

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 コード70571000
(管理医療機器) 呼吸回路ガス供給用チューブ コード70569000)

モイストプライム気管切開用人工鼻

再使用禁止

PDF0021

【警告】

- 本品を気管切開チューブに接続する際は、リークがないように確実に接続すること。[適切な加温加湿効果が得られないおそれがある。]
- 分泌物が溜まった場合は直ちに本品を新しいものと交換すること。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 分泌物が過多、泡沫状又は粘度の高い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、あるいは閉塞のおそれがある。]
- 咯血のある患者には使用しないこと。[血液等の付着による流量抵抗の上昇、あるいは閉塞のおそれがある。]
- 一回換気量が、本品の仕様の範囲に該当しない患者には使用しないこと。[適切な呼吸管理が行われないおそれがある。]
- 本品による機械的死腔の増加が許容できない患者には使用しないこと。[適切な換気が行われないおそれがある。]

* <併用医療機器>

- 本品は、加温加湿器又はネブライザと併用しないこと。[これらと併用した場合、本品の湿熱交換メディアが閉塞し、換気困難となるおそれがある。]「相互作用の項参照」

<使用方法>

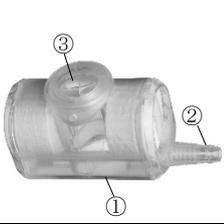
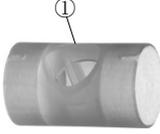
- 再使用禁止
- 24時間を超過して使用しないこと。[分泌物の付着、蓄積による流量抵抗の上昇、あるいは閉塞のおそれがある。]
- 水又はその他の液体に浸漬する、あるいは注入するなどの手段により、湿熱交換メディアを強制的に湿らせないこと。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) 仕様

本品は次の二種類がある。

外観		
タイプ	タイプ1	タイプ2
一回換気量 (V _T)	>50 mL	>50 mL
死腔量	13.4 mL	10.5 mL

番号	名称
①	患者側ポート
②	酸素ポート
③	サクシオンポート

酸素ポートとサクシオンポートはタイプ1のみ有する。

(2) 付属品

[人工鼻用ホルダ]

[気管切開チューブ固定バンド]



[酸素供給用チューブ] 及び [酸素供給用アタッチメント]
・下の写真は接続した状態を示す。



2. 原理

患者が本品を介して呼吸すると、呼気に含まれる水分と熱が湿熱交換メディアに捕捉され、吸気時には捕捉された水分と熱が放出され、加温・加湿された吸気ガスが患者に供給される。

酸素ポート（タイプ2の場合は、装着した酸素供給用アタッチメントの酸素ポート）に酸素供給用チューブを接続すると、酸素供給源から供給された酸素ガスが患者の吸気ガスに混入される。

【使用目的又は効果】

本品は、自発呼吸のある気管切開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。

本品は、患者に吸気ガスとともに酸素ガスを供給することも可能である。

【使用方法等】

1. タイプ1の場合

- 本品の患者側ポートを気管切開チューブの15 mm コネクタに接続する。
- 酸素を投与する場合は、酸素ポートと酸素供給源を付属品の酸素供給用チューブで接続する。この時、酸素供給源側に酸素供給用チューブのコネクタを接続すること。
- 吸引を必要とする場合は、サクシオンポートより吸引カテーテルを挿入する。
- 気管切開チューブが不安定な場合は、気管切開チューブ固定バンドを用いて固定する。

2. タイプ2の場合

- 本品の患者側ポートを気管切開チューブの15 mm コネクタに接続する。本品を交換する際に切開孔への負荷を軽くし、かつ、容易に行いたい場合は、人工鼻用ホルダの患者側ポートを気管切開チューブの15 mm コネクタに接続し、本品を装着する(図1)。



図1

- 酸素を投与する場合は、本品に酸素供給用アタッチメントを装着し、酸素供給用アタッチメントの酸素ポートと酸素供給源を付属品の酸素供給用チューブで接続する。この時、酸素供給源側に酸素供給用チューブのコネクタを接続すること(図2)。



図2

- 3) 気管切開チューブが不安定な場合は、気管切開チューブ固定バンドを用いて固定する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・死腔量及び患者の一回換気量を考慮して、適切な型式を選択すること。

【使用上の注意】

* 1. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

〔併用禁忌〕（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
加温加湿器	流量抵抗の上昇、換気が困難となる可能性があるため、エアロゾル注入チューブや人工呼吸回路等を介して加温加湿器又はネブライザを併用しないこと。	本品の湿熱交換メディアが過度に吸湿することにより、流量抵抗の上昇、閉塞をきたす。
ネブライザ		

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

過度の吸湿又は分泌物の付着により、次の不具合が生じる可能性がある。

- ・流量抵抗の上昇
- ・閉塞

2) 有害事象

流量抵抗の上昇又は閉塞により、次の有害事象が生じる可能性がある。

- ・換気不全（高炭酸ガス血症）
- ・呼吸困難

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、常温で保管すること。

2. 有効期間

- ・包装の使用期限欄を参照[自己認証による]。

3. 使用期間

- ・24 時間

【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

株式会社インターメドジャパン
 大阪市中央区道修町1-6-7
 TEL:06-6222-1951

■外国製造業者

パルモダイン社
 (Pulmodyne)
 アメリカ