

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
 (呼吸回路用ガス供給用チューブ 70569000)

マルチトラキ(滅菌タイプ)

再使用禁止

*【警告】

<使用方法>

- ・本品を気管切開チューブと接続する際は、必ず接続に誤りがないこと、呼吸回路が確保されていること、また接続後は常に接続状態を確認すること。[閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じる可能性がある。]
- ・小児患者等に使用する場合は、細心の注意を払うこと。[構成品を取り外したり口に入れてしまうおそれがあるため。]

*【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- ・分泌物の粘度が高い、または分泌物の量の多い患者、喀血のある患者には使用しないこと。[流量抵抗の上昇、または閉塞する可能性がある。]
- ・【形状・構造及び原理等】欄に記載される推奨一回換気量の範囲外の患者には使用しないこと。[換気が困難となるおそれがある。]
- ・本品による器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。[死腔量の増加により、適切な呼吸管理が困難となるおそれがある。]

<使用方法>

- ・再使用禁止。
- ・再滅菌禁止。

<併用医療機器>

- ・ネブライザ、加温加湿器と併用しないこと。[流量抵抗の上昇、または閉塞により、換気が困難となるおそれがある。]

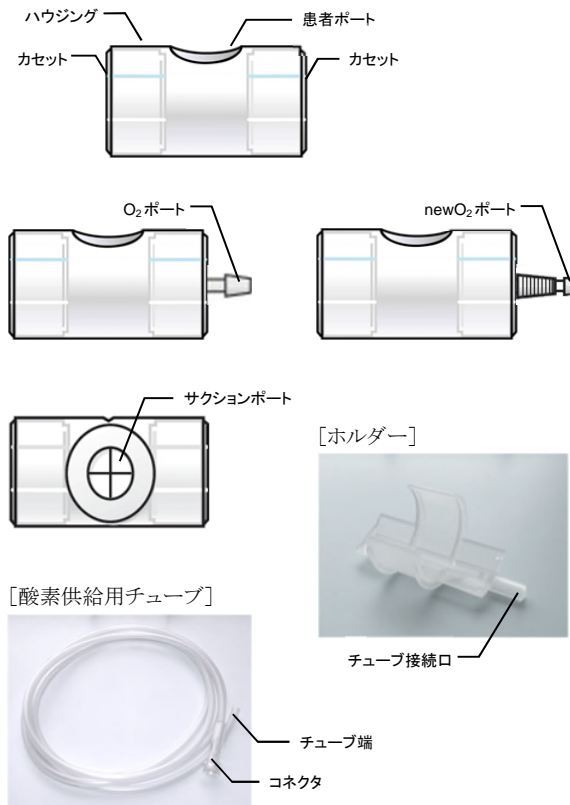
【形状・構造及び原理等】

<構成>

本品は、以下の種類がある。

名称	
マルチトラキ ベーシック	マルチパック ベーシック
マルチトラキ O ₂ ポート	マルチパック O ₂ ポート
マルチトラキ new O ₂ ポート	マルチパック new O ₂ ポート
マルチトラキ サクションポート	酸素供給用チューブ
マルチトラキ plus	ホルダー
マルチトラキ new plus	

<各部の名称>



<概要>

本品は、気管切開チューブの15mmコネクタに接続して使用する、自発呼吸のある気管切開患者用の人工鼻である。本品は、15mmの患者ポートを有するハウジングと、塩化カルシウム二水合物を含浸したカセットから構成される。カセットは交換可能である。また本品には、患者の吸気に酸素を供給するための酸素ポート付のタイプや、吸引カテーテルを挿入するための吸引ポート付のタイプもある。

本品は、人工鼻と酸素供給源を接続するための酸素供給用チューブとホルダーを含む。

推奨一回換気量:50 ~ 900 mL

死腔:12 mL

<原理>

自発呼吸のある気管切開患者の呼気が本品のカセット部分を通過する際に、熱と水分を捕捉し、吸気がカセット部分を通過する際に、カセット部分に捕捉されていた熱と水分により加温加湿する。

