

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 呼吸回路セット 70566000
(機械器具 06 呼吸補助器 管理医療機器 麻酔回路セット 70567000)

AirLife 呼吸回路セット (単回使用人工鼻用フィルタ)

再使用禁止

【警告】

- 1.本品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]
- 2.本品を他の製品と接続する場合は、接続に誤りがないこと、接続部が確実に接続されていること、接続部位に直線的、又は回転的な過剰な力が加わっていないこと、閉塞やガス漏れ等が生じていないことを、接続時に確認すること。[閉塞、リーク、接続外れにより、換気不全に陥る可能性がある]
- 3.本品内に分泌物や結露した水が溜まった場合は、直ちに本品を新しいものと交換すること。[流量抵抗の上昇、あるいは分泌物によって閉塞されると窒息、呼吸困難、高二酸化炭素血症、低酸素血症等のおそれがある]
- 4.使用中は患者の状態を定期的に観察すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]

【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.本品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]
 - 2.患者 1 回換気量が【形状・構造及び原理等】欄に記載される最大適用 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。[死腔量の増加、加湿不足により適切な呼吸管理が行えないおそれがある]
 - 3.本品による機械的死腔の増加が許容できない患者には使用しないこと。[死腔量の増加により、適切な呼吸が行えないおそれがある]
 4. 本品による気道抵抗の増加が許容できない患者(例: COPD(慢性閉塞性肺疾患)の患者)には使用しないこと。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある]
 5. 本品は人工呼吸器に接続しない自発呼吸のある患者に使用しないこと。[本品に患者の分泌物等が蓄積することにより、流量抵抗の上昇、あるいは閉塞の可能性がある] 〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」 〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」
 - 6.本品をネブライザ、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]

〈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。

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

形状を保持する筐体と患者の呼気の熱と水分を捕捉する湿熱交換材のフォーム、異物の侵入を阻止するフィルタから構成される。呼吸回路等に接続し、気道の乾燥、又は異物の侵入を阻止するために用いる。患者側/機械側の両方のポートを持つ。本品はガスのサンプリングを行うためのガスサンプリングポートを有する。
本品のフォームはクロルヘキシジンを含有する。なお、使用中の除菌性能を意図したものではない。



003005

003005 人工鼻フィルタ HMEF ラージボリウム



003007

003007 人工鼻フィルタ HMEF HEPA ラージボリウム

2.性能

	人工鼻フィルタ HMEF ラージボリウム	人工鼻フィルタ HMEF HEPA ラージボリウム
コネクタ径 患者側 (ISO5356-1)	15 mm F/22 mm M	15 mm F/22 mm M
コネクタ径 機械側 (ISO5356-1)	15 mm M/22 mm F	15 mm M
推奨換気量 (mL)	250 - 1,250	250 - 1,250
死腔量 (mL)	59	95
除去率 ^{※1} (%) バクテリア ウイルス	99.999 99.98	99.9999 99.9999
ろ過効率 ^{※2} (%)	96.94 [@0.50(L/秒)]	99.98 [@0.25(L/秒)]
水分損失 ^{※3} (mg/L)	≤11.3 [@500(mL)]	≤9.0 [@500(mL)]
流量抵抗 ^{※3} (mgH ₂ O)	≤2.6 [@1.0(L/秒)]	≤4.0 [@1.0(L/秒)]
重量(g)	38	43

※1 の数値は、ASTM F2101-19 を参照した自社試験による測定値

※2 の数値は、ISO 23328-1:2003 による測定値

※3 の数値は、ISO 9360-1:2000 による測定値

【使用目的又は効果】

人工呼吸器または麻酔器等に接続し、呼吸管理に用いる。

【使用方法等】

本品を接続して使用する装置の取扱説明書、およびその製造業者が指示する手順に従って、使用前にシステムが適切に機能することを確認

すること。

<使用方法>

- 1.使用前に、本品に亀裂や破損がないことを確認する。
- 2.本品の患者側接続口に人工呼吸器用マスクや呼吸回路用コネクタなどと接続する。
- 3.機械側コネクタを本品と接続する人工呼吸器、麻酔器等に接続する。
- 4.使用前に回路の詰まりや接続部の漏れがないことを確認する。
- 5.必要に応じて本品の内部デッドスペースの換気代償を行う。
- 6.本品は24時間毎に新しいものと交換すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1.本品使用中は、換気パラメータと動脈血ガスを監視し、分泌物が溜まったときはただちに交換すること。

【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

- 1.粘度の高い分泌物及び過度の分泌物がある患者。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、換気が行えないおそれがある。]

<重要な基本的注意>

- 1.すべての接続が安全にセットされていることを確認すること。
- 2.本品の使用前に、接続に誤りがなく、すべての接続部に漏れがないことを確認する。
- 3.すべての接続部は両手で持って強く押し込む、またはひねって固定し、緩みがないことを確認すること。
- 4.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。
- 5.本品は、24時間ごとに必ず交換すること。
- 6.本品の再使用、洗浄、滅菌はしないこと。
- 7.ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。

<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。	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
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	

<不具合・有害事象>

- 1.その他の不具合

・接続部の変形、破損、脱落、リーク

- 2.その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるの
で、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。

・流量抵抗の上昇による、閉塞や患者の換気不全

- 3.重大な有害事象

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行

うこと。

4.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

新生児及び乳幼児は一回換気量が小さく、呼吸圧も低いことから、器械的死腔の増加、流量抵抗の上昇により、適切な換気が行えないことがあるため、使用に際しては注意すること。

【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保管すること。

<使用期間>

24時間

【主要文献及び文献請求先】

1.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）」
- 2)薬生安発1102第1号「クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する医療機器等に係る「使用上の注意」の改訂について（平成29年11月2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】

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

**SunMed Holdings, LLC also trading as AirLife（米国）