

モイストプライムフィルタ付人工鼻

再使用禁止

PDF0033

【警告】

- ・本品を呼吸回路に接続する際は、各接続部が確実に接続され、リークがないことを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
- ・分泌物が溜まった場合は直ちに本品を新しいものと交換すること。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞のおそれがある。]
- ・人工呼吸器又は麻酔器の低圧アラームの設定は、本品による流量抵抗の変化を考慮し、十分に注意して行うこと。[患者回路の接続が外れても、設定によってはアラームが作動しない可能性がある。]
- ・サンプリングポートは、呼吸ガスモニタ又は圧モニタにのみ使用すること。[その他の機器との不適切な接続により、患者に危害が及ぶおそれがある。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- ・分泌物が過多、泡沫状又は粘度の高い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、あるいは閉塞のおそれがある。]
- ・喀血のある患者には使用しないこと。[血液等の付着による流量抵抗の上昇、あるいは閉塞のおそれがある。]
- ・一回換気量が、本品の仕様範囲に該当しない患者には使用しないこと。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
- ・本品による機械的死腔の増加が許容できない患者には使用しないこと。[適切な換気が行えないおそれがある。]

<併用医療機器>

- ・本品を加温加湿器又はネブライザと併用しないこと。[これらと併用した場合、本品の湿熱交換メディアが閉塞し、換気が困難となるおそれがある。]「相互作用の項参照」
- ・本品をノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状）のコネクタに接続しないこと。[形状によっては呼吸ができなくなる危険性がある。]「相互作用の項参照」

<使用方法>

- ・再使用禁止
- ・24 時間を超えて使用しないこと。[分泌物の付着、蓄積による流量抵抗の上昇、あるいは閉塞のおそれがある。]
- ・水又はその他の液体に浸漬する、あるいは注入するなどの手段により、湿熱交換メディアを強制的に湿らせないこと。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞のおそれがある。]
- ・可燃性麻酔薬の存在下で使用しないこと。[本品は非導電性のため爆発のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

仕様

本品は次の三種類がある。

**	外観			
	型式	ペディ(曲)	スモール(曲)	スモール(直)
*	一回換気量 (V _T)	50～250 mL	150～1000 mL	150～1000 mL
	死腔量	12.2 mL	31.5 mL	30.3 mL
*	圧力損失 (cmH ₂ O)	<1.5 (10L/min) <2.3 (15L/min) <2.9 (20L/min)	<1.5 (15L/min) <3.0 (30L/min) <6.5 (60L/min) <10.5 (90L/min)	
	ガス漏れ (mL/min)	<2.0	<2.0	<2.0

番号	名称
①	機械側ポート
②	患者側ポート
③	サンプリングポート

2. 原理

患者が本品を介して呼吸すると、呼気に含まれる水分と熱が湿熱交換メディアに捕捉され、吸気時には捕捉された水分と熱が放出され、加温・加湿された吸気ガスが患者に供給される。また、本品に内蔵される異物除去フィルタにより、呼吸ガスに含まれる異物が除去される。

【使用目的又は効果】

本品は、患者の人工気道とライン内で接続し、ガスに含まれる異物を除去するとともに、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。

【使用方法等】

- 1) 本品の患者側ポートを患者の人工気道のコネクタに接続する。必要場合は、その間にフレックスチューブ及びエルボーコネクタを設置する。
- 2) 本品の機械側ポートを人工呼吸器又は麻酔器の呼吸回路に接続する。
- 3) 本品の各ポートが確実に接続されていることを確認する。
- ***4) 呼吸ガスモニタ又は圧モニタを行う場合は、サンプリングポートのテザー付キャップを取り外し、ガスサンプリング用又は圧モニタ用のチューブを接続する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・死腔量及び患者の一回換気量を考慮して、適切な型式を選択すること。
- *** サンプリングポートを使用しない場合は、テザー付キャップを確実に施すこと。
- ・本品は気管内チューブ及び気管切開チューブ等のコネクタよりも高い位置で使用する。[分泌物や結露した水が本品に流れ込むおそれがある。]
- ・患者が体位を変えた場合は、接続部の緩み、外れの有無を確認し、必要に応じて本品の位置を適切な位置に変更すること。

【使用上の注意】

1. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

【併用禁忌】（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
加温加湿器	本品を使用した人工呼吸回路又は麻酔回路において、換気困難となる可能性があるため、併用しないこと。	本品の湿熱交換メディアが過度に吸湿することにより、流量抵抗の上昇、閉塞をきたす。
ネブライザ		
ノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状）のコネクタを有する医療機器	本品と接続しないこと。	本品を閉塞させ、肺の過膨張や換気不能を発生させるおそれがある。

2. 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る。
- ・流量抵抗の上昇
 - ・閉塞

2) 有害事象

流量抵抗の上昇又は閉塞により、次の有害事象が生じる可能性がある。

- ・換気不全（高炭酸ガス血症）
- ・呼吸困難

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、常温で保管すること。

2. 有効期間

- ・包装の使用期限欄を参照[自己認証による。]

3. 使用期間

- ・24 時間

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

■製造販売業者

株式会社インターメドジャパン
大阪市中央区道修町1-6-7
TEL:06-6222-1951

■外国製造業者

パルモダイン社
(Pulmodyne)
アメリカ

—製造販売元—



株式会社 インターメド ジャパン