

機械器具（06）呼吸補助器
管理医療機器 人工鼻 70570000

人工鼻 HumidStar Plus

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 本品の使用が24時間を超えたら交換すること。[本品が正しく機能せず、患者に危害が及ぶおそれがある。]
2. 接続する機械側（麻酔器、人工呼吸器、等）の内部に液体が侵入している場合、本品を交換すること。[本品が詰まった場合、流量抵抗の増加により患者が呼吸困難に陥るおそれがある。]
3. 呼吸回路への接続により、死腔が増え、コンプライアンス値や呼吸抵抗値が増加する。接続するパーツ（フィルタ、人工鼻、等）を追加する際は注意してモニタリングすること。[1回換気量に対して死腔量が大きくなりすぎ、十分な吸気ガスが供給されなくなることで、患者が呼吸を再呼吸するおそれがある。]

併用医療機器

1. 電気外科手術機器やレーザー手術機器のように発火装置を備えた機器を、酸素または笑気ガスと組み合わせて使用する場合、患者とユーザーを保護するため、使用前に、本品を含めたその周辺のガス供給パーツ（気管内チューブ、呼吸マスク、呼吸回路、換気バッグ等）およびカバードレープ下を空気（ $<25\% \text{ O}_2$ ）で十分にフラッシュすること。また酸素や笑気ガスのホースからのリークを防止すること。[発火につながるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止
2. 一酸化窒素（NO）吸入療法を実施する際には、本品を使用しないこと。[患者に中毒症状が起きる危険性がある。]
3. 誤ったコネクタの向きで接続しないこと。ガスサンプリングポートは、ガスモニタリングの目的でのみ使用し、かつ使用する際は、患者の反対側に向くように接続していることを確認すること。[本品が詰まった場合、流量抵抗の増加により患者が呼吸困難に陥るおそれがある。]

適用対象（患者）

1. 推奨1回換気量の下限を下回る患者には使用しないこと。[1回換気量に対して死腔量が大きくなりすぎてしまう。十分な吸気ガスが供給されなくなることで、患者が再呼吸するおそれがある。]

併用医療機器

1. 加温加湿器又はネブライザと併用しないこと。[本品が詰まった場合、流量抵抗の増加により患者が呼吸困難に陥るおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

製品	死腔量	推奨 1 回換気量
HumidStar 55 Plus	55 mL	300～1500 mL
HumidStar 25 Plus	25 mL	100～500 mL

2. 外観



番号	名称
①	HME フォーム
②	機械側コネクタ
③	ガスサンプリングポート
④	患者側コネクタ

3. 原理

患者の呼気ガスから熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する。

4. 性能

製品	水分損失 ($\text{mgH}_2\text{O/L}$) [$\text{Vt}(\text{mL})$]時	流量抵抗 (cmH_2O) 30L/min 時
HumidStar 55 Plus	≤ 7.8 [500]	≤ 0.6
HumidStar 25 Plus	≤ 9.3 [250]	≤ 0.3

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 本品の機械側コネクタに呼吸回路（別品）を接続する。
2. 本品の患者側コネクタに患者インターフェイス（マスク、気管チューブ、等）を接続する。
3. 呼吸回路に機械（麻酔器、人工呼吸器、等）を接続する。
4. 必要に応じて、本品のガスサンプリングポートにガスサンプリングチューブ（別品）を接続する。
5. 最長使用時間の 24 時間を超える場合、新しいものに交換し使用済みのものを廃棄する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は、患者側に接続し使用すること。
2. 接続部は、しっかりと接続し、リークがないことを確認すること。
3. 使用前に、機械（麻酔器、人工呼吸器、等）の取扱説明書を参照し、リークテストなどの機械のセルフテストを実施すること。
4. ガスサンプリングポートを使用しないときは、付属のキャップでしっかり締めること。

5. 使用中は定期的に内部をチェックし、水分や目に見える汚れ（分泌物、血液、等）が確認された場合は、すぐに交換すること。
6. ドレーゲル製の機械との適合性は確認されているが、確認されていない機器を使用した場合、流量抵抗が増加したり、機械の性能に影響を及ぼしたりする可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

〈使用環境条件〉

温度範囲 5～40℃
大気圧 570～1200hPa
相対湿度 5%～95 %、結露なし

〈保管および搬送時環境条件〉

温度範囲 -20～60℃
大気圧 570～1200hPa
相対湿度 5%～95 %、結露なし

2. 有効期間

包装上のラベル中の使用期限を参照

【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： ドレーゲルジャパン株式会社

住所 ： 東京都品川区上大崎 2-13-17 目黒東急ビル

電話番号 ： 03-6447-7200

設計を行う

外国製造業者： ドレーゲルベルク社
Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)

主たる組み立てを行う

外国製造業者： ドレーゲルベルク社
Drägerwerk AG & Co. KGaA (Revalstrasse)

製造国 ： ドイツ連邦共和国