

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 気管切開患者用人工鼻 70571000

ヒュミラック

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 本品内に、液体や分泌物が溜まっている場合は、すぐに交換すること。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、適切な換気が行えない場合があるため]

【禁忌・禁止】

<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】

本品は、機械側ポートが無く、自発呼吸のある気管切開患者用の人工鼻である。

ハウジング、エレメント（熱湿交換媒体）、患者側ポートで構成される。酸素ポート/吸引ポートを具備するものがある。*

本品には、以下の種類がある。

カタログ番号	適用 V _T (ml)	死腔量 (ml)	重量 (g)
9500/750	> 25	15	3.5
9500/710	> 25	14	3.5
9500/01*	> 25	17	4.4

<形状・構造>

カタログ番号 9500/750	カタログ番号 9500/710	カタログ番号 9500/01*
T型	T型 紙エレメント	酸素ポート/吸引ポート付
		

原材料：ポリプロピレン樹脂、ポリウレタンフォーム又は紙

** <仕様等>

カタログ番号	項目/試験方法		
	水分損失 (mg/l) [V _T (ml)]時	流量抵抗 (Pa) [l/min]時	患者側ポート
	EN ISO 9360-2 2009		ISO 5356-1: 2015
9500/750	≦15.3 [500]	≦33 [30] ≦97 [60] ≦180 [90]	15F
9500/710**	≦19.0 [500]	≦25 [30] ≦73 [60] ≦133 [90]	15F
9500/01*	≦20.0 [500]	≦33 [30] ≦110 [60] ≦198 [90]	15F

<原理>

患者の呼気時に、呼気ガスに含まれる熱と水分を本品のエレメント（熱湿交換媒体）で捕捉し、患者の吸気時に、エレメントで捕捉した熱と水分を吸気ガスに放出することで加温及び加湿する。

【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。

【使用方法等】

- (1) 本品を気管切開チューブに直接接続して使用する。
- (2) 酸素投与が必要な場合は、酸素ポートに酸素供給チューブを接続する。(カタログ番号 9500/01) *
- (3) 喀痰を吸引する場合は、吸引ポートから気管吸引カテーテルを挿入する。(カタログ番号 9500/01) *

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 本品は、少なくとも 24 時間ごとに必ず交換すること。
- (2) 本品の再使用、洗浄、滅菌はしないこと。
- (3) 使用時温度：5℃～40℃（過度の結露による閉塞を防ぐため）
- (4) 酸素供給チューブを接続して使用する場合は、本品や酸素供給チューブに無理な力が加わらないように注意すること。(カタログ番号 9500/01) *
- (5) 分泌物の吸引後、吸引ポートのスリットに分泌物が付着した場合は、ガーゼなどで清拭すること。(カタログ番号 9500/01) *

<不具合・有害事象>

- (1) 重大な不具合・有害事象
人工鼻の流量抵抗の増大や、閉塞による、患者の換気不全。

**【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、5℃～40℃で保管すること。

<有効期間>

製造後 5 年

<使用の期限>

包装上に記載。(自己認証による)

【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：

GVS ジャパン株式会社
TEL (03) 5937-1447

外国製造業者：

GVS フィルタテクノロジー (英国)
GVS Filter Technology UK