

機械器具 6 呼吸補助器

管理医療機器 単回使用人工鼻用フィルタ 70572000

バクテリアフィルタ付人工鼻

(ダブルシーベルエルボ、フレックスチューブ、メモフレックス)

再使用禁止

【警告】

- 人工鼻に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ため。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ため]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

〈適用対象(患者)〉

本品を次の患者には使用しないこと。

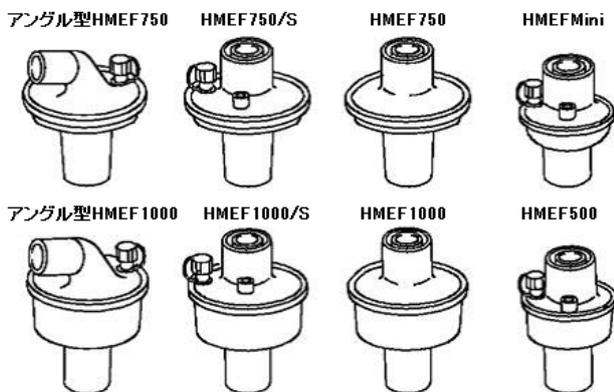
- 人工鼻を分泌物過多の患者に使用しないこと。[流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性があるため。また、人工呼吸器との併用においては、呼吸回路に外れが生じた場合、低圧警報が作動しない可能性があるため]
- 患者1回換気量が下記の性能欄に示す最大適用1回換気量を超える場合、又は最小適用1回換気量を下回る場合は使用しないこと。
- 1回換気量が少ない患者には使用しないこと。新生児、乳児、小柄な幼児等の1回換気量が少ない患者に本品は適用しないこと。

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- 人工鼻はネプライザ、及び加温加湿器と併用しないこと。[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]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



カタログ番号	構成
8004231	HMEF MINI
M1138830	HMEF Mini とエルボとの組合せ
557070500	HMEF 500
M1004132	HMEF 750/S
M1010538	HMEF 750/S アングル型
M1135230	HMEF750/S とエルボとの組合せ
M1038639	HMEF 750 (サンプリングポート無)
557070100	HMEF1000/S
M1010534	HMEF 1000/S アングル型
M1038637	HMEF 1000 (サンプリングポート無)

	HMEF Mini HMEF 500	HMEF750 HMEF750/S HMEF1000 MEF1000/S	アングル型 HMEF750 アングル型 HMEF1000
コネクタ径 患者側	22M/15F	22M/15M	15M
コネクタ径 器械側	22F/15M	22F/15M	22F/15M

	HMEF Mini	HMEF 500	HMEF750 HMEF750/S アングル型 HMEF750	HMEF1000 HMEF1000/S アングル型 HMEF1000
最小換気量 (mL)	60	120	120	300
最大換気量 (mL)	500	500	750	1000
死腔量 (mL)	21	30	34	77
除去効率 (%) バクテリア ウイルス	99.999 99.98	99.999 99.98	99.9999 99.998	99.9999 99.99
加湿性能 (mgH ₂ O/L) [@VT (mL)]	31 [250] 27 [500]	31 [250] 30 [500]	32 [250] 27 [750]	33 [500] 30 [1000]
損失湿量 (mgH ₂ O/L) [@VT (mL)]	6.5 [250] 10.5 [500]	6.5 [250] 7.5 [500]	5.5 [250] 10.5 [750]	4.5 [500] 7.5 [1000]
流量抵抗** kPa (cmH ₂ O) @30L/min @60L/min	0.14 (1.4) 0.32 (3.2)	0.15 (1.5) 0.33 (3.3)	0.09 (0.9) 0.22 (2.2)	0.10 (1.0) 0.23 (2.3)

** () の数値は、ISO9360:2000 に準拠した測定値



ダブルシーベル
エルボ



フレックス
チューブ



メモフレックス
管径：15/22F

カタログ番号	品名
M1036377	ダブルシーベルエルボ
557033300	フレックスチューブ
M1040141	エルボ付フレックスチューブ
M1036378	メモフレックス

	ダブルシーベルエルボ	フレックスチューブ	エルボ付フレックスチューブ	メモフレックス
死腔量 (mL)	6	25	31	27
流量抵抗 cmH ₂ O @60L/min	5.4 (呼気) 3.6 (吸気)	0.1	—	0.3

3. 原理

本品は患者と呼吸回路との間に組み込まれて使用される。本品の構造は本品のハウジング内部に静電フィルター、及び吸湿素材が組み込まれている。

上記の静電フィルターは、ポリプロピレンを原材料として、常に静電気を帯電しており、この静電気を利用し、バクテリアやウイルスを吸着する。

吸湿素材は、ポリエステルをスポンジ状に成形したものであり、これが水分を凝集する。

また、この吸湿素材には、吸湿性を有する塩化カルシウムが含まれており、この塩化カルシウムも水分を吸収する効果があることから、本品は高い人工鼻の加湿性能を有している。

上記の構造を有する本品に患者の呼気ガス、及び人工呼吸器からのガスを通過させることで、バクテリアやウイルスを吸着し、患者の気道を自然呼吸時の状態に近づける効果がある。

【使用目的又は効果】

本品は、呼吸回路等に接続して、患者の加温、加湿、及びバクテリアやウイルスの除去のために用いるものである。

【使用方法等】

〈使用方法〉

本品を気管内チューブアダプターと呼吸回路のYピースとの間に装着すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 人工鼻フィルタは24時間を超えて使用しないこと。
- 常に患者の状態、及び本品の観察を行い、流量抵抗及び低圧アラームを確認すること。
- 使用前に本品と接続するチューブ類を確実に接続し、接続箇所は両手で持ってねじって固定しリークが無いことを確認すること。
- 他の機器と接合して使用する場合は、閉塞が起こらないよう呼気・排気回路が確保されることを十分に確認し使用すること。
- 本品の使用により、死腔量が増えるため、換気条件を再確認すること。

- サンプリングポートを使用しない時は、ポートキャップを確実に閉めておくこと。
- 患者を呼気ガスモニターやパルスオキシメーター等で常に監視し、患者の異常や異変が発見できるようにすること。患者の異常や異変が発見された場合は、本品を取り外すか、新品へ交換する、又は、その他の適切な気道処置をとること。
- 本品は滅菌処理を行わないこと。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ネブライザ	ネブライザ使用時は人工鼻を取り外すこと。	併用すると人工鼻が目詰まりを起こし、患者が呼吸困難を起こすことがある。
加温加湿器	加温加湿器を使用時は人工鼻を使用しないこと。	人工鼻のフィルタは加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあるため。

**【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

保管条件はパッケージに記載。

〈有効期間〉

使用期限はパッケージに記載。

但し、これは推奨された環境で保管された場合で、保管状況により差異が生じることがある。

【主要文献及び文献請求先】

- 薬食安発第 0109004 号「人工呼吸器等回路用フィルターの自主点検等について」（平成 14 年 1 月 9 日、厚生労働省）
- 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：

* エアライフジャパン合同会社

TEL：0120-951-321（カスタマーサービス）

外国製造業者：

** エアライフ フィンランド オーワイ（AirLife Finland Oy）

国名：フィンランド共和国