

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 単回使用人工鼻用フィルタ JMDNコード 70572000

ファーマシステムズフィルタ付き人工鼻(滅菌済)

再使用禁止

【警告】

◆使用する前に本品の接続に誤りがないこと、使用前及び使用中に各接続部が気密かつ確実であり、接続部と回路にガス漏れや閉塞がないことを確認してください[適切な呼吸管理が行えないおそれがあります]。

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

◆【形状構造及び原理等】欄に記載される適用1回換気量の範囲外の1回換気量の患者さんには本品を使用しないでください[適切な換気を行えないおそれがあります]。

<併用医療機器(相互作用の項を参照)>

◆加温加湿器と併用しないでください[人工鼻は、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ります]。(主要文献参照)

◆ネブライザと併用しないでください[流量抵抗の上昇及びフィルタの閉塞により、換気が行えなくなるおそれがあります]。

<使用方法>

◆再使用禁止、再滅菌禁止

◆24時間を超えて使用しないでください[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ります]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1)HMEFシリーズ(滅菌済)

(1)ファーマミニ(滅菌済)

- ①ファーマミニ ベーシック(S)
- ②ファーマミニ ポート付(横)(S)
- ③ファーマミニ ポート付(上)(S)
- ④ファーマミニ アンクル ポート付(S)

(2)バクトHME(滅菌済)

- ①バクトHME ベーシック(S)
- ②バクトHME ポート付(S)

2. 形状、寸法



コネクタ径：15F、15M、22F、22M
(モデルにより異なります)

	(1)ファーマミニ	(2)バクトHME
1回換気量	50~900mL	250~1500mL
死腔量	23mL又は26mL	74mL又は76mL
リーク	0mL/min	0mL/min
流量抵抗	250Pa+20%(30L/min) 580Pa+20%(60L/min)	115Pa+20%(30L/min) 290Pa+20%(60L/min)
コンプライアンス	0.27~0.30mL/kPa	0.84mL/kPa
水分損失	5.3~5.8mgH ₂ O/L (Vt250mL)	3.7~3.8mgH ₂ O/L (Vt250mL)
バクテリア除去率	99.9%以上	99.99%以上
ウイルス除去率	99.8%以上	99.9%以上
微粒子除去率	93.25~95.91%	97.63~98.60%

3. 作動原理

本品は、塩化カルシウムを含有する多孔性フォームが捕集した患者呼気中に含まれる水分及び熱を、放出することで吸気ガスを加温・加湿する。また、フィルタでガスをろ過することにより、ガス中のバクテリアやウイルス等を除去する。

【使用目的又は効果】

呼吸回路に接続し、気道の乾燥又は異物の侵入を防止するために用いること。

【使用方法等】

1. 使用する人工呼吸器や呼吸回路等のコネクタの径及び患者さんの1回換気量を確認して適切な本品を選択し、確実に接続します。
2. サンプリングポート付タイプは、サンプリングチューブをサンプリングポートに接続し、温度・圧・CO₂濃度等のモニタリングを行うことができます。
3. 分泌物等が溜まり流量抵抗の上昇や閉塞が認められる場合は、直ちに新品と交換します。
4. 本品は24時間毎に新品に交換して使用します。

**【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）＞

◆ COPD の患者さん [1 回の換気量が小さいため、機械的死腔の増加により、適切な換気が行えないおそれがあります]。

＜重要な基本的注意＞

◆ 本品を滅菌しないでください [本品の変形又は破損のおそれがあります]。

◆ 使用前に水などの液体で濡らさないでください [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ります]。

◆ ISO5356-1 に適合したコネクタ以外には接続しないでください [回路からのガス漏れにより適切な換気が行えないおそれがあります]。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

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
加温加湿器	流量抵抗の上昇、換気が困難となるおそれがあるため、使用禁止	過度な吸湿による本品の閉塞
ネブライザ	流量抵抗の上昇、換気が困難となるおそれがあるため、使用禁止	エアロゾルによる本品の閉塞

＜不具合・有害事象＞

重大な有害事象

◆ 流量抵抗の上昇又は、機械的死腔の増加による換気不全

【保管方法及び有効期間等】

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて常温にて保管してください。

＜有効期間＞

製造日から5年（自己認証による）

＜使用期間＞

流量抵抗の上昇がない場合でも、24 時間毎に交換してください。

【主要文献及び文献請求先】

（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）

（文献請求先）

アイ・エム・アイ株式会社 急性期ケアエアチーム
TEL：03-6779-8414

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
製造業者名（国名）：Pharma Systems Eesti OU
（ファーマシステムズ）（エストニア）