

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 人工鼻 70570000

エコHME

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品内に、液体や分泌物が溜まっている場合は、すぐに交換すること。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、適切な換気が行えない場合があるため]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 24時間を超えて使用しないこと。
2. 再使用、洗浄、滅菌はしないこと。

＜併用医療機器＞

1. 本品を、加温加湿器又はネプライザと併用しないこと。[人工鼻の流量抵抗増大または閉塞により、換気が困難となるおそれがあるため] (主要文献(1)参照)

【形状・構造及び原理等】

本品は、患者側／機械側の両方のポートを持ち、人工呼吸器／麻酔器接続用の人工鼻である。

ハウジング、エレメント（熱湿交換媒体）、患者側ポート、機械側ポートで構成される。

機械側ポートにはストレート／アングルがあり、アクセサリ機器接続用のガスサンプリングポートを持つものがある。アクセサリ機器とは、サンプリングライン（チューブ）等により呼吸・麻酔回路内のガス濃度の監視を行う、例えば呼吸センサ、二酸化炭素モジュール、マルチガスモジュール等をいう。

本品には、以下の種類がある。*,**

カタログ番号	サイズ	種類			適用 V _T (ml)	死腔量 (ml)	重量 (g)
		機械側ポート	サンプリングポート	エレメント			
4333/751	スタンダード	ストレート	○	フォーム	150~1500	53	27
4333/750		アングル	○	フォーム	200~1500	66	27
4333/752		ストレート	-	フォーム	150~1500	53	27
9064/751	スモール	ストレート	○	フォーム	120~1500	33	21
9065/750		アングル	○	フォーム	120~1500	40	21
9064/752		ストレート	-	フォーム	120~1500	33	21
9066/751	ミニ	ストレート	○	フォーム	90~1500	24	18
9067/750		アングル	○	フォーム	90~1500	31	20
9080/750	マイクロ	アングル	○	フォーム	> 45	11	3.4
9085/751		ストレート	-	フォーム	> 10	3	3.4
9085/771		ストレート	-	紙	> 10	3	3.4

＜形状・構造＞*,**

スタンダード		
カタログ番号 4333/751	カタログ番号 4333/750	カタログ番号 4333/752
スモール		
カタログ番号 9064/751	カタログ番号 9065/750	カタログ番号 9064/752

ミニ		
カタログ番号 9066/751	カタログ番号 9067/750	
マイクロ		
カタログ番号 9080/750	カタログ番号 9085/751	カタログ番号 9085/771

原材料：ポリプロピレン樹脂、ポリウレタンフォーム、セルロース（紙）

＜仕様等＞*,**

カタログ番号	項目／試験方法			
	水分損失 (mg/L) [V _T (ml)]時	流量抵抗 (Pa) [l/min]時	患者側 ポート	機械側 ポート
	EN ISO 9360-1:2009		ISO 5356-1:2015	
4333/751	≦6.81 [500]	≦37.4 [30] ≦85.8 [60] ≦174.9 [90]	22M/15F	22F/15M
4333/750	≦6.81 [500]	≦39.6 [30] ≦119.9 [60] ≦229.9 [90]	22M/15F	22F/15M
4333/752	≦6.81 [500]	≦37.4 [30] ≦85.8 [60] ≦174.9 [90]	22M/15F	22F/15M
9064/751	≦9.52 [500]	≦44 [15] ≦110 [30] ≦308 [60]	22M/15F	22F/15M
9065/750	≦8.8 [500]	≦39.6 [15] ≦103.4 [30] ≦294.8 [60]	22M/15F	22F/15M
9064/752	≦10.0 [500]	≦56.4 [15] ≦146.4 [30] ≦434.4 [60]	22M/15F	22F/15M
9066/751	≦5.5 [250]	≦18.7 [15] ≦49.5 [30] ≦159.5 [60]	22M/15F	22F/15M
9067/750	≦7.1 [250]	≦16.5 [15] ≦41.8 [30] ≦118.8 [60]	22M/15F	22F/15M
9080/750	≦10.8 [250]	≦9.9 [5] ≦19.8 [10] ≦28.6 [15]	22M/15F	15M
9085/751	≦14.42 [250]	≦63.8 [5] ≦161.7 [10] ≦301.4 [15]	15F	15M
9085/771	≦17.7 [250]	≦25 [5] ≦57 [10] ≦95 [15]	15F	15M

＜原理＞

患者の呼気時に、呼気ガスに含まれる熱と水分を本品のエレメント（熱湿交換媒体）で捕捉し、患者の吸気時に、エレメントで捕捉した熱と水分を吸気ガスに放出することで加温及び加湿する。

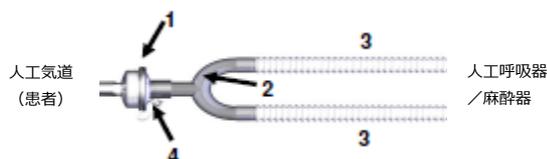
【使用目的又は効果】

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) 本品は、患者の人工気道と、呼吸回路の患者側ポートの間に接続して使用する。
- (2) 人工鼻のサイズは、各患者の状態に基づいて医師が判断し、人工呼吸器のパラメータを設定する際には、本品の死腔量を追加する。

- 1: 人工鼻 (本品)
- 2: Yピース
- 3: 呼吸回路
- 4: サンプルポート



【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 本品の使用前に、呼吸回路システムの全ての構成品に異物や閉塞がないことを確認すること。
- (2) 本品は、少なくとも24時間ごとに必ず交換すること。
- (3) 本品の再使用、洗浄、滅菌はしないこと。
- (4) 使用時温度：5℃～40℃（過度の結露による閉塞を防ぐため）

<相互作用>

- (1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
加温加湿器	加温加湿器の使用時は、人工鼻を使用しないこと。	加温加湿器やネブライザを併用すると、人工鼻の過度の吸湿による流量抵抗の増加や、人工鼻の閉塞の危険性があり、患者の換気が困難となるおそれがある。
ネブライザ	ネブライザ及びびの使用時は、人工鼻を取り外すこと。	

<不具合・有害事象>

- (1) 重大な不具合・有害事象
人工鼻の流量抵抗の増大や、閉塞による、患者の換気不全。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて、0℃～55℃で保管すること。

<有効期間>

製造後5年

<使用の期限>

包装上に記載。（自己認証による）

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- (1) 薬食審査発第0911004号・薬食安発第0911002号 「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について（平成20年9月11日、厚生労働省）」

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】（文献請求先も同じ）

製造販売業者：

GVS ジャパン株式会社
TEL (03) 5937-1447

外国製造業者：

GVS フィルタテクノロジー（英国）
GVS Filter Technology UK