

機械器具 6 呼吸補助器

管理医療機器 麻酔回路セット 70567000（呼吸回路セット 70566000）

AirLife 麻酔回路セット（人工鼻フィルタ）

再使用禁止

【警告】

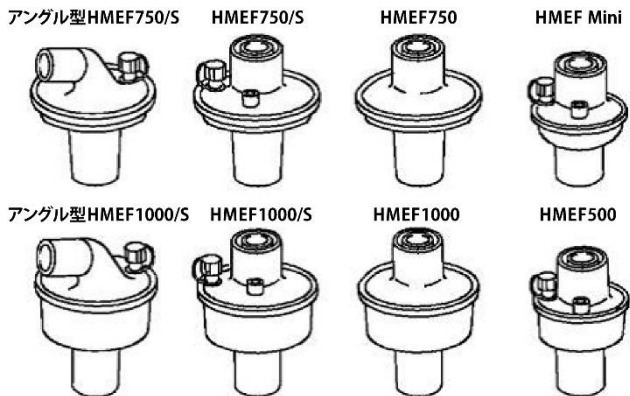
1. 人工鼻に分泌物が溜まった時は、直ちに本品を交換すること。[分泌物過多の患者でない場合も本品に患者の分泌物が付着することにより、流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性があるため。また、人工呼吸器との併用においては、呼吸回路に外れが生じた場合、低圧警報が作動しない可能性があるため]

【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。
1. 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]
2. 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。
3. 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」
1. 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



原材料：ポリプロピレン、ポリウレタン、塩化カルシウム、4-ヒドロキシ安息香酸プロピル

4-ヒドロキシ安息香酸プロピルは使用中の除菌等を意図したものではない。

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	HMEF 1000/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/S アングル型 HMEF1000/S
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

コネクタ:ISO5356-1 適合 サンプリングポート:ISO594-2 適合

	HMEF Mini	HMEF 500	HMEF750 HMEF750/S アングル型 HMEF750/S	HMEF1000 HMEF1000/S アングル型 HMEF1000/S
最小換気量 (mL)	60	120	120	300
最大換気量 (mL)	500	500	750	1000
死腔量 (mL)	22	30	34/39*	77
除去効率(%) バクテリア	99.999	99.999	99.9999	99.9999
ウイルス	99.98	99.98	99.998	99.99
水分損失 (mgH ₂ O/L) [@VTmL]	4.9[60] 7.5[250] 14.0[500]	4.0[120] 7.5[250] 9.5[500]	7.6[120] 9.1[250] 11.1[500] 13.6[750]	6.3[300] 6.5[500] 8.3[750] 10.0[1000]
流量抵抗 kPa(cmH ₂ O) @30L/min @60L/min	0.26 (2.6) 0.72 (7.2)	0.26 (2.6) 0.53 (5.3)	0.15 (1.5) 0.40 (4.0)	0.13 (1.3) 0.29 (2.9)
ガス漏れ mL/min @70cmH ₂ O	≤6	≤6	≤6	≤6
重量 (g)	15	17	18	26

*アングル型 HMEF750
(水分損失と流量抵抗 ≤平均値)

カタログ番号	品名	コネクタ径
M1036377	ダブルシーベルエルボ	15M、15M/22M
557033300	フレックスチューブ	22F/15F
M1040141	エルボ付フレックスチューブ	22F、15M/22M
M1036378	メモフレックス	22F/15F

ダブルシーベルエルボ:ISO5356-1 適合

フレックスチューブ、メモフレックス:ISO5367 準拠



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

3. 概要

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。本品のハウジング内部に疎水性静電フィルタ及び吸湿素材が組み込まれている。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いることから高い加湿性能を有している。

【使用目的又は効果】

人工呼吸器または麻酔器等に接続し、呼吸管理または麻酔管理に用いる。

【使用方法等】

〈使用方法〉

本品を気管内チューブアダプターや人工呼吸器用マスク等と呼吸回路の患者コネクタ等との間に装着する。

【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吸・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し、必要に応じ換気代償を行うこと。
- 本品使用中は定期的にすべての接続部に緩みがないことを確認すること。
- 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。
- 内部に水滴が付いている場合があるが、本品の性能、安全性に影響はない。

〈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。

〈使用期間〉

24 時間

【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：

株式会社名優

TEL：047-480-6161

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