

機械器具 (06) 呼吸補助器
管理医療機器 麻酔回路セット 70567000
HMEブースター セット

再使用禁止

【警告】

1. 肺水腫などの肺疾患、もしくは肺の水分状態がそれに準ずる可能性のある患者（輸液量が過度に多い患者、左心不全、腎不全者等）、もしくは気管・気管支に疾患がある患者への使用は多量に分泌物が発生する可能性があるため、閉塞の可能性を想定した上で監視し、異常が確認された場合は直ちに交換すること。[分泌物が付着することにより、流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性がある。]（全ての製品に適用）
2. 気管内チューブ以外のラリゲルマスクやそれに準じるもので気道を確保する場合は、胃液などの胃からの分泌物が発生する可能性があるため、閉塞の可能性を想定した上で監視し、異常が確認された場合は直ちに交換すること。[分泌物が付着することにより、流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性がある。]（全ての製品に適用）
3. 分泌物が溜まった時は、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、流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性がある。また、人工呼吸器との併用においては、呼吸回路に外れが生じた場合、低圧警報が作動しない可能性がある。]（全ての製品に適用）
4. 人工呼吸器に接続する場合は、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、低吸気圧アラーム等を設定する際には、十分に注意して行うこと。[患者回路の接続が外れた場合、設定によりアラームが発動しない場合がある。]（全ての製品に適用）
5. 使用時は長時間、患者の肌にTピース部分をあてないこと。[低温熱傷する恐れがある]（Tピースを含む製品のみ適用）
6. 使用前にはTピースに傷、破れ、汚れ等の異常がないことを目視で確認すること。
[水漏れにより供給水が患者の体内に入る可能性がある。]
（Tピースを含む製品のみ適用）
7. 使用前にヒーター部、もしくは輸液バッグ/ラインをアルコールで清拭した場合は、アルコールを十分除去（目安としては、アルコールが滴り落ちないこと、もしくは5ml以上のプライミングをしてから使用すること。）[Tピースのフィルターにアルコール系の薬剤が触れると回路内に水漏れを引き起こす場合がある。]
（Tピースを含む製品のみ適用）
8. 本品を使用して加温加湿する場合は、トランスフォーマー（販売名：ハイグロベント/承認番号：21100BZY00287000）を使用すること。[他製品の加温加湿器等を併用した場合、人工鼻のフィルターが閉塞し、換気が困難となるおそれがある。]

***【禁忌・禁止】**

＜適用対象（患者）＞

1. 下記の患者には使用しないこと。[流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性がある。]
 - ・分泌物過多の患者。
 - ・濃い粘性の痰のある呼吸器疾患の患者。
 - ・血清分泌物の多い患者。
- ・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。

＜使用方法＞

1. 本品の推奨一回換気量は全て 250ml 以上であり、それ以外の条件では使用しないこと。
2. 本品の人工鼻は 24 時間を超えて使用しないこと。
3. 交換の際は、フレキシケア社製品（ハイグロベント-S 等）以外は使用しないこと。[他社製品との適合性確認を行っていないため。]
4. 本品は再使用しないこと。
5. 接続する際は、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。[コネクター部に亀裂が生じてリークするおそれがある。]
6. Tピースを含む製品を使用して加温、加湿する場合は、滅菌蒸留水又は滅菌精製水以外は使用しないこと。
7. 本品は爆発性ガスと併用しないこと。

＜併用医療機器＞

1. 加温加湿器、又はネブライザとの併用禁止[加温加湿器等を併用した場合、人工鼻のフィルターが閉塞し、換気が困難となるおそれがある。]

