

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 気管切開患者用人工鼻(70571000)
アクアプラス 気管切開用人工鼻

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】

再使用禁止、滅菌禁止

<適用対象(患者)>

1. 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。]
2. 自発呼吸のない患者に使用しないこと。[人工呼吸器と接続可能な構造ではなく、人工呼吸を必要とする患者には使用できないため。]

<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]

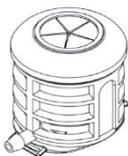
【形状・構造及び原理等】

<形状、構造等>

自発呼吸のある気管切開患者に使用される気管切開患者用人工鼻であり、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+ T	(2) AQUA+TS
品番	1573	1574
		
	患者側	患者側
患者側ポート	15mm メス円すいコネクタ	
吸引用ポート	なし	あり
酸素ポート	あり	
一回換気量(mL)	75~1000	
加湿性能(mg/H ₂ O) @Vt=0.5L	24	
流量抵抗(cm/H ₂ O) @ 60L/min	0.2	
死腔量(mL)	15	

<原理>

自発呼吸のある気管切開患者に使用される気管切開患者用人工鼻であり、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)の 15mm コネクタに接続する。
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(別売)を接続する。
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(別売)を挿入する。
4. 本品は 24 時間毎、あるいは必要に応じて交換すること。

<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) 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。	カフが無いと人工鼻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気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、接続不良
- (3) 重大な有害事象
呼吸不全
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。

【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.