

作成年月 : *2024年 5月 (第2版)
2023年12月 (第1版)

医療機器認証番号: 305AFBZX00101000

機械器具(06)呼吸補助器
管理医療機器 単回使用人工鼻用フィルタ 70572000
UNIEVER 人工鼻フィルタ

再使用禁止

【警告】

- 本品を使用するには、各接続部が確実に接続されており、リーク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。]
- 本品内に液体や分泌物が溜まっている場合は、すぐに新品に交換してください。
[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、適切な換気が行えないおそれがあります。]
- 本品は24時間毎に交換してください。
[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、適切な換気が行えないおそれがあります。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 以下の患者には使用しないでください。
[分泌物の付着による流量抵抗の上昇、あるいは閉塞の可能性があります。]
•分泌物の粘度が高い又は量の多い患者
- 一回換気量が本品の性能範囲に該当しない患者には使用しないでください。
[適切な呼吸管理がおこなえないおそれがあります。]

<併用医療機器>(併用禁忌の項を参照)

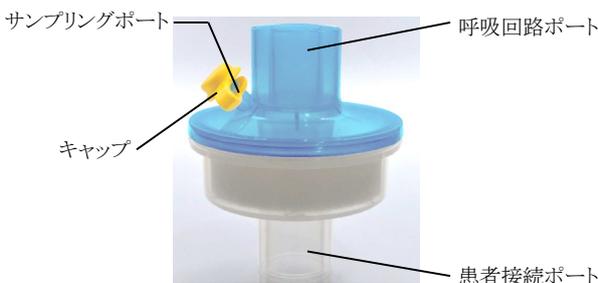
- 本品はネブライザと併用しないでください。
[本品が閉塞し、換気が困難になるおそれがあります。]
- 本品は加温加湿器と併用しないでください。
[本品が閉塞し、換気が困難になるおそれがあります。]

<使用方法>

- 再使用、再滅菌、洗浄禁止。
- 本品を除電作用のある機器と一緒に使用しないでください。
[静電式フィルタの効果が減少する可能性があります]

【形状・構造及び原理等】

<形状>



<性能>※代表値

- 一回換気量 : 150~1000ml
- ウイルス除去率 : 99.99%
- バクテリア除去率 : 99.999%
- 水分損失 : 7.5mgH₂O/L
- 圧力損失 : 1.5hPa (30ml/min)
: 3.3hPa (60ml/min)
- 死腔量 : 46ml
- ガス漏れ : 0.5mL/min 未満

【使用目的又は効果】

本品は、呼吸回路等に接続し、気道の乾燥又は異物の侵入を防止するために用いる器具である。

【使用方法等】

<使用時>

- 1) 本品の患者接続ポートに気管チューブ、マスク等を接続してください。
- 2) 本品の呼吸回路ポートに人工呼吸器、または麻酔システムの呼吸回路を接続してください。
- 3) 呼吸ガスをモニタする場合、モニタのチューブを本品のサンプリングポートに接続してください。

<使用后>

- 1) 本品は単回使用であるため、使用後は定められた規則に従って廃棄してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- パッケージに問題が無いことを確認して使用してください。
- 使用前に、水や薬液で本品を濡らさないでください。
- 本品の接続の際には、コネクタ等に過度な力をかけないでください。
- 常に患者の状態、及び本品の観察(結露した水滴の流入、粘度の高い分泌物、喀血の付着がないか等)を行い、流量抵抗及び低圧アラームを確認するようにしてください。
- サンプリングポートを使用しないときは、キャップを確実に閉めてください。
- 使用中に回路内で結露した水滴が本品内へ流入しないように配置してください。

2. 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 加温加湿器	本品と併用しないこと	本品が閉塞し、換気が困難になるおそれがあります。

3. 不具合・有害事象

- 1) 不具合
過度の吸湿又は分泌物の付着により、次の不具合が生じる可能性があります。
•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ります。
•換気不全
•呼吸困難

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

水濡れに注意し、直射日光及び高温・低温・多湿を避けて保管してください。

*<有効期間>

個別包装に記載されています。(自己認証により設定)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- 製造販売元:
一株式会社ユニシス
(緊急連絡先)TEL:03-5812-7768(国内営業部)