



Teleflex®

** 2021 年 8 月改訂 (第 6 版)

認証番号: 221AIBZX00035000

* 2015 年 6 月 (第 5 版 新記載要領に基づく改訂)

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 人工鼻 (70570000)
(単回使用人工鼻用フィルタ (70572000))

Gibeck ヒューミディベント

再使用禁止

**【警告】

1. 分泌物が付着しているあるいは閉塞している場合、直ちに本品を交換すること。[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る。]
2. カフ無し気管チューブを使用する場合、加湿効果の減少を考慮すること。[カフ無し気管チューブの場合、通常、チューブのまわりからリークがあるため、加湿効果が減少する。]
3. 器具の汚染や交差感染又は他の不具合の兆候が発生しており、本品に何らかの疑いがある場合、直ちに本品を交換すること。[感染等のおそれがあるため。]
4. ソーダ石灰を吸収剤とする炭酸ガス吸収装置を備える循環式呼吸回路を用いた低流量麻酔で本品を使用する場合、定期的に流量抵抗を監視すること。[低流量麻酔における人工呼吸回路内の温度較差を原因とした結露の発生により、流量抵抗の上昇の可能性があるため。]

**【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、滅菌禁止
2. 本品に水分を加えないこと。[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る。]
3. アレバールと併用しないこと。[疎水性フィルタの細孔が目詰まりする可能性がある。]「相互作用の項参照」
4. 可燃性麻酔ガスと併用しないこと。[火災発生の危険性がある。]「相互作用の項参照」

<適用対象(患者)>

気道から泡沫状の分泌物が出る患者、喀血のある患者には使用しないこと。[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る。]

<併用医療機器>

加温加湿器及びネブライザとは併用しないこと。[本品のマイクロウェルペーパー部(熱湿交換部)及びフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがある。]「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】

** <形状、構造等>

本品は人工鼻及び付属品で構成されている。

1. 人工鼻(除菌用フィルタなし)

(1) ヒューミディベント

ヒューミディベントは吸湿性のマイクロウェルペーパーを熱湿交換部とする人工鼻である。麻酔及び呼吸管理のニーズに合わせて、患者の体格、一回換気量、必要とされる加湿性能に適した製品を選ぶように以下のタイプが用意されている。

(2) ヒューミディベントマイクロ+

新生児用の人工鼻。3.0mm あるいは 3.5mm の気管内チューブ(ETチューブ)に接続して使用する。ルアーロックポートを通して吸引が

可能である(図 1 参照)。また、このポートは、ETCO₂、麻酔ガス又は圧力モニタリングのために使用できる。

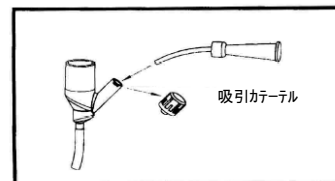


図 1

2. 人工鼻(除菌用フィルタ付き)

ヒューミディベントフィルタ

除菌用フィルタの性能を併せもつ人工鼻であり、吸気ガスを加湿するとともに、患者及び機器の交差感染を防止する。

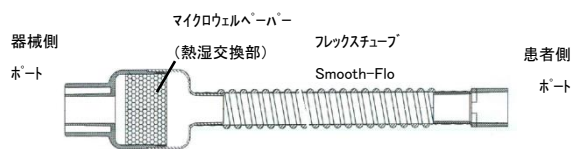
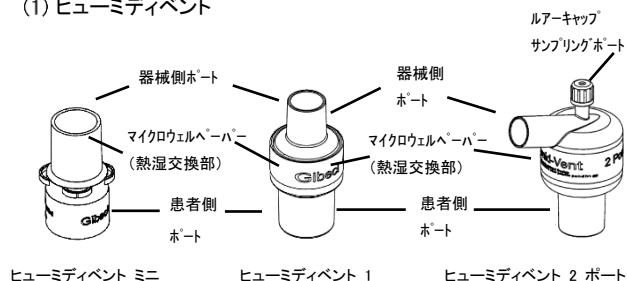
3. 付属品

- (1) フレックスチューブ
- (2) スイベルコネクタ

** <各部の名称>

1. 人工鼻(除菌用フィルタなし)

