

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（Edith）

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

原材料：ポリプロピレン、ポリエチレン、リチウムクロライド、グルコン酸クロルヘキシジン

グルコン酸クロルヘキシジンは使用中の除菌性能を意図したものではない。

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
水分損失 (mgH ₂ O/L) [@VT (mL)]	9.0 [70] 9.4 [250]	4.5 [110] 6.7 [250]	6.2[150] 8.3[250]	6.0[150] 7.4[250]

	14.1 [500]	9.2[500] 12.4[750] 14.3[1000]	7.6[500] 8.5[750] 13.4[1000]	7.2[500] 8.2[750] 9.0[1000]
流量抵抗 kPa (cmH ₂ O) @30L/min @60L/min	0.16 (1.6) 0.40 (4.0)	0.13 (1.3) 0.34 (3.4)	0.15 (1.5) 0.38 (3.8)	0.12 (1.2) 0.35 (3.5)
ガス漏れ mL/min @70cmH ₂ O	≤6	≤6	≤6	≤6
コネクタ径 (ISO5356-1) 患者側 器械側	22M/15F 15M	22M/15F 15M	22M/15F 15M	15F* 22F*

(*ISO5367)

(流量抵抗及び水分損失は ≤平均値)

【使用目的又は効果】

人工呼吸器または麻酔器等に接続し、呼吸管理または麻酔管理に用いる。

【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温・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。
- 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. 使用前に本品に亀裂や破損がないことを確認すること。
2. 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。
3. 使用中は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。
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。
7. 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。
8. 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。

9. 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、薬物過敏症の有無について十分な問診を行うこと。
10. 本品は 24 時間毎に必ず交換すること。
11. 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。

〈不具合・有害事象〉

1. その他の不具合

ー接続部の変形、破損、脱落、リーク

2. 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。

3. 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を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際は、直ちに適切な措置を施すこと。

ー流量抵抗の上昇による、閉塞や患者の換気不全

【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：包装含め結露させないこと。

〈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】

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】（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