

類別：機械器具 06 呼吸補助器
一般の名称：気管切開患者用人工鼻（70571000）
管理医療機器

フレキシケア サーモトラキ（滅菌品）

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 本品を使用する前に、本品と接続された気管切開チューブに閉塞及び漏れがないよう確実に接続すること。本品の使用中也閉塞及び漏れを起さないよう常に監視すること。[閉塞及び漏れにより、重篤な有害事象を生ずる可能性があるため]
2. 本品に分泌物が付着し目詰まりや閉塞している場合は、直ちに交換すること。[水分及び分泌物が溜まることで流量抵抗が上昇し、換気が困難となる恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止 [単回使用のため]

適用対象（患者）

1. 自発呼吸のない患者には使用しないこと。[人工呼吸器と接続できず、呼吸不全になる恐れがあるため]
2. 分泌物の粘度が高い、又は分泌物の量が多い患者、咯血のある患者には使用しないこと。[流量抵抗の上昇、または閉塞する恐れがあるため]

併用医療機器

ネブライザ又は加温加湿器を併用しないこと。[フィルタが目詰まりや閉塞し、換気が困難となる恐れがあるため。]

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) サーモトラキ B 酸素ポート付 S



死腔量	11.3 mL
流量抵抗	0.6 cmH ₂ O (30 L/min)
最小一回換気量	35 mL
気管切開チューブ接続口	15F

(2) サーモトラキ P 酸素ポート付 S



死腔量	11.3 mL
流量抵抗	0.5 cmH ₂ O (30 L/min)
最小一回換気量	35 mL
気管切開チューブ接続口	15F

2. 原材料

ポリプロピレン、塩化カルシウム含浸ポリウレタンフォーム
セルロースパルプ、シリコン

3. 作動・動作原理

気管切開チューブを使用時に患者の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】

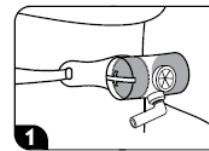
本品は患者の人工気道に沿って接続した場合等に、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する。

【使用方法等】

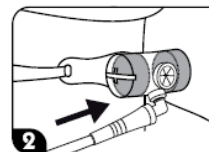
1. 使用方法

- (1) 使用前に破損などがないことを確認する。

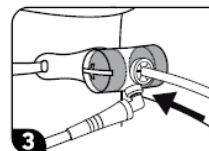
- (2) 本品を気管切開チューブの 15 mm コネクタに接続します。酸素ポートがある場合は酸素ポートが下側になるように接続します。（図 1）



- (3) 補助的に酸素投与が必要な場合には、酸素ポートに酸素チューブを接続します。（図 2）



- (4) 吸引が必要な際は、吸引ポートに吸引カテーテルを挿入します。吸引後は吸引カテーテルをゆっくりと引き抜きます。（図 3）



2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 包装状態に異常がないことを確認すること。
- (2) 開封後は直ちに使用すること。
- (3) 正しい使用目的と接続方法をすること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

COPD の患者に使用する際は、一回換気量が減少している可能性があるため注意すること。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品を洗浄、滅菌し使用しないこと。
- (2) 本品と接続する気管切開チューブは ISO 規格に適合しているものを使用すること。
- (3) 24 時間毎に交換すること。若しくは、分泌物が付着している場合は必要に応じて交換すること。

3. 相互作用

併用禁忌

医薬品・医療機器等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ネブライザ /加温加湿器	吸湿されたエレメントが目詰まりや閉塞を起こし、換気が行えない恐れがあるため併用しないこと。	エレメントが目詰まりや閉塞を起こし、換気が行えない恐れがあるため。

4. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
流量抵抗の上昇に伴う換気不全

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前には必ずパッケージ及び製品が開封していたり、包装や本品に破損がないかを確認し、製品の開封や破損があった場合は本品を使用しないこと。

2. 廃棄

処分する際は医療廃棄物として適切に処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1)室温下で保管する。
- (2)水に濡れないように保管する。
- (3)以下の場所を避けて保管する。
直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空气中に塩分やイオウ分を含む場所

2. 有効期間・使用期間

有効期間：製品の包装に記載【自己認証（当社データ）による】

使用期間：24 時間、若しくは分泌物が付着している場合は必要に応じて交換する。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

薬食審査発第 0911004 号・薬食安発第 0911002 号「人工呼吸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について」（平成 20 年 9 月 11 日 厚生労働省）

2. 文献請求先

アコマ医科工業株式会社

販売促進課：03-3811-4151

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

1. 製造販売業者：アコマ医科工業株式会社

TEL：03-3811-4151（緊急時も同様）

<https://www.acoma.com>

2. 外国製造業者：Flexicare Medical Ltd.

フレキシケア メディカル社

国名 イギリス