(1) ヒューミディベント

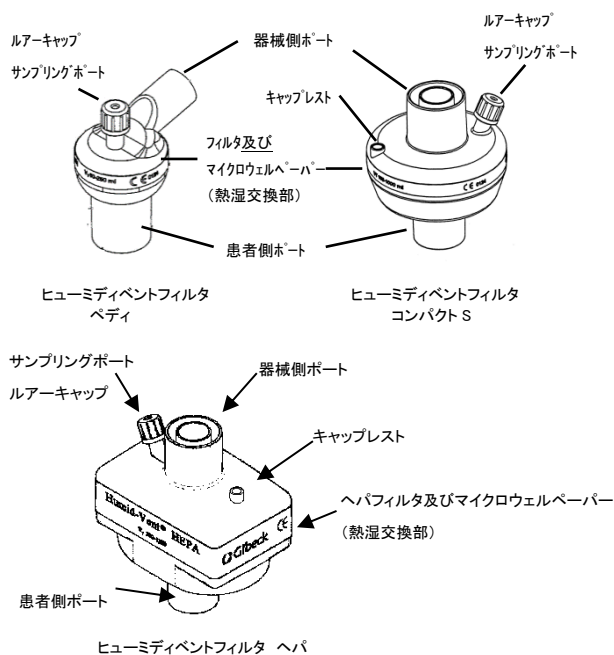


ヒューミディベント 2S Flex DC

(2) ヒューミディベントマイクロ+



2. 人工鼻(除菌用フィルタ付き) ヒューミディベントフィルタ



注:なお、サンプリングポートのキャップがルアーキャップではなく、紐付きキャップのものもある。

＜原理＞

本品に捕捉された患者呼気中に含まれる水分及び熱を放出することで吸気ガスを加温・加湿する。
除菌用フィルタ付きの人工鼻は、呼吸回路のガスが本品のフィルタを通過する際、フィルタ膜の孔により物理的、あるいはフィルタ膜の帯電により、バクテリア、ウイルス、粉塵等を除去する。

＜サイズ＞

1. 人工鼻(除菌用フィルタなし)

(1) ヒューミディベント

一般的名称:人工鼻(70570000)

製品名	接続ポート(mm) *		一回換気量(mL)	死腔量(mL)	サンプリングポート
	器械側	患者側			
ヒューミディベント ミニ	15 オス	15 ヌス	15-50	2.4	-
ヒューミディベント 1	15 オス	22 オス / 15 ヌス	50-600	10	-
ヒューミディベント 1 ポート				14	○
ヒューミディベント 1 ポート エルボー				15	○
ヒューミディベント 2 ポート	15 オス	22 オス / 15 ヌス	150-1500	29	○
ヒューミディベント 2S				29	-
ヒューミディベント 2S Flex DC	22 ヌス / 15 オス	15 ヌス	250-1500	57	-

※JIS T 7201-2-1(ISO 5356-1) に適合

(2) ヒューミディベントマイクロ+

一般的名称:人工鼻(70570000)

製品名	接続ポート		一回換気量(mL)	死腔量(mL)	ルアーキャップ
	器械側 *	患者側			
ヒューミディベント マイクロ+3.0	15mm オス	3.0mm ET チューブ接続用ポート	10-50	2.7	青
ヒューミディベント マイクロ+3.5	15mm オス	3.5mm ET チューブ接続用ポート		2.7	赤

※JIS T 7201-2-1(ISO 5356-1) に適合

2. 人工鼻(除菌用フィルタ付き)

ヒューミディベントフィルタ

一般的名称::人工鼻(70570000)、単回使用人工鼻用フィルタ(70572000)

製品名	接続ポート(mm) *		一回換気量(mL)	死腔量(mL)	サンプリングポート
	器械側	患者側			
ヒューミディベントフィルタ ベディ S	15 オス	22 オス / 15 ヌス	50-250	12	○
ヒューミディベントフィルタ ベディ A	15 オス	22 オス / 15 ヌス	50-250	13	○
ヒューミディベントフィルタ スモール S	15 オス	22 オス / 15 ヌス	150-1000	26	○
ヒューミディベントフィルタ スモール A				27	○
ヒューミディベントフィルタ コンパクト S	22 ヌス / 15 オス	22 オス / 15 ヌス	150-1000	35	○
ヒューミディベントフィルタ コンパクト A				38	○
ヒューミディベントフィルタ ヘパ	22 ヌス / 15 オス	22 オス / 15 ヌス	300-1200	81	○

※JIS T 7201-2-1(ISO 5356-1) に適合

【使用目的又は効果】

本品は、患者の人工気道に沿って接続した場合等に、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する人工鼻である。

なお、除菌用フィルタ付きの人工鼻は、呼吸システム及びガスサンプリングラインの汚染や別の患者への交差感染を防止するため、人工鼻に除菌用フィルタを組み合わせたものである。

