

機械器具 6 呼吸補助器

管理医療機器 麻酔回路セット 70567000（呼吸回路セット 70566000）

AirLife 麻酔回路セット(ユニフィルター)

再使用禁止

【警告】

1. 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ため]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

〈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]

2. 1 回換気量が少ない患者には使用しないこと。新生児、乳児、小柄な幼児等 1 回換気量が少ない患者に本品を適用しないこと。

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

1. 本品はネブライザ及び加温加湿器と併用しないこと。[本品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



ユニフィルター



ユニフィルター
ジュニア

原材料：ポリプロピレン

構造・構成ユニット

本体寸法及び質量

品 名	コネクタ*		高さ	最大直径	質量
	患者側	機械側			
ユニフィルター	15F/22M	22F	73mm	86mm	27g
ユニフィルター ジュニア		15M/22F	65mm	62mm	17g

* ISO5356-1 適合

性能

	ユニフィルター	ユニフィルター ジュニア
死腔量 (mL)	60	35
フィルタ性能 バクテリア (%)	99.98	99.99999
ウィルス (%)	99.9	99.999
流量抵抗 kPa (cmH ₂ O) @15L/min @30L/min @60L/min	0.02 (0.2) 0.12 (1.2) 0.15 (1.5)	0.11 (1.1) 0.13 (1.3) 0.31 (3.1)
ガス漏れ mL/min @70cmH ₂ O	≤6	≤6

(流量抵抗 ≤平均値)

2. 概要

本品には疎水性静電フィルターが組み込まれており、呼吸回路等に接続して用いることでの微生物等の異物がフィルタに捕捉され、人工呼吸器、麻酔器等の汚染を防止する。

【使用目的又は効果】

人工呼吸器または麻酔器等に接続し、呼吸管理または麻酔管理に用いる。

【使用方法等】

本品を人工呼吸器又は麻酔器の吸気/呼気ポートに装着する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 流量抵抗及び低圧アラームに注意すること。常に患者の状態、及び本品の観察を行い流量抵抗を確認すること。
2. 使用前に本品と接続するチューブ類を確実に接続し、リークが無いことを確かめること。
3. 他の器具と接合して使用する場合は閉塞が起こらないよう十分に吸気・排気回路が確保されることを確認し使用すること。
4. 本品使用中の患者の状態をよく監視し合併症が発生した場合は適切な処置をとること。
5. 本品の使用により死腔量が増えるため換気条件を再確認し、必要に応じ換気代償を行うこと。
6. 使用中の患者の監視について次の事項に注意すること。患者を呼気ガスモニターやパルスオキシメーター等で常に監視し患者の異常や異変が発見できるようにすること。患者の異常や異変が発見された場合は本品を取り外すか新品に取り換えること。
7. 使用中に本品のフィルター内に水滴が発生した場合は、新品に取り換えること。
8. 本品は 24 時間を超えて使用しないこと。

〈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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ネブライザ	ネブライザ使用時はフィルターを取り外すこと。	併用するとフィルター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。
加温加湿器	加温加湿器を使用時はフィルターを使用しないこと。	フィルターは加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあるため。

〈不具合・有害事象〉

1. 不具合

分泌物の付着、貯留により、次の不具合が生じる可能性がある。

- ・流量抵抗の上昇
- ・閉塞

2. 有害事象

流量抵抗の上昇または閉塞により、次の有害事象が生じる可能性がある。

- ・換気不全
- ・呼吸困難

3. その他の不具合

- ・コネクタの変形、破損、閉塞

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・保管条件：水濡れに注意し、直射日光、高温多湿を避け、室温で保管すること。

〈有効期間〉

- ・使用期限はパッケージに記載。

〈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）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】（文献請求先も同じ）

製造販売業者：

株式会社名優

TEL：047-480-6161

外国製造業者：

エアライフ フィンランド オーワイ（AirLife Finland Oy）

国名：フィンランド共和国