RT019 を呼吸側送気チューブに装着する場合、ネブライザーとアレベールを同時使用しないこと[患者が呼吸困難を起こすおそれがあるため] (主要文献 1 参照)。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、人工呼吸器のガスラインへの粒子および微生物の侵入を防止するために用いるフィルタである。

Part No. RT019 吸気/呼気フィルタ



患者側: 外径 22 mm

人工呼吸器側: 内径 22 mm

2. 原理

フィルタ孔径や膜の帯電により、粒子および微生物を捕捉する。

3. 仕様

* バクテリア除去率: >99.9997%

ウイルス除去率: >99.99%

【使用目的又は効果】

人工呼吸器のガスラインへの粒子および微生物の侵入を防止する。

【使用方法等】

人工呼吸器と呼吸回路の接続部の径を確認し、本品を確実に接続する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 使用する前に、本品の接続に誤りがないか、または各接続部が確実に接続され気密性が保たれているか、接続部およびその他の箇所でもガス漏れがないか確認すること。
2. 人工呼吸器装着後、人工呼吸器の添付文書および取扱説明書に従い、定期的に流量抵抗を確認すること。
3. 湿度を含むガスを使用する場合、フィルタ性能が低下するおそれがあるため注意すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品を浸漬、洗浄したり、滅菌したりしないこと。
2. 回路内の圧力を必ずモニターし、本品による圧力の増加が確認された場合や、圧力の増加の原因が本品によるものと疑われる場合は、ただちに本品を交換すること。
3. 常に適切な生体情報モニタ(酸素飽和度など)を併用すること [適切なモニタリングが行われない場合(ガスフローの中断など)患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。

4. ネブライザーを使用する場合は、流量抵抗をモニターし、必要に応じてフィルタを交換すること。
5. Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨する加温加湿器、呼吸回路、加湿チャンバー等以外を使用しないこと [加湿不良、人工呼吸器の誤作動、性能や安全性、患者の健康を損なうおそれがあるため]。
6. 本品は人工呼吸器のガスラインへの粒子および微生物の侵入を防止するために用いること[本フィルタは交差感染を防止する目的ではないため]。

相互作用

【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
ネブライザー	Part No. RT019 を呼吸側送気チューブに装着する場合、アレベールと同時使用しないこと。	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おそれがある。(主要文献 1 参照)

不具合・有害事象

1. 重大な不具合
目詰まり、ひび割れ、ガスリーク
2. 重大な有害事象

** 低酸素血症、呼吸不全、低酸素症、皮膚熱傷、気道熱傷、気道損傷、肺損傷、電撃傷、筋骨格損傷、低体温症

【保管方法及び有効期間等】

使用期間

本品は 24 時間毎あるいは顕著な劣化が生じたら、すぐに交換すること。

【主要文献及び文献請求先】

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」(2002 年 1 月 9 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】

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

製造販売業者(文献請求先も同じ)

Fisher & Paykel Healthcare 株式会社

電話番号 03-5117-7110

外国製造業者

Fisher & Paykel Healthcare Limited

フィッシャー・アンド・パイクел・ヘルスケア・リミテッド
ニュージーランド

Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.

フィッシャー・アンド・パイクел・ヘルスケア・エス・エー・デ・シー・ブイ
メキシコ合衆国

[販売業者(販売店)]