

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)
(単回使用呼吸回路用コネクタ (34838012))

再使用禁止

シングルユース フィルタ付き人工鼻

【警告】

1. 本品を使用する際には、各接続部が気密かつ確実に接続されている事を確認し、接続部を含めた回路全体からリーク及び閉塞がないことを確認すること。[適切な呼吸管理が行えない恐れがあるため。]
2. 分泌物がたまった場合や異常が確認された場合は、直ちに本品を交換すること。[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、流量抵抗の上昇及び閉塞の可能性があるため。]
3. 人工呼吸器に接続する場合、本品の特性上、空気抵抗が変化する。人工呼吸器の取扱説明書を確認し、低吸気圧アラームなどを設定する際には、十分に注意して行うこと。[回路からリークが発生した場合にアラームが発動しない場合があるため。]
4. CO₂等のモニタリングを行わない場合には、本品のサンプリングポートにキャップが確実に固定されていることを確認すること。[適切な呼吸管理が行えない恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 下記の患者には使用しないこと。[流量抵抗の上昇及び閉塞により換気が行えない恐れがあるため。]
 - 1) 分泌物過多の患者
 - 2) 濃い粘性の痰のある呼吸器疾患の患者
 - 3) 血清分泌物の多い患者
 - 4) 患者気道内の保温、保湿を必要としない患者
2. 気管支ろうや気管内チューブカフからの漏れがあり、呼気が吸気の 70%以下の患者には使用しないこと。[適切な呼吸管理が行えない恐れがあるため。]
3. 体温が 32℃以下の患者には使用しないこと。[適切な呼吸管理が行えない恐れがあるため。]
4. 患者の 1 回換気量に適さない製品は使用しないこと。[適切な呼吸管理が行えない恐れがあるため。]
5. 本品は 24 時間を超えて使用しないこと。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により換気が行えない恐れがあるため。]
6. 再使用禁止。[本品は単回使用医療機器のため。]
7. 再滅菌禁止。[本品は単回使用医療機器のため。]
8. 本品を回路に接続する際、オリーブオイルやキシロカインスプレー等の潤滑剤を使用しないこと。[接続部が破損する恐れがあるため。]

<併用医療機器>

1. 本品を加温加湿器及びネブライザーと併用しないこと。[流量抵抗の上昇及び閉塞により換気が行えない恐れがあるため。]
2. 可燃性ガスと併用しないこと。[爆発のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、フィルタ本体、コネクタ、チューブ等から構成されており、滅菌および非滅菌の複数種類がある。本品は、単回使用医療機器である。なお、各構成部品は、適宜組み合わせ使用可能であり、単品で販売される場合がある。

2. 形状・構造

名称	滅菌有無	説明
本体		
サーモシールド成人用 HMEF	有/無	患者の呼気に含まれる熱および水分を利用した受動的加湿により、患者の吸入ガスを加湿する
サーモシールド成人用 HMEF アングル	有/無	
サーモシールド成人用 HMEF ルアーポート	有/無	
ルアーセーフ成人用 HMEF セルフシーリングルアーポート	有/無	
サーモシールド成人用 HMEF アングル ルアーポート	有/無	
ルアーセーフ成人用 HMEF アングル セルフシーリングルアーポート	有/無	
サーモシールドミニ HMEF	無	
サーモシールドミニ HMEF ルアーポート	有/無	
ルアーセーフミニ HMEF セルフシーリングルアーポート	無	
サーモシールド新生児用 HMEF ルアーポート	有/無	
ハイグロベント HMEF	有/無	
ハイグロベント S HMEF	有/無	
ハイグロベント S HMEF ルアーキャップ	有	
ハイグロベント S HMEF アングル	有/無	
ハイグロベント小児用 HMEF アングル	有/無	
ハイグロベント小児用 HMEF アングル ルアーキャップ	有	
ハイグロベント小児用 HMEF	有/無	
ハイグロベント小児用 HMEF ルアーキャップ	有	
ハイグロベントゴールド HMEF	有/無	
HF55HMEF	有/無	
構成品		
エルボコネクタ 22mmM/15mmF	有/無	人工鼻フィルタを他のデバイスと接続する
15M/22F コネクタ	有/無	
15M/15F コネクタ	有/無	
カテーテルマウントコネクタ 15M/15M/11.5F	有/無	
ストレートコネクタ 15M22M/11.5F	有/無	
ダブルシーベルエルボサブ	有/無	
ダブルシーベルエルボアッセンブリー	有/無	
T ピースコネクタ	有	
ダブルシーベルエルボ エラストメリックキャップ	無	

