

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 JMDNコード 70571000

再使用禁止

ファーマシステムズ人工鼻(滅菌済)(気管切開用人工鼻 ファーマトラック)

【警告】

◆使用する前に本品の接続に誤りがないか、使用前及び使用中に各接続部が気密かつ確実に漏れや閉塞がないかを確認してください[適切な呼吸管理が行えないおそれがあります]。

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

◆自発呼吸のない患者さんには使用しないでください[人工呼吸器と接続できないため、呼吸不全になるおそれがあります]。

◆粘度の高い分泌物及び過度の分泌物がある患者さんには使用しないでください[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ります]。

<併用医療機器(相互作用の項を参照)>

◆加温加湿器と併用しないでください[人工鼻は、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあります]。(主要文献参照)

◆ネブライザと併用しないでください[流量抵抗の上昇及びフィルタの閉塞により、換気が行えなくなるおそれがあります]。

<使用方法>

◆再使用禁止、再滅菌禁止

◆24時間を超えて使用しないでください[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ります]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) 気管切開用人工鼻 ファーマトラック(滅菌済)

- (1) ファーマトラック ベーシック(S)
- (2) ファーマトラック 酸素ポート付(S)
- (3) ファーマトラック 多機能タイプ(S)
- (4) ファーマトラック 吸引ポート付(S)
- (5) ファーマトラック用 人工鼻(S)
- (6) ファーマトラック用 人工鼻 酸素ポート付(S)
- (7) ファーマトラック用 人工鼻フック(S)
- (8) ファーマトラック 酸素供給ホルダー付(S)
- (9) ファーマトラック用 酸素供給ホルダー(S)
- (10) ファーマトラック用 酸素チューブ(S)
- (11) ファーマトラック用 酸素チューブホルダー付(S)

2. 形状、寸法



コネクタ径: 15F

	仕様
死腔量	12mL
流量抵抗	70Pa+20%(30L/min)
	190Pa+20%(60L/min) 380Pa+20%(90L/min)
水分損失	15.7mL~17.2mgH ₂ O/L(Vt500ml)

3. 作動原理

本品は、塩化カルシウムを含有する多孔性フォームが捕集した患者呼気中に含まれる水分及び熱を、放出することで吸気ガスを加温・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. 本品の患者側ポートを気管切開チューブのコネクタに接続します。
2. 酸素投与を行う場合は、酸素供給ホルダーもしくは酸素ポートへ酸素チューブを接続します。
3. 分泌物等が溜まり流量抵抗の上昇や閉塞が認められる場合は、直ちに新品のファーマトラック用人工鼻と交換します。
4. 本品は24時間毎に新品に交換して使用します。

【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)>

◆COPDの患者さん[1回換気量が小さいため、機械的死腔の増加により、適切な換気が行えないおそれがあります]。



<重要な基本的注意>

- ◆ 本品を滅菌しないでください[本品の変形又は破損のおそれがあります]。
- ◆ 使用前に水などの液体で濡らさないでください[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ります]。
- ◆ ISO5356-1に適合したコネクタ以外には接続しないでください[回路からのガス漏れにより適切な換気が行えないおそれがあります]。
- ◆ 患者さんからの分泌物が付着していないか定期的に確認し、付着した場合は速やかに新品と交換してください[分泌物が溜まった場合、流量抵抗の上昇や閉塞により、換気が行えないおそれがあります]。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称: アイ・エム・アイ株式会社
 製造業者名(国名): Pharma Systems Eesti OU
 (ファーマシステムズ)(エストニア)

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

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
加温加湿器	流量抵抗の上昇、換気が困難となるおそれがあるため、使用禁止	過度な吸湿による本品の閉塞
ネブライザ	流量抵抗の上昇、換気が困難となるおそれがあるため、使用禁止	エアロゾルによる本品の閉塞

<不具合・有害事象>

重大な有害事象

- ◆ 流量抵抗の上昇又は、機械的死腔の増加による換気不全

【保管方法及び有効期間等】

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて常温にて保管してください。

<有効期間>

製造日から5年(自己認証による)

<使用期間>

流量抵抗の上昇がない場合でも、24時間毎に交換してください。

【主要文献及び文献請求先】

(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)

(文献請求先)

アイ・エム・アイ株式会社 急性期ケアエアチーム
 TEL: 03-6779-8414