

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 人工鼻 70570000

エディス

再使用禁止

【警告】

1. 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は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。

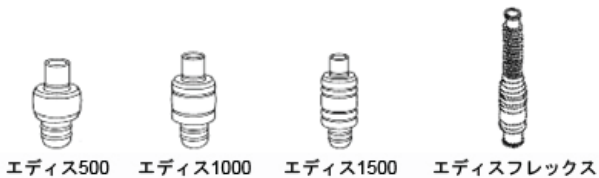
1. 分泌物過多の患者には使用しないこと。[流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性があるため]
2. 患者 1 回換気量が下記の最大換気量を超える場合、又は最小換気量を下回る場合は使用しないこと。

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

1. 人工鼻はネブライザ、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



エディス500 エディス1000 エディス1500 エディスフレックス

材質：ポリプロピレン

2. 寸法・質量等

	エディス 500	エディス 1000	エディス 1500	エディス フレックス
質量 (g)	6	8	9	20
最小換気量 (mL)	70	110	150	150
最大換気量 (mL)	500	1000	1500	1500
死腔量 (mL)	17	28	38	90
加湿量 (mgH ₂ O/L) [@VT (mL)]	32 [250] 30 [500]	30 [750] 29 [1000]	31.5 [750] 30.5 [1000]	33.5 [750] 32.5 [1000]
損失湿量 (mgH ₂ O/L) [@VT (mL)]	7.5 [500]	7.5 [750]	7.0 [1000]	5.0 [1000]
流量抵抗※ kPa (cmH ₂ O) @30L/min @60L/min	0.08 (0.8) 0.2 (2.0)	0.1 (1.0) 0.25 (2.5)	0.1 (1.0) 0.25 (2.5)	0.05 (0.5) 0.14 (1.4)
コネクタ径 患者側 器械側	22M/15F 15M	22M/15F 15M	22M/15F 15M	15F 22F

() の数値は、ISO9360：2000 に準拠した測定値

【使用目的又は効果】

本品はディスポーザブルの人工鼻で患者呼気ガス中の熱と水分を利用して吸気ガスを加温加湿することを目的とする。

【使用方法等】

本品は呼吸回路等に接続して患者の吸気時にエアを加湿させるために用いる人工鼻である。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

使用前準備

以下の事項について注意すること。

- 1) 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。
2) 接続をしっかりと行い使用前にリークのないことを確認する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品は 24 時間を超えて使用しないこと。
2. 常に患者の状態及び本品の観察を行い流量抵抗及び低圧アラームを確認すること。
3. 使用前に本品とチューブ類を確実に接続しリークが無いことを確認すること。
4. 他の機器と接合して使用する場合は、閉塞がおこらないよう吸気・排気回路が確保されていることを十分に確認し使用すること。
5. 本品使用中は患者の状態をよく観察し合併症が発生した場合適切な処置をとること。

6. 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。
7. 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観察し、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、新品に取り換えること。

〈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おそれがある。
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

周囲温度：-30～40℃

湿度：包装含め結露しないこと。

〈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】

1. 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）
2. 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