

機械器具 (06) 呼吸補助器  
管理医療機器 人工鼻 70570000  
**クリマベント** (クリマトラキ)

再使用禁止

**【警告】**

1. 肺水腫などの肺疾患、もしくは肺の水分状態がそれに準ずる可能性のある患者（輸液量が過度に多い患者、左心不全、腎不全者等）、もしくは気管・気管支に疾患がある患者への使用は多量に分泌物が発生する可能性があるため、閉塞の可能性を想定した上で監視し、異常が確認された場合は直ちに交換すること。[分泌物が付着することにより、流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性がある。]
2. 分泌物が溜まった時は、直ちに本品を交換すること。[分泌物過多の患者でない場合も本品に患者の分泌物が付着することにより、流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性がある。]
3. パルプに変形等の異常が無いことを確認すること。[パルプが気管切開チューブ内に押し込まれる可能性があるため。]

\* **【禁忌・禁止】**

＜適用対象（患者）＞

1. 下記の患者には使用しないこと。[流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性がある。]
  - ・分泌物過多の患者。
  - ・濃い粘性の痰のある呼吸器疾患の患者。
  - ・血清分泌物の多い患者
  - ・気管支ろうや気管内チューブカフからの漏れがあり、呼気が吸気の70%以下の患者。
  - ・体温が32℃以下の患者。

＜使用方法＞

1. 本品は24時間を超えて使用しないこと。
2. 本品は再使用しないこと。
3. 接続する際は、オリーブオイルやキシロカインスプレー等の潤滑剤を使用しないこと。[コネクタ部に亀裂が生じてリークするおそれがある。]
4. 本品は可燃性麻酔剤と併用しないこと。

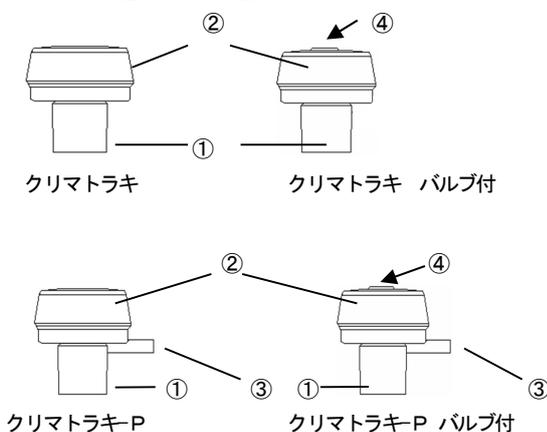
＜併用医療機器＞

1. 加温加湿器及びネブライザと併用しないこと。[併用した場合、人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがある。]

**【形状・構造及び原理等】**

＜構造図＞

本品は、形状の違いにより4種類あり、下図のとおりである



| 番号 | 名称                    | コネクタサイズ |
|----|-----------------------|---------|
| ①  | ハウジング下部（患者側コネクタ）      | 15F     |
| ②  | ヒート&モイスタチャー エクスチェンジャー | —       |
| ③  | O <sub>2</sub> ポート    | —       |
| ④  | パルプ                   | —       |

**【使用目的又は効果】**

本品は気管切開チューブに接続し、患者気道内の保温、保湿のために用いる。

**【使用方法等】**

- 1) 本品は単回使用の医療機器なので再使用しないこと。
- 2) 包装に破れ等の問題が無いことを確認後に本品を取り出す。
- 3) 本品を気管切開チューブにしっかりと接続する。
- 4) 使用中は本品の状態を常時確認し、分泌物等の付着があるなど異常が確認できた際には交換する。
- 5) 酸素供給が必要な場合は酸素供給チューブをO<sub>2</sub>ポート部に接続する。(O<sub>2</sub>ポート付製品のみ)
- 6) 本品を24時間以上使用しないこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) 接続時には、各接続部にゆるみ等の問題がないことを確認すること。
- 2) 接続に漏れがないことを確認すること。

\* **【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

- 1) 使用前に本品と接続するチューブ類を確実に接続し、リークが無いことを確認すること。
- 2) 使用前に接続部分を水や薬液等で濡らして使用しないこと。
- 3) 使用中は、接続にゆるみがない若しくは閉塞等、異常がないことを確認すること。
- 4) 使用中は、過剰な水濡れや変色など異常がないか定期的に確認すること。
- 5) 患者を注意深くモニターすること。異常が見られる場合は、本製品を取り外すか、新品に取り換えること。

\*\* **【保管方法及び有効期間等】**

＜保管方法＞

直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

使用期限は、包装上に記載（自己認証データによる。）

＜使用期間＞

24時間〔自己認証（当社データ）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：株式会社トータルメディカルサプライ  
TEL：078-302-5595 FAX：078-302-5596

外国製造業者：フレキシケア メディカル（英国）  
Flexicare Medical Ltd.