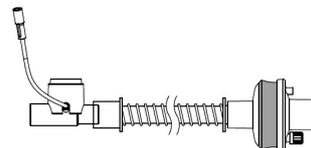
****【形状・構造及び原理等】**

＜構造等＞

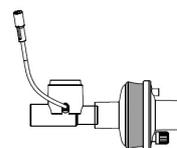
本品は、構成の違いにより、下記の2種類がある。

① HME ブースターセット A

（構成：Tピース、カテーテルマウント 10cm、ハイグロベント-S）



② HME ブースターセット B（構成：Tピース、ハイグロベント-S）



※本品にはポリ塩化ビニルが使用されており、可塑剤は 1,2-シクロヘキサジカルボン酸ジイソノニルエステルを使用している。

【使用目的又は効果】

本品は呼吸回路や麻酔器回路等に接続し、患者気道内の加温、加湿のために用いる。

****【使用方法等】**

＜使用方法＞

●Tピースを含む製品を使用する場合

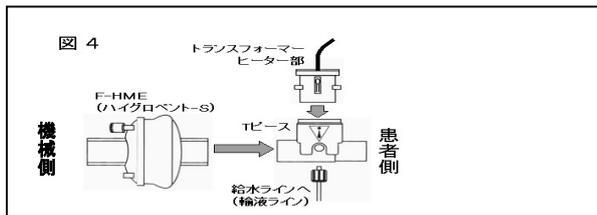
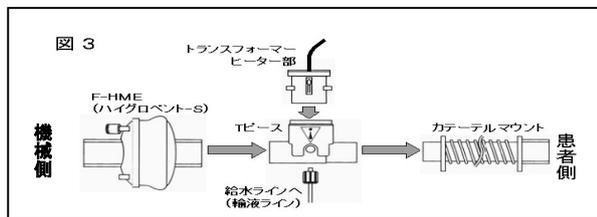
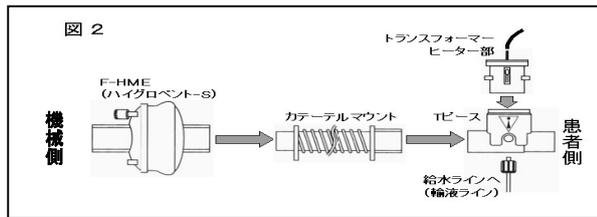
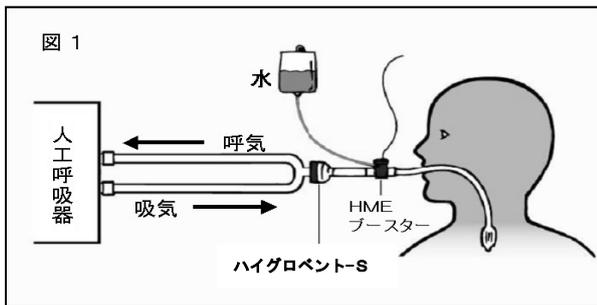
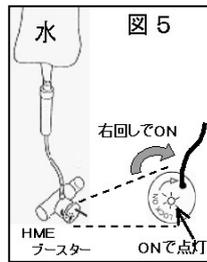
- 1) 使用の際は、別売のトランスフォーマーⅡ（販売名：ハイグロベント/承認番号：21100BZY00287000）の添付文書を併せて確認すること。

2) Tピースは、ハイグロベント-S と患者との間に接続する。(図1)

3) Tピースとハイグロベント-S は、図2~4のいずれかの方法で接続すること。ハイグロベント-S の水滴のつき具合や固定具合を考慮し、施設にあった方法で使用する。

4) 輸液ラインは付属していないため、Tピースの給水ライン接続口（ルアーロックコネクター）に合う輸液ラインを用意して接続すること。

5) 滅菌蒸留水又は滅菌精製水を使用し、落差圧（80 cm程度）で給水すること。加圧や滴下調整は行わないこと。水の消費量は1時間あたり3ml（換気流量等により変動）程度である。



<セッティング>

- 1) 各接続部にゆるみが無く確実に接続されていることを確認する。
- 2) トランスフォーマーIIの本体、ヒーター、Xリング及び、ケーブルに欠損や異常のないことを確認する。
- 3) トランスフォーマーIIの電源をコンセントに差し込む。
- 4) Tピースに傷、破れ、汚れ等の異常がないことを目視で確認する。
- 5) TピースにトランスフォーマーIIのヒーター部を差込み、右に回転してロックする。[電源が入り、緑のヒーター電源ランプが点灯する] (図5)
- 6) 給水ラインを滅菌蒸留水又は滅菌精製水に接続して、プライミングする。
- 7) プライミング後、クレンメを閉めてから給水ラインをTピースに接続する。

