

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）

ハイグロベントHMEF（滅菌タイプ）

再使用禁止

【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ことを確認し、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】

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、呼吸が吸気の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. 適応一回換気量の範囲外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。]
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. 再使用しないこと。[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。]

<併用禁忌>

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. 形状・構造

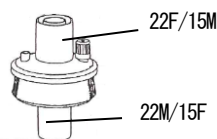
本品は形状等の違いにより下記の種類がある。

No	製品名	適応一回換気量
(1)	ハイグロベントS	150ml 以上
(2)	ハイグロベントS-A	150ml 以上
(3)	HF55	150～1500ml
(4)	ハイグロベントCHILDアングル	50～250ml
(5)	ハイグロベントCHILDストレート	50～250ml

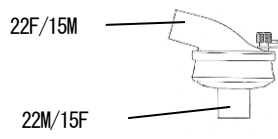
No	ろ過性能 (%)	死腔量 (ml)	ガス漏れ (ml/min)
(1)	>99.99	54	≤1 (at 7kPa)
(2)	>99.99	63	≤1 (at 7kPa)
(3)	>99.99	54	≤1 (at 7kPa)
(4)	>99.9	19	≤3 (at 7kPa)
(5)	>99.9	14	≤3 (at 7kPa)

No	水分損失 (mg/L)	圧降下 (cmH ₂ O)
(1)	<7 (at Vt500ml)	≤1.6 (at 30L/min) ≤3.6 (at 60L/min)
(2)	<7 (at Vt500ml)	≤1.6 (at 30L/min) ≤3.6 (at 60L/min)
(3)	<11 (at Vt500ml)	≤1.6 (at 30L/min) ≤3.6 (at 60L/min)
(4)	<14 (at Vt250ml)	≤3.0 (at 15L/min) ≤6.8 (at 30L/min)
(5)	<14 (at Vt250ml)	≤3.0 (at 15L/min) ≤6.8 (at 30L/min)

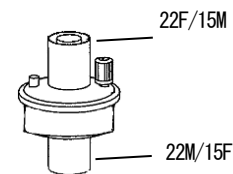
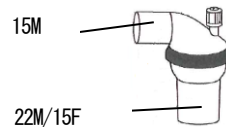
(1) ハイグロベントS



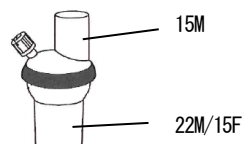
(2) ハイグロベントS-A



(3) HF55

(4) ハイグロベント
CHILDアングル

ハイグロベントCHILDストレート



2. 原理等

本品は、熱湿交換部で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加湿する。また、フィルタ部でガスをろ過する。

【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。

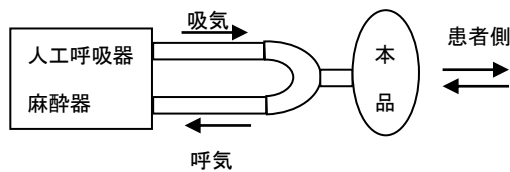
【使用方法等】

1. 準備

- 1) 添付文書等を確認する。
- 2) 患者の換気量を考慮し、製品を選択すること。

2. 使用時

- 1) 添付文書等に従って、回路を接続する。
- 2) 全ての接続箇所がしっかりと接続していることを確認する。
- 3) 接続部の漏れ及び回路内に閉塞がないかを確認する。



3. 使用後

- 1) 本品は単回使用である為、使用後は適切な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

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、製品を取り出すこと。
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こと。
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及び麻酔器に使用する場合以外は厳重な管理下で使用するすること。
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、定められた規則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。

<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>

人工鼻：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.