15MM オス マニホールドキャップ	有	リークテストの際にコネクタに接続し、異物侵入防止のために装置を保護する
15MMx0.13M フレキシロックチューブ	有/無	ガスを通す導管として機能し、カテーテールマウントの一部を構成する
15MMx0.15MTR コルゲートチューブ	有/無	
15MMx0.15M スムースボアチューブ	無	
15MMx150MM コルゲートチューブ	無	
15MMx0.1M スムースボアチューブ	有/無	
15MMx0.15MM スムースボアチューブ	有/無	
15MMx0.2M スムースボアチューブ	有	
22MMx0.15MTR コルゲートチューブ	有	
ルアーセーフモニタリングライン 2m オス/オスコネクタ	有/無	本体のルアーセーフポートに接続し、ETCO ₂ (呼気終末二酸化炭素) を採取する
マウスピース	無	患者とフィルタを接続する ※原材料: ポリエチレン
ウォーターラインセット	有	吸入用水のボトル/バッグからウォーターライン経由で水が供給され、ブースターヒーターにより加温される
HME ブースターT ピース	有/無	HME ブースターヒーターを保持し、フィルタを他のデバイスに接続する
22MM レッドキャップ ウイング	有	リークテストの際にコネクタに接続し、異物侵入防止のために装置を保護する

3. 原理

本体は、患者の人工気道と呼吸回路/麻酔回路との間に接続して使用する受動的なキャニスタ型器具であり、患者の呼気中の熱及び水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温加湿するとともに、フィルタにより異物を除去する。
また、本体は構成品を用いて呼吸回路、気管内チューブ、フ

ェースマスク又は他の呼吸回路構成品との接続を行うことも可能である。

【使用目的又は効果】

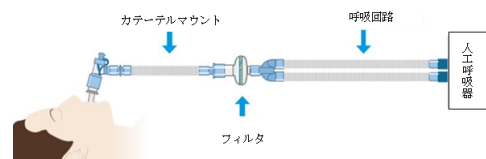
本品は呼吸回路等に接続し、気道の乾燥又は異物の侵入を防止するために用いる。
また、本体は呼吸回路、麻酔回路、気管内チューブ、他の呼吸回路又は麻酔回路のコンポーネントを接続するための構成品であるコネクタ、チューブ等と接続して使用することもできる。

【使用方法等】

＜通常手順＞

1. 臨床的に判断して適切な本体（人工鼻フィルタ）を選択する。必要に応じて、該当する構成品も準備する。
2. 使用前に破損や変形等がないか確認する。
本体にルアーキャップがある場合、正常に開閉できることを確認する。
3. 本品を呼吸回路/麻酔回路に接続して、呼吸回路/麻酔回路のリークテストを実施する。
※すべての接続部は、漏れのない接続を得るために、「押し込みながら回転させる（push and twist）」操作により確実に接続すること。
4. 本体は、患者－呼吸回路/麻酔回路接続部（患者側 Y ピース）に装着する。
※本体単回使用のため、患者ごとに交換すること。
※24 時間使用後は、新しい本体に交換すること。
※再使用可能な呼吸回路/麻酔回路と併用する場合は、患者ごとに新しい本体を使用し、使用時間は最長 24 時間とすること。
5. 使用終了後、本品を呼吸回路/麻酔回路から取り外し、施設の規定に従って廃棄する。

