

機械器具 06 呼吸補助器

人工呼吸器フィルタ JMDNコード 14352000

バクトラップ(未滅菌)

再使用禁止

【警告】

- ◆ 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気密かつ確実にあり、接続部と回路にガス漏れや閉塞がないことを確認してください[適切な呼吸管理が行えないおそれがあります]。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- ◆ 本体ラベルに記載される適用1回換気量の範囲外の1回換気量の患者さんには本品を使用しないでください[適切な換気を行えないおそれがあります]。

＜併用医療機器(＜相互作用＞の項を参照)＞

- ◆ 本品はネブライザと併用しないでください[流量抵抗の上昇及びフィルタの閉塞により、換気が行えなくなるおそれがあります]。

＜使用方法＞

- ◆ 本品は24時間を超えて使用しないでください[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ります]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- バクトラップ ミニ シリーズ
 - バクトラップ ミニ ベーシック
 - バクトラップ ミニ ポート付(横)
 - バクトラップ ミニ アングル ポート付
 - バクトラップ ミニ ポート付(上)
- バクトラップ Midi シリーズ
 - バクトラップ Midi ポート付
 - バクトラップ Midi アングル ポート付
- バクトラップ シリーズ
 - バクトラップ ベーシック
 - バクトラップ ポート付
- バクトラップ Midi HEPA シリーズ
 - バクトラップ Midi HEPA ポート付
 - バクトラップ Midi HEPA アングル ポート付
- バクトラップ HEPA シリーズ
 - バクトラップ HEPA ベーシック
 - バクトラップ HEPA ポート付

2. 形状、寸法



コネクタ径：15F、15M、22F、22M(モデルにより異なる)

3. 作動原理

本品は人工呼吸器回路に使用するフィルタである。

【使用目的又は効果】

本品は人工呼吸器回路に接続することで、人工呼吸器のガスラインへの粒子及び微生物の侵入を防止する目的で使用するフィルタである。

【使用方法等】

- 使用する人工呼吸器や呼吸回路等のコネクタの径及び患者さんの1回換気量を確認して適切な本品を選択し、確実に接続してください。
- サンプルポート付タイプは、モニタリングラインをサンプルポートに接続し、CO₂モニタリングを行うことができます。
- 分泌物等が溜まり流量抵抗の上昇や閉塞が認められる場合は、直ちに新品と交換してください。

【使用上の注意】

- ◆ 分泌物等が溜まり流量抵抗の上昇や閉塞がある場合、正常な換気が行えなくなり、人工呼吸器から本品が外れた場合、低圧警報が作動しなくなるおそれがあります。

＜使用注意(次の患者には慎重に適用すること)＞

- ◆ COPDの患者[1回換気量が小さいため、機械的死腔の増加により、適切な換気が行えないおそれがあります]。

＜重要な基本的注意＞

- ◆ 本品を滅菌しないでください[本品の変形又は破損のおそれがあります]。
- ◆ 使用前に水などの液体で濡らさないでください[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ります]。
- ◆ ISO5356に適合したコネクタ以外には接続しないでください[回路からのガス漏れにより適切な換気が行えないおそれがあります]。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

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	流量抵抗の上昇、換気が困難となるおそれがあるため、使用禁止	エアロゾルによる本品の閉塞

＜不具合・有害事象＞

1. 重大な有害事象

- ◆ 流量抵抗の上昇又は、機械的死腔の増加による換気不全

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水に濡れることのないように注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて常温にて保管してください。

＜有効期間＞

製造日から3年(自己認証による)

＜使用期限＞

流量抵抗の上昇がない場合でも、24時間毎に交換してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名(国名)：Pharma Systems Eesti OU

(ファーマシステムズ社)(エストニア)