



Teleflex®

** 2019 年 6 月改訂 (第 4 版)

認証番号: 226AIBZX00042000

* 2017 年 11 月改訂 (第 3 版 新記載要領に基づく改訂)

機械器具 06 呼吸補助器

管理医療機器 人工鼻 (70570000)

HUDSON RCI アクアプラス 人工鼻

再使用禁止

*【警告】

本品を他の器具に接続した後、本品を含む全ての構成部品の接続部が正しく確実に接続され、閉塞やリーク等が生じていないことを確認すること。[偶発的に接続が外れ、換気不全に陥る可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止、滅菌禁止
2. 可燃性麻酔ガスと併用しないこと。[火災発生の危険性がある。]

<適用対象(患者)>

気道から泡沫状の分泌物が出る患者、喀血のある患者には使用しないこと。[分泌物の付着による流量抵抗の上昇、あるいは閉塞の可能性がある。]

<併用医療機器>

本品を、加温加湿器又はネブライザと併用しないこと。[本品が閉塞し、換気が困難となるおそれがある。]「相互作用の項参照」

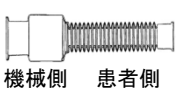
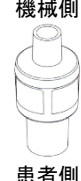
【形状・構造及び原理等】

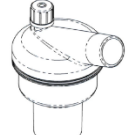
**<形状、構造等>

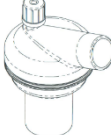
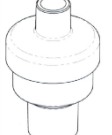
本品は、受動的なキャニスタ型の人工鼻で、人工呼吸回路又は麻酔回路に接続し、本品のフォームに患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する。

本品のフォームはクロルヘキシジン含有する。なお、使用中の除菌性能を意図したものではない。

**<各部の名称>

	(1) AQUA+ Flex	(2) AQUA+
品番	1570	1571
	 機械側 患者側	 患者側
機械側ポート	22mm メス 円すいコネクタ	15mm オス 円すいコネクタ
患者側ポート	15mm メス 円すいコネクタ	15mm メス/22mm オス円すいコネクタ
サンプリングポート	なし	
一回換気量(mL)	300~1500	150~1000
加湿性能(mg/H ₂ O) @Vt=0.5L	30	28
流量抵抗(cm/H ₂ O) @60L/min	2.8	2.6
死腔量(mL)	54	24

	(3) AQUA+ N	(4) AQUA+ 1H
品番	1572	1581
	 患者側	 患者側
機械側ポート	15mm オス 円すいコネクタ	15mm オス 円すいコネクタ
患者側ポート	15mm メス円すいコネクタ	15mm メス/22mm オス円すいコネクタ
サンプリングポート	なし	あり
一回換気量(mL)	10~50	200~1400
加湿性能(mg/H ₂ O) AQUA+N@Vt=0.025L AQUA+1H@Vt=0.5L	30	30
流量抵抗(cm/H ₂ O) AQUA+N@1.8L/min AQUA+1H@60L/min	1.8	1.9
死腔量(mL)	2	31

	(5) AQUA+ 2H	(6) AQUA+ 1HS
品番	1583	1589
	 患者側	 患者側
機械側ポート	15mm オス円すいコネクタ	
患者側ポート	15mm メス/22mm オス円すいコネクタ	
サンプリングポート	あり	なし
一回換気量(mL)	100~800	200~1400
加湿性能(mg/H ₂ O) @Vt=0.5L	29	30
流量抵抗(cm/H ₂ O) 60L/min	1.9	
死腔量(mL)	24	28

ガス漏れ: 10 mL/分以下

コンプライアンス: 10 mL/kPa 以下

<原理>

人工呼吸回路又は麻酔回路に接続し、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。

【使用目的又は効果】

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. 本品の患者側ポートを気管内チューブ（別売）やマスク（別売）等の患者側器具に接続する。
2. 本品の機械側ポートに呼吸回路（別売）を接続する。
3. 全ての接続部が確実に接続されていることを確認する。
4. 呼吸ガス又は圧をモニタリングする場合、モニタリング用のチューブ（別売）をサンプリングポートに接続する。
5. 本品は 24 時間毎、あるいは必要に応じて交換する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 回路の組み立て時に本品により所定の死腔量が発生することを考慮すること。
2. 推奨より低い一回換気量で使用しないこと。

【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を濡れたガーゼで拭く、汚れを洗い流す等して水分を加えないこと。[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る。]
- (2) 使用中は患者の状態及び本品を注意深く観察し、分泌物の付着等による流量抵抗の上昇あるいは閉塞、リーク等が疑われる場合、直ちに本品を交換すること。[流量抵抗の上昇、閉塞、リーク等により、換気が行えないおそれがある。]
- (3) 器具の汚染や交差感染又は他の不具合の兆候が発生しており、本品に何らかの疑いがある場合、直ちに本品を交換すること。[感染等のおそれがあるため。]
- (4) ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。

2. 相互作用

(1) 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	人工鼻が閉塞・目詰まりし、換気が困難となるおそれがあるため、ネブライザ療法には使用しないこと。	人工鼻が閉塞・目詰まりし、換気が困難となるおそれ。
加温加湿器		

* (2) 併用注意

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
カフなし気管チューブ	加湿効果が減少する。	カフが無い場合気管を完全にシールすることができず、チューブのまわりから加湿された呼吸ガスが逃げてしまうため。

**3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
流量抵抗の上昇による換気不全、閉塞
- (2) その他の不具合
接続部の破損、リーク
- (3) 重大な有害事象

呼吸不全、感染

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

- (4) その他の不具合
接続不良

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

* 使用期間：

使用開始から 24 時間以内（自己認証データによる。）

【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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel: 0570-055-160

製造業者

テレフレックス メディカル（マレーシア）

Teleflex Medical Sdn. Bhd.

Teleflex®