**2025 年 6 月(第 4 版)
*2024 年 3 月(第 3 版)
医療機器認証番号: 304AFBZX00041000

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

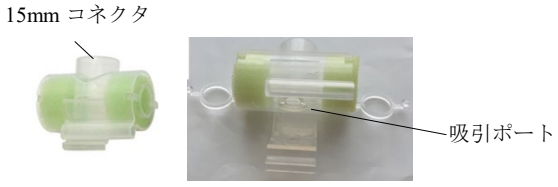
AirLife 気管切開用人工鼻

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、又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、接続時に確認すること。[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.適用 1 回換気量の範囲を超えて使用しないこと。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある]
3.本品に分泌物が付着し目詰まりや閉塞している場合は、直ちに交換すること。[水分及び分泌物が溜まることで流量抵抗が上昇し、換気が困難となるおそれがある]

【禁忌・禁止】
1.再使用禁止
〈適用対象(患者)>
本品を次の患者には使用しないこと。
1.分泌物の粘度が高い、又は分泌物の量が多い患者、喀血のある患者には使用しないこと。[流量抵抗の上昇、または閉塞するおそれがあるため]
〈併用医療機器>
本品をネブライザ、及び加温加湿器と併用しないこと。[本品が閉塞し、換気が困難となるおそれがあるため]
〈使用方法〉
1. 24 時間を超えて使用しないこと。
2. 再使用、洗浄、滅菌はしないこと。

＊【形状・構造及び原理等】
1.形状・構造
本品は、15 mm コネクタ付属の気管切開チューブに接続して使用する自発呼吸のある患者用の人工鼻である。本品は呼気時に本品の湿熱交換材のフォーム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。
本品のフォームはクロルヘキシジンを含有する。なお、使用中の除菌性能を意図したものではない。



003014　気管切開用人工鼻 Trach HME

2.仕様等

重量	6 g
コネクタ (ISO 5356-1)	15 mm F
1 回換気量	70 – 1,000 mL
死腔量	16 mL
水分損失 (ISO 9360-2)	13.8 mgH_2O/L〔@500（mL）〕
流量抵抗 (ISO 9360-2)	≦1.3 mmH2O@30LPM (0.13 cmH2O〔@0.5 (L/秒)〕) ≦2.9 mmH2O@60LPM (0.29 cmH2O〔@1.0 (L/秒)〕) ≦4.5 mmH2O@90LPM (0.45 cmH2O〔@1.5 (L/秒)〕)

3.原理
自発呼吸のある気管切開患者の呼気が本品のフォーム部分を通過する際に、熱と水分を捕捉し、吸気がフォーム部分を通過する際に、フォーム部分に捕捉されていた熱と水分により加温加湿する。本品には吸引ポートが付いており、吸引カテーテルを挿入することができる。

【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の 15mm コネクタに接続する。
2.喀痰を吸引する場合は、吸引ポートのカバーを開放して吸引ポートから気管吸引カテーテルを挿入する。
3.本品は 24 時間ごと、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 1 回換気量で使用しないこと。

【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.粘度の高い分泌物及び過度の分泌物がある患者。[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。]

<重要な基本的注意>
1.本品と組み合わせる他の機器(O_2ラインを除く)は、必ず ISO 規格に適合した 15mm コネクタを持つものとすること。
2.本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。使用後は廃棄すること。
3.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。
4.いかなる消毒剤も使用(浸漬、すすぎ、洗浄、滅菌)しないこと。
5.最低でも 24 時間に 1 回は本品を新しいものと交換すること。
6.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。
7.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。

<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。	加温加湿器やネブライザを併用すると、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
加湿加温器	加温加湿器を使用時は人工鼻を使用しないこと	

2.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。

【保守・点検に係る事項】
<保管方法>
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて、保管すること。

<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。

<有効期間>
自己認証データ（当社データ）による。

<廃棄>
処分する際は医療廃棄物として適切に処分すること。

【主要文献及び文献請求先】
1.主要文献
1)薬食審査発第 0911004 号、薬食安発第 0911002 号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について（平成 20 年 9 月 11 日、厚生労働省）」
2)薬生安発 1102 第 1 号「クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する医療機器等に係る「使用上の注意」の改訂について（平成 29 年 11 月 2 日、厚生労働省）」

【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
エアライフジャパン合同会社
TEL： 0120--951-321（カスタマーサービス）

外国製造業者
**SunMed Holdings, LLC also trading as AirLife （米国）