【使用方法等】

1. 人工鼻

- (1) 本品を人工気道と呼吸回路の Y ピースの間に接続する。(図 2 参照)
- (2) 結露の蓄積を防ぐために、人工鼻の患者側ポートは気管チューブコネクタより高い位置にする。
- (3) 蛇管は人工鼻より低い位置にすること。
- (4) サンプリングポート(ヒューミディベントマイクロ+の場合はルアーロックポート)にガスサンプリングチューブを接続する。

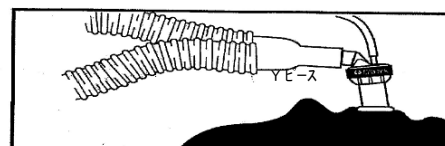


図 2

2. 付属品

- (1) すべての構成部品があるか確認する。
- (2) フレックスチューブやスィベルコネクタを患者の人工気道と人工鼻等の間にしっかりと接続する。(図 3 参照)
- (3) 患者に呼吸回路を接続する前に製品に閉塞がないことを確認する。
- (4) リークがないことを確認する。
- (5) ガス供給に適切なセッティングに合わせる。
- (6) 呼吸器の高圧及び低圧アラームを適切に設定する。
- (7) 患者に呼吸回路を接続する。

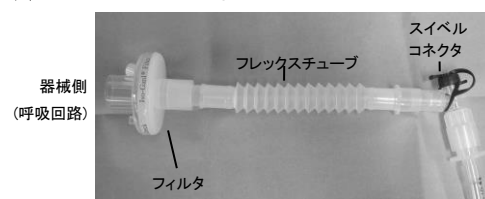


図 3

患者側 (人工気道)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 人工鼻

- (1) サンプリングポート又はルーアロックポートを使用しない場合、ルーアキャップあるいは紐付きキャップがしっかりと締まっているか確認すること。
- (2) 患者側及び器械側ポート、サンプリングポートがしっかりと接続されているか確認すること。なお、サンプリングポートは CO2 ガスのサンプリングのみに使用すること。
- (3) 患者が体位を変えた時は、必要に応じて人工鼻の位置も変えること。

2. 附属品

- (1) 附属品があらかじめ組み立てられている場合、しっかりと接続されているか確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 患者が必要とする加湿を考慮し、医師の判断により使用する。
- (2) 使用する前に全体の死腔量を考慮すること。また、フィルタ付き人工鼻が患者の状態に適した性能を果たすことができるかどうかについて検討すること。
- (3) 推奨より低い一回換気量で使用しないこと。
- (4) 24時間毎、あるいは分泌物の蓄積等を防ぐために必要に応じて交換すること。
- (5) ガスフロー特性に影響を及ぼすおそれがあるため、人工鼻のマイクロウェルペーパー部(熱湿交換部)に触れないこと。
- (6) ポートを ETCO2 又は麻酔ガスのモニタリングに使用する場合、ガス吸引量についてモニターの取扱説明書を確認すること。

**2. 相互作用

(1) 併用禁忌

医薬品・医療機器等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アレベール	疎水性フィルタの細孔が目詰まりし、患者が呼吸困難を起こす可能性があるため、併用しないこと。また、適合性が確認されていない他の界面活性を有する薬液(気管支拡張剤等)、溶液を初めて噴霧する際は、必ず事前に医薬品製造販売業者に相談すること。	回路内に薬液を噴霧した場合に、フィルタが閉塞・目詰まりし、換気が困難となるおそれがある。
可燃性麻酔ガス(揮発性麻酔薬)	火災発生の危険性があるため、併用しないこと。	酸素と混合された条件下で、燃焼爆発のおそれがある。
ネブライザ	過度に吸湿した人工鼻又はフィルタが閉塞・目詰まりし、換気が困難となるおそれがあるため、ネブライザ療法には使用しないこと。	人工鼻又はフィルタが閉塞・目詰まりし、換気が困難となるおそれ。
加温加湿器		

3. 不具合・有害事象

使用成績調査等、発現頻度が明確になる調査は行っていないが、医師は以下の不具合・有害事象に留意すること。

(1) 重大な不具合・有害事象

流量抵抗の上昇による換気不全

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

使用期間:

24 時間毎に交換すること。

有効期間:

包装上に記載。(自己認証データによる。)

*【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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel:0570-055-160

製造業者

テレフレックスメディカル(マレーシア)

Teleflex Medical Sdn. Bhd.

Teleflex®