

## アコマ気管切開用人工鼻

### 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。本品の使用中も閉塞及び漏れ、外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、換気が困難となるおそれがあるため]

#### 【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、呼吸不全になるおそれがあるため]
- (2) 分泌物の粘度が高い、又は分泌物の量が多い患者、喀血のある患者には使用しないこと。[流量抵抗の上昇、または閉塞するおそれがあるため]

##### 併用医療機器

- (1) ネプライザ及び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、換気が困難となるおそれがあるため]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 形状

- (1) モイスベント TS



死腔量	12 mL
流量抵抗	30 L/min 0.4 cmH <sub>2</sub> O 60 L/min 0.9 cmH <sub>2</sub> O
一回換気量	100-1500 mL
加湿性能	30 mg/L (Vt:500 mL)
水分損失	14 mg/L (Vt:500 mL)
気管切開チューブ接続口	15F
質量	7 g

##### 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捕捉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、これらを利用して呼気ガスを加温及び加湿する。

#### 【使用方法等】

##### 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コネクタにしっかりと接続する。
- (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する。
- (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する。吸引後は吸引カテーテルをゆっくりと引き抜く。

#### 【使用方法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。
- (4) 酸素ポートから酸素チューブを引き抜くときは、酸素ポートの根元をしっかりとおさえて酸素チューブ引き抜くこと。

#### 【使用上の注意】

##### 使用注意

- (1) 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) 可燃性麻酔ガスと併用しないこと。

##### 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。もしくは、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。
- (4) 咳き込み等によりメディアが一部または、完全に外れた場合は、新品に交換すること。
- (5) 低体温 (32°C 未満) または呼気量が吸気量の 70%未満の患者には使用しないこと。[十分な加温加湿性能を得られないため。]

#### 【不具合・有害事象】

##### 重大な有害事象

流量抵抗の上昇または死腔の増加に伴う換気不全

#### 【相互作用】

##### 併用禁忌

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
ネプライザ／加温加湿器	併用禁止	人工鼻のフィルタが目詰まりや閉塞を起こし、換気が困難となる恐れがある。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 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。  
直接日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空気中に塩分やイオウ分を含む場所。

## 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、も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。

## 【保守・点検に係る事項】

### 使用者による保守点検事項

(1) 使用前には必ずパッケージ及び製品が開封されていたり、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体を使用しないこと。

### 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。

## 【主要文献及び文献請求先】

### 主要文献

薬食審査発 0911004 号・薬食安発 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）

### 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の氏名又は名称等】

### 製造販売業者及び製造業者の氏名

アコマ医科工業株式会社

### 電話番号

03-3811-4151（緊急時も同様）

### WEB サイト

<https://www.acoma.com>

### 製造業者の氏名

Great Group Medical Co.,Ltd.（台湾）