

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 肺機能検査用フィルタ 70086000

マイクロガードⅡ フィルター&フィルターキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

当社指定の併用機器及び付属品以外の組合せで使用しないこと〔相互作用の項参照〕。

＜使用方法＞

- 1.再使用、洗浄、滅菌はしないこと。
- 2.肺機能検査以外の目的で使用しないこと。

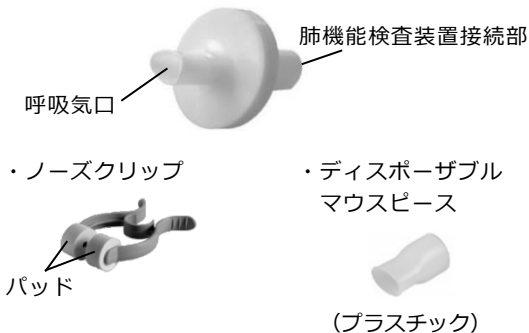
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、肺機能検査時に肺機能検査装置と患者との間に接続するフィルタである。患者の呼気に存在する可能性のあるエアロゾル及び微粒子による呼吸機能検査装置及び関連部品の汚染防止に使用する。マウスピース一体型のマイクロガード IIB には鼻孔を閉じるためのノーズクリップが付属する。

代表的写真

・マイクロガード IIB



2. 原材料

マイクロガード IIB、
ディスポーザブルマウスピース（プラスチック）
：ポリスチレン
ノーズクリップ：ポリオキシメチレン
ノーズクリップパッド：エチレン酢酸ビニル

3. 原理

肺機能検査装置と患者の間に本品を接続することで、本品内のフィルタ（ろ過媒体）のろ過作用によって、患者呼気から排出される唾液、喀痰等の汚染微小滴及び汚染された検査装置から吸引される汚染微小滴を除去する（双方方向ろ過）。唾液や喀痰の比較的大きな粒子は、フィルタ繊維層の網目で捕集し（機械的効果）、細菌やウイルスの小さな粒子は、静電気を帯びやすい性質があるため、帯電したフィルタ繊維の静電気で引きつけて吸着する（静電氣的効果）。

【使用目的又は効果】

肺機能検査における唾液、喀痰等の除去に用いること。

【使用方法等】

1. 使用の準備
使用前に必ず未開封であることを確認し、包装及び本品に異常や破損がないことを確認する。異常や破損が認められた場合は、本品を使用しないこと。

2. 使用中

- 1) 包装を開封し、本品を取り出す。
- 2) 本品の肺機能検査装置接続部を肺機能検査装置の接続部に接続する。
- 3) 本品の呼吸気口を患者がくわえて肺機能検査を行う。

3. 使用後

- 1) 本品を肺機能検査装置から取り外す。
- 2) 本品は単回使用のため、1 人 1 回限りの使用とする。使用後は速やかに廃棄する。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に水や薬剤で濡らさないこと〔流量抵抗の上昇あるいは閉塞により、適切な測定ができないおそれがある〕。
- 2) 本品に過度な負荷をかけないこと〔破損等により、品質上の不具合が生じる可能性がある〕。
- 3) 本品内部に液体や分泌液が溜まっている場合、新品と交換すること〔流量抵抗の上昇あるいは閉塞により、適切な測定ができないおそれがある〕。

5. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名：総合肺機能検査装置システム・ボディプレチスモグラフ Vyntus BODY、認証番号：305AABZX00036000」と併用して使用する。

【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〔流量抵抗が上昇し、場合によっては閉塞の可能性がある〕。
2. 重要な基本的注意
1) 併用する肺機能検査装置の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。
2) 材質に敏感な患者には注意して使用すること。
3) 本品と肺機能検査装置を接続する際は、本品を奥まで差し込み、緩みがないかを確認してから使用すること〔接続が緩い場合、漏れが発生するおそれがある〕。
4) 使用後は本品を速やかに廃棄すること。

3. 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
当社指定の併用機器及び付属品以外	正しい測定ができないおそれがある	本品との併用に関する性能・安全性が確認されていない

併用する機器の添付文書及び取扱説明書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 高温・多湿及び水濡れを避け、直射日光の当たらない清潔な場所で保管すること。
- 2) 重ねて保管する場合、本品が重みで破損しないように注意すること。

2. 有効期間

3 年〔自己認証（当社データ）による〕

*【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：**村中医療器 株式会社**
TEL：0725-53-5546



製造業者：イエガーメディカル社 ドイツ
Jaeger Medical GmbH