

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 人工鼻 JMDNコード 70570000

ファーマシステムズ人工鼻(滅菌済)(HMEシリーズ)

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にあり、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]。

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) HME 10	(2) HME Midi 11
1回換気量	50~900mL	100~1200mL
死腔量	23mL 又は 26mL	47mL
流量抵抗	30Pa+20%(15L/min) 70Pa+20%(30L/min) 180Pa+20%(60L/min)	27Pa+20%(15L/min) 70Pa+20%(30L/min) 175Pa+20%(60L/min)
水分損失	6.2~6.3mgH ₂ O/L (Vt250mL)	5.5~5.6mgH ₂ O/L (Vt250mL)

	(3) HME 12	(4) ファーマNEO
1回換気量	250~1500mL	10~50mL
死腔量	75mL 又は 77mL	4mL
流量抵抗	40Pa+20%(30L/min) 110Pa+20%(60L/min) 140Pa+20%(90L/min)	70Pa+20%(7.5L/min) 215Pa+20%(15L/min)
水分損失	4.9~5.1mgH ₂ O/L (Vt500mL)	11.3~11.5mgH ₂ O/L (Vt20mL)

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。

【使用目的又は効果】

患者の人工気道に沿って接続した場合に、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿すること。

【使用方法等】

- 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。
- 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。
- 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。
- 本品は24時間毎に新品に交換して使用します。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) HMEシリーズ(滅菌済)

(1) HME 10(滅菌済)

- ① HME10 ベーシック(S)
- ② HME10 ポート付(横)(S)
- ③ HME10 アングル ポート付(S)
- ④ HME10 ポート付(上)(S)

(2) HME Midi 11(滅菌済)

- ① HME Midi 11 ポート付(S)
- ② HME Midi 11 アングル ポート付(S)

(3) HME 12(滅菌済)

- ① HME12 ベーシック(S)
- ② HME12 ポート付(S)

(4) ファーマNEO(滅菌済)

- ① ファーマNEO ベーシック(S)
- ② ファーマNEO ポート付(S)

**【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]。
- ◆ 患者さんからの分泌物が付着していないか定期的に確認し、付着した場合は速やかに新品と交換してください[分泌物が溜まった場合、流量抵抗の上昇や閉塞により、換気が行えないおそれがあります]。
- ◆ 呼吸回路内に溜まった水分が本品へ流れ込まないように、呼吸回路構成品全体の配置に配慮してください[流量抵抗の上昇や閉塞により、換気が行えないおそれがあります]。
- ◆ 流量抵抗の上昇や閉塞が発生した場合、速やかに新品と交換してください[正常な換気が行えなくなり、人工呼吸器から本品が外れた場合、低圧警報が作動しなくなるおそれがあります]。

<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 マーケティング部
- * TEL: 03-5829-5803

【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)