

機械器具 06 呼吸補助器

管理医療機器 人工鼻 JMDNコード 70570000

人工鼻PMイージー

再使用禁止

【警告】

- ** ◆ **使用前に、本製品と呼吸回路の接続を確実にし、漏れがないことを確認してください。また、呼吸回路全体の接続も再確認してください[接続外れ等による漏れにより、患者さんへ十分な換気が送られない恐れがあります]。**
- ** ◆ **使用中、本製品内に患者さんの過剰な分泌物・出血などが生じた際は、直ちに新品へ交換してください[製品内部へ患者さんの分泌物が付着すると、流量抵抗が上昇し、本製品が詰まり呼吸困難をきたす恐れがあります。また、流量抵抗が上昇することにより、呼吸回路内で漏れが生じても人工呼吸器の漏れアラームが検知できない恐れがあります]。**

【禁忌・禁止】

- ** ◆ **再使用禁止**
- ** ◆ **分解、洗浄、滅菌、消毒をしないでください[本製品に変質等の品質上の不具合が生じる可能性があります]。**
- ** <併用機器> (相互作用の項参照)
- ** ◆ **ネブライザーと併用しないでください[併用すると本製品は目詰まりを起こし、患者さんが呼吸困難を起こすことがあります]。**
- ** ◆ **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、換気が困難となる恐れがあります]。(主要文献参照)**

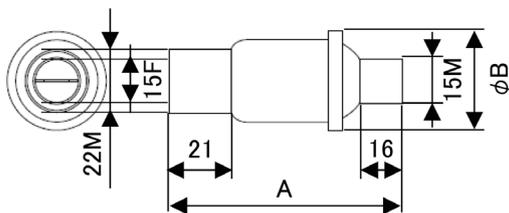
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

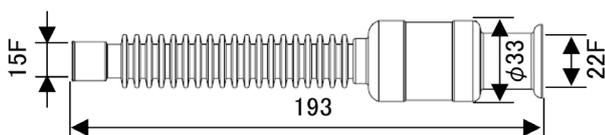
- ・人工鼻PMイージーM
- ・人工鼻PMイージーS
- ・人工鼻PMイージーM フレックスチューブ付

2. 形状、寸法

- ** ・人工鼻PMイージーM/人工鼻PMイージーS



- ・人工鼻PMイージーM フレックスチューブ付



構成名	A	B
人工鼻PMイージーM	85mm	37mm
人工鼻PMイージーS	72mm	32mm

公差: 5%

3. 作動原理

- ** 患者さんの呼気中の水分と熱を本製品内部のスポンジに貯留し、人工呼吸器からの乾いた送気ガスがスポンジを通過する時に、この水分と熱を送気ガスに還元させることにより、乾いた送気ガスを加温及び加湿する。

** 4. 使用環境条件

- ** 温度: 15~35℃
- ** 湿度: 45~85% (非結露)

【使用目的又は効果】

- ** 本製品は、患者さん自身の呼気中の水分を利用して人工呼吸器からの乾いた送気ガスに加温・加湿を行うために用いられる。人工呼吸器からの乾いた送気ガスを人間の鼻と同様な機能で自然に近い環境で加温・加湿し、気道を快適な状態にする。

【使用方法等】

- ** 1. 呼吸回路の患者さんに近い部分 (Yピース) に接続してください。
- ** 2. 患者さんに使用する前に、呼吸回路の接続も含め、漏れがないことを確認してください。
- ** 3. 患者さんを観察し、異常が見受けられた時は、本製品を取り外すか、又は、新品に交換してください。
- ** 4. 本製品は24時間毎に新品に交換してください。

【使用上の注意】

** <重要な基本的注意>

- ** ◆ 未開封の包装袋内に液体が付着している場合がありますが、加湿効果を高める成分であり、製品の品質に問題はありません。
- ** ◆ 包装袋が破損や開封している場合は使用しないでください。
- ** ◆ 本製品の使用により、20~54.5mLの死腔量が増えるため、人工呼吸器の換気量の設定を調節してください。
- ** ◆ 人工呼吸器と併用する際は、患者さんの状態及び本製品の観察を行い、異常が確認された時は、本製品を取り外すか、又は新品に交換してください。
- ** ◆ 通過する呼気量が吸気量より少ない場合は、患者さんの加湿が不十分になることがあるため、患者さんの状態を適宜確認してください。
- ** ◆ 自発分時呼吸が過剰な患者さんには加湿が正しく行えないことがあるため、患者さんの状態を適宜確認してください。
- ** ◆ 24時間を越えて使用しないでください。また、患者さんからの分泌物により流量抵抗が上昇していると思われる場合には、24時間経っていない場合でも新品と交換してください。

** <相互作用>

** (併用禁忌)

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	併用しないこと。	人工鼻が目詰まりを起こし、患者さんが呼吸困難を起こすことがあります。
加温加湿器	併用しないこと。	人工鼻は、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となる恐れがあります。



【保管方法及び有効期間等】

** <保管環境条件>

温度：－40～60℃

(直射日光、高温多湿、水濡れを避け、室温で保管すること。)

<使用期間>

** 使用開始後24時間(自己認証による)

** **【主要文献及び文献請求先】**

** (主要文献)

** 薬食審査発第1126009号/薬食安発第1126001号「加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について」(平成16年11月26日、厚生労働省)

** (文献請求先)

** アイ・エム・アイ株式会社 PM事業推進室

** TEL: 03-3500-0816

【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)：GaleMed Corporation(ゲルメド社)(台湾)