酸素ポート付のタイプに酸素供給用チューブを組み合わせたり、人工鼻にホルダーと酸素供給用チューブを組み合わせる場合、酸素供給源等から供給された酸素を吸気の一部として吸うことができる。

吸引ポート付のタイプは、吸引カテーテルを挿入することができる。

<滅菌方法>

エチレンオキシドガス滅菌

【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に、患者の呼吸の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気を加温及び加湿する。酸素供給用チューブとホルダーは、患者吸気に酸素ガスを供給するために、人工鼻と組み合わせて使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 包装状態に異常のないことを確認する。包装を開封し、人工鼻を取り出す。
- 2) 人工鼻のハウジングに、カセットが適切に装着されていることを確認する。

2. 操作方法

- 1) 人工鼻の患者ポートを気管切開チューブの 15 mm コネクタに接続して使用する。
- 2) カセットの交換が必要な場合は、フックを使用して人工鼻のハウジングからカセットを取り外し、新しいものに交換する。カセットを交換する際は、必ず人工鼻を気管切開チューブから取り外してから行うこと。
- 3) 酸素投与が必要な場合は、人工鼻の酸素ポートに酸素供給用チューブを接続するか、または酸素ポートの付いていない人工鼻にホルダーを装着した後に酸素供給用チューブを接続する。人工鼻に酸素供給用チューブやホルダーを接続、装着する際は、必ず人工鼻を気管切開チューブから取り外してから行うこと。
- 4) 分泌物等の吸引を行う場合は、人工鼻の吸引ポートに吸引カテーテルを挿入して吸引する。

3. 使用後の作業

- 1) 人工鼻を気管切開チューブから取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・開封後は、本品に外観上異常がないことを確認すること。*
- ・分泌物の吸引後、吸引ポートに分泌物が付着した場合は、ガーゼなどで吸引ポートを清拭すること。

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・過剰な分泌物または出血、カセットが目詰まりを起こした場合には、直ちに本品やカセットを交換すること。[流量抵抗の上昇、または閉塞する可能性がある。]*
- ・使用中の本品からカセットが外れた場合は、カセットを戻すことはせず、新品のカセットに交換すること。[閉塞や感染のおそれがあるため。]*
- ・カセットの交換、また酸素供給用チューブを接続及び外す場合は、本品を気管切開チューブから外すこと。[気管切開チューブの外れ、または気管を損傷するおそれがあるため。]*
- ・酸素供給用チューブと接続して使用する際は、接続部に力がかからないように注意し、常に接続状態を確認すること。[本品から酸素チューブやカセットが外れたり、抜管のおそれがあるため。]*
- ・装着後にカセット部分には触れないこと。[流量抵抗が変化するため。]*
- ・院外で本品を使用する場合、医師または医師の指示を受けた医療従事者は、患者やその保護者に使用方法を説明すること。
- ・本品は ISO 基準に適合したコネクタを具備した気管切開チューブの 15mm コネクタに接続して使用すること。
- ・COPD(慢性閉塞性肺疾患)の患者は、1 回換気量が減少していることが多く、使用する場合は注意すること。[器械的死腔の増加により、十分な呼吸ができない場合がある。]

- ・本品をバクテリアフィルタとして使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

- ・分泌物によって生じる閉塞による呼吸困難、高二酸化炭素血症、低酸素血症、無気肺、肺炎など、肺や気管支の障害を含む呼吸器系の疾病。*

*【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・水漏れ、高温多湿及び直射日光、凍結する場所等を避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・保管時(運搬時を含む)は過度の傾斜、振動、衝撃等に注意すること。

＜使用期間＞

本品は24時間を限度に新品と交換すること。また、24時間以内であっても定期的に使用状況を確認し、正常な使用状態を維持できない場合には適宜新品と交換すること。

＜有効期間＞

外箱に表示(自己認証による)。*

**【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＞



フレゼニウスカービジャパン株式会社

<https://www.fresenius-kabi.com/jp/>

＜製造業者＞

Pharma Systems AB (スウェーデン)

＜販売業者＞

株式会社 ジェイ・エム・エス

電話番号：03-6404-0601