8) Tピース側の回路と患者、ハイグロベント-S側の回路と人工呼吸器をそれぞれ接続する。

9) クレンメを開き、給水を開始する。

10) Tピースから水漏れがないこと、加温されていることを確認する。

<取り外し>

1) 給水ラインのクレンメを閉める。

2) HMEブースターセットを患者の呼吸回路から外す。

3) 接続部のヒーター部を左に回しロックを解除し、電源をOFFにする。

4) トランスフォーマーIIをコンセントから外す。

5) 電源をOFFにして30秒程度経過してから、トランスフォーマーIIのヒーター部をTピースから外す。(電源を切った直後はヒーター部が高温なので、取り外す際には十分に注意すること。)

<使用方法等に関する使用上の注意>

別売のトランスフォーマーIIと併用する場合。

- 1) 使用前にヒーター部もしくは輸液バッグ/ラインをアルコールで清拭した場合は、アルコールを十分除去（目安としては、アルコールが滴り落ちないこと、もしくは5ml以上のプライミング）してから使用すること。[Tピースのフィルターにアルコール系の薬剤が触れると、回路内に水漏れを引き起こす場合がある。]
- 2) 使用前のリークテストの際は、TピースにトランスフォーマーIIのヒーター部を装着し、右に回転させロックしてから行なうこと。[ヒーター部を装着しない場合、Tピースのヒーター差込口より水のリークが発生します。]
- 3) 給水ラインは加圧しないこと。
- 4) 供給水（滅菌精製水、滅菌蒸留水）の消費量（目安3ml/h）を確認し、減り方が異常な場合は、直ちに使用を取りやめること。
- 5) トランスフォーマーIIを使用した加温加湿を中止して使用の場合は、Tピースを外して使用すること。[Tピースのヒーター差込口からリークが発生するおそれがある。]

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 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。
- 2) 使用前に本製品と接続する回路及び、チューブ類は確実に接続し、リークが無いことを確かめること。
- 3) 使用前に呼吸回路全体が正しく接続されていることを確認すること。
- 4) 供給水（滅菌精製水、滅菌蒸留水）はTピースよりも80cm程度高い位置に設置すること。
- 5) 他の器具と接合して使用する場合は、閉塞がおこらないよう十分に呼吸・吸気回路が確保されることを確認し使用すること。
- 6) 使用中は、回路及び、チューブ類の接続にゆるみやリーク等の異常がないことを確認すること。
- 7) 使用中は、ハイグロベント-Sに閉塞や変色等の異常がないことを定期的に確認すること。
- 8) 使用中は常に患者の状態及び本製品の観察を行い、閉塞していないことを確認すること。異常が見られる場合は、本製品を取り外すか、新品に取り換えること。
- 9) 本品を取り外す際は、カテーテルマウント等の蛇腹部分に力が加わらない様に接続口付近を持ち、回すように外すこと。[過度な力が加わり、カテーテルマウント等の蛇腹部分に亀裂が生じる可能性があるため。]
- 10) ハイグロベント-Sを交換する際は、ハイグロベント-Sを使用すること。[他社製品との適合性確認を行っていないため。]

- 11) 患者が体位を変えた時は、本品の位置も変えること。
- 12) 安全警報付の人工呼吸器・麻酔器に使用する場合以外は厳重な管理下で使用する事。

****【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。

<有効期間>

使用期限は、包装上に記載（自己認証データによる。）

<使用期間>

ハイグロベント：24 時間〔自己認証（当社データ）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：株式会社トータルメディカルサプライ

TEL：078-302-5595 FAX：078-302-5596

外国製造業者：フレキシケア メディカル（英国）

Flexicare Medical Ltd.