全体の接続例：



＜ハイグロベントゴールド HMEF を使用する場合＞

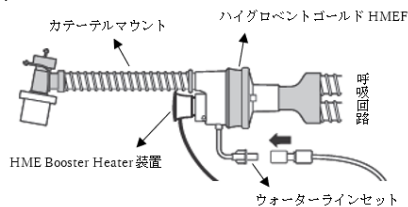
- 本体は必ず HME Booster Heater 装置 (別売) と併用すること。
1. 本体の凹部に加熱エレメントを挿入し、確実に固定されるよう回転させて装着する。
 2. HME Booster Heater 装置のインジケータが緑色に点灯し、適正温度に達したことを確認する。
 3. すべての接続部は、漏れのない接続を得るために、「押し込みながら回転させる（push and twist）」操作により確実に接続する。
 4. 本体を患者側 Y ピースに装着する。
 5. カテーテルマウントを気管チューブに接続する。
 6. ベント付きスパイクをウォーターバッグ又はボトルに接続

する。水源は、ヒータ接続ポートより少なくとも 0.8 m 高い位置に設置すること。

※使用する水は、純水（滅菌・非滅菌を問わない）とすること。

7. クランプを開放し、システム内に水を充填する。
8. システム内への水の充填が完了した時点で、装置のセットアップが完了する。

接続例：

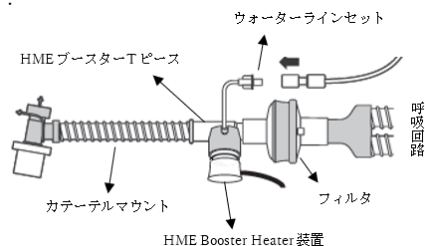


<HME ブースターT ピースを使用する場合>

T ピースは、必ず HME Booster Heater 装置（別売）と併用すること。

1. T ピースの 15 mm オス／メスコネクタの両端を、以下のとおり接続する。
 - 1) 一方の端は、T ピース上の矢印の方向に従って気管チューブに直接接続する。
 - 2) もう一方の端は以下の位置に接続する。
 - ① 麻酔時：気管チューブと HME 又は HME フィルタ（本体）の間に直接接続する。
 - ② 集中治療時：気管チューブと HME 又は HME フィルタ（本体）の間、または HME もしくは HME フィルタ（本体）に装着されたカテーテルマウントと気管チューブの間に直接接続する。
2. 本品と呼吸回路/麻酔回路及び HME Booster Heater 装置との接続は、上記の<通常手順>及び<ハイグロベントゴールド HMEF を使用する場合>を参照すること。
3. ウォーターラインセットをウォーターバッグ又はボトルに接続する。水源は、ヒータ接続ポートより少なくとも 0.8 m 高い位置に設置すること。T ピースへの給水は重力により行われる。
4. クランプを開放し、システム内に水を充填する。

接続例：



<組合わせて使用可能な医療機器>

ISO 5356-1 (JIS T7201-2-1) に適合したコネクタ（接続部）であること。

- ・一般的名称：呼吸回路セット（JMDN コード：70566000）
- ・一般的名称：麻酔回路セット（JMDN コード：70567000）

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. パッケージに問題がないか、一度開封されていないか確認後、開封し、本品を取り出すこと。
2. 常に患者の状態及び本品の観察を行い、流量抵抗及びアラームを確認すること。患者に異常が見られる場合は、本品を新品に取替える等の対応をすること。
3. 使用前に本品と呼吸回路全体等を確実に接続し、リーク及び閉塞がないことを確認すること。
4. 使用前に接続部分を水や薬液等で濡らして使用しないこと。
5. 医師の指示の下で使用する。
6. 使用中は、接続に緩みがないこと、リークがないこと等、異常がないことを確認すること。
7. 使用中は、過剰な水濡れや変色など異常がないことを定期的に確認すること。
8. 患者が体位を変えた時は、本品の位置も変える必要がある。
9. アラーム付きの人工呼吸器又は麻酔器に使用する場合以外は厳重な管理下で使用する。
10. 保管する際は、温度、湿度、ほこりを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
11. 使用後は、施設の規定に従って廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

<耐用期間>

有効期間：製品の包装に記載

（自己認証 (Flexicare 社データ) による）

使用期間：T ピースコネクタ：最大 72 時間

その他：最大 24 時間

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<選任製造販売業者>

業者名：株式会社 I C S T

T E L : 048-857-8026

<外国特例認証取得者及び外国製造業者>

業者名：Flexicare Medical Ltd.

国 名：英国