

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)
クリマトラキ HME (滅菌品)

再使用禁止

【警告】

1. 本品を他の製品と接続する場合は、接続に誤りがないこと、接続部が確実に接続されていること、接続部位に直線的、または回転的な過剰な力が加わっていないこと、閉塞やガス漏れ等が生じていないことを、確認すること。[閉塞、リーク、接続外れにより、換気不全に陥る可能性がある。]
2. 患者の1回換気量に適した製品を選択し使用すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
3. 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。]

【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。
 - ・喀血のある患者。
 2. 自発呼吸のある患者以外に使用しないこと。[分泌物が付着することによる、流量抵抗が上昇したり、閉塞したりする可能性がある。]
- <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. 本品は可燃性麻酔ガスと併用しないこと。
 5. 再滅菌禁止
- <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>

本品は滅菌済みであり、形状の違いにより下記の種類がある。



(1) クリマトラキ



(2) クリマトラキ P



(3) クリマトラキ PSV

No.	流量抵抗 (cmH ₂ O)	水分損失	コネクタ サイズ
(1)~(3)	≤1.5 (30L/min)	≤11.2 mg/L	15F

<原理>

本品を自発呼吸のある気管切開患者の気管切開チューブコネクタに接続し、呼気時に捕捉された熱と水分を、吸気時に放出することで吸気ガスを加温・加湿することができる。また、バルブ付きの製品は、吸引カテーテルを挿入することができ、酸素ポート付きの製品は酸素供給用チューブを酸素ポートに接続すると、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】

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こと。

【使用方法等】

- 1 準備
 - 1) 使用前に破損などがないことを確認する。
- 2 使用時
 - 1) 本品の患者側コネクタを気管内チューブの 15mm コネクタに接続する。
 - 2) 補助的に酸素投与が必要な場合には、O₂ポート(酸素ポート)に酸素チューブを接続する。(クリマトラキ P、クリマトラキ PSV に限る。)
 - 3) 吸引が必要な場合には、サクションポートから気管吸引カテーテルを挿入する。(クリマトラキ PSV に限る。)
 - 4) 24時間ごと、あるいは必要に応じて交換すること。
- 3 使用後
 - 1) 本品は単回使用である為、使用後は適切な方法で廃棄する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 患者からの分泌物が付着していないか定期的に確認すること。本品内に分泌物などが付着した場合、速やかに交換すること。

【使用上の注意】

<使用注意> (次の患者には慎重に適用すること)

- 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。

<重要な基本的注意>

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 本品に過度な負荷をかけないこと。
- 5) コネクタの接続は、適度な力で接続すること。
- 6) 酸素を供給する場合は、加湿していない酸素を使用すること。

- 7) パルプに変形や離脱等の異常が無いことを確認すること。[パルプは嵌め込み式となっており、パルプが外れて気管切開チューブ内に押し込まれるおそれがあるため。]
- 8) 24 時間毎に交換すること。若しくは、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。
- 9) 使用後は、定められた規則に従って廃棄すること。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ネブライザ	ネブライザ使用時は人工鼻を取り外すこと。	ネブライザや加温加湿器を併用すると、人工鼻の過度の吸湿による流量抵抗の増加や、人工鼻の閉塞の危険性があり、患者の換気が困難となるおそれがある。
加温加湿器	加温加湿器使用時は人工鼻を取り外すこと。	

2. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

流量抵抗の上昇に伴う換気不全

【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、常温で保管すること。

<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、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。

【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.