



【IS-110】

2022年 8月 (第1版)

医療機器認証番号: 223AFBZX00197000

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 酸素投与キット (JMDNコード: 12855000)

インターサージカル酸素投与キット

(エコライト Senti ETCO₂マスク・Senti ETCO₂鼻カニューラ)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 使用前に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、また、酸素の吹き出しを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
2. 使用中は患者の状態を定期的に観察すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象 (患者) ＞

1. 鼻粘膜浮腫、ポリープなどにより完全に鼻閉している患者。[適切な酸素投与が行えないおそれがある。]
(Senti ETCO₂鼻カニューラのみ)

＜併用医療機器＞

1. MR環境下では使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

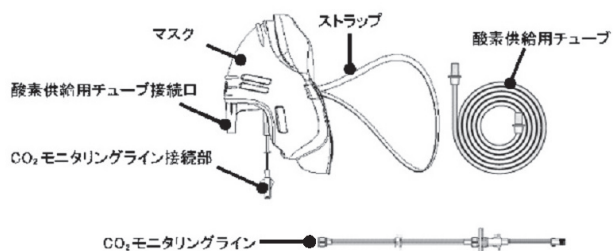
＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. エコライト Senti ETCO₂マスク

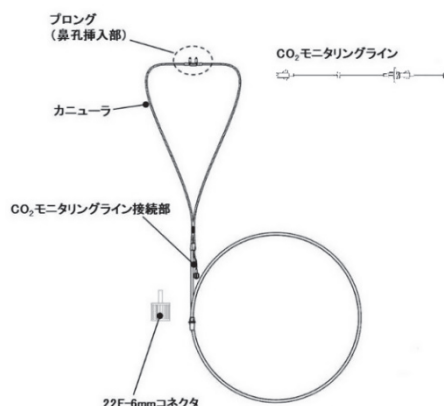


成人用マスク (設定目安)

酸素流量	酸素濃度
5L/分	35%
6L/分	40%
8L/分	50%

2. Senti ETCO₂鼻カニューラ

患者に酸素を供給し、終末呼気二酸化炭素濃度 (ETCO₂) を測定するために鼻孔に挿入する柔軟なチューブ。



製品コード	1144017
サイズ	成人用
プロングタイプ	カーブ
チューブ長	2.1m

1144015	1144016
小児用	幼児用
カーブ	
2.1m	

成人用鼻カニューラ (設定目安)

酸素流量	酸素濃度
2L/分	28%
4L/分	36%

＜組成＞

酸素供給用チューブ (エコライト Senti ETCO₂マスク): ポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)

Senti ETCO₂鼻カニューラ: ポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)

＜作動・動作原理＞

1. エコライト Senti ETCO₂マスク

酸素供給用チューブ接続口と酸素供給源を酸素供給用チューブで接続し、必要に応じた酸素を流す。供給される酸素は、マスク内で通気孔を通じて適正な濃度に希釈され、患者に吸入される。また、通気孔は患者の呼吸を大気へ開放させる役目もする。

2. Senti ETCO₂鼻カニューラ

酸素供給源に接続された一端から酸素が患者に投与される。プロング内部は左右で仕切られているため、もう片側に患者からの呼吸が入り、モニター装置へと送られる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

酸素ガスの投与に用いること。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. エコライト Sentri ETCO₂マスク
 - (1) マスクの接続口へ酸素供給用チューブを接続する。
 - (2) 酸素供給用チューブのもう一端を酸素供給源(ヒュミディファイヤー等の加湿瓶を含む)に接続する。
 - (3) CO₂モニタリングライン接続部に CO₂モニタリングラインを接続する。また、ラインの反対側をモニター装置に接続する。
 - (4) 患者の鼻及び口を覆うように酸素マスクをあて、ストラップを後頭部に回し、長さを調整して固定する。
 - (5) 目的の吸入酸素濃度(FiO₂)に応じて、酸素流量を設定する。
 - (6) エコライトマスク(成人用)は耳の下でストラップの固定が可能である。
2. Sentri ETCO₂鼻カニューラ
 - (1) コネクタを酸素供給源へ接続する。
 - (2) CO₂モニタリングライン接続部に CO₂モニタリングラインを接続する。また、ラインの反対側をモニター装置に接続する。
 - (3) プロングを患者の鼻孔に挿入し、ストラップを耳にかけて、チューブの長さを調節する。
 - (4) プロングから酸素が供給されていることを確認する。
 - (5) 医師の管理下で適切な酸素流量に調節する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. エコライト Sentri ETCO₂マスク
 - (1) ストラップはきつく締めすぎないこと。[高温と密閉による皮膚刺激により、不快感が生じるおそれがある。]
 - (2) 呼吸中に含まれる二酸化炭素を再呼吸しないために、酸素流量は5L/分以上に設定すること。[患者の呼吸がマスク内に貯留し、再呼吸するおそれがある。]
 - (3) マスクの通気孔を被覆しないようにすること。[呼吸の排出が妨げられ、適正な酸素濃度の酸素ガスが供給されないおそれがある。]
 - (4) 併用機器との互換性を予め確認すること。
 - (5) 酸素マスクに患者の分泌物などが付着した場合、湿った布で清拭すること。
 - (6) 圧迫による皮膚損傷(潰瘍等)の発生を予防するため、必要に応じて下記のような処置を行うこと。
 - ・圧のかかる部位にガーゼを当てる。
 - ・指先で顔面をマッサージする。
 - ・顔を洗う又は清拭する。
2. Sentri ETCO₂鼻カニューラ
 - (1) プロングの装着はきつくすぎないこと。
 - (2) 酸素供給が妨げられないように、チューブは首から離しておくこと。また、カニューラが新生児または幼児の首を絞めることがないように配置に留意すること。
 - (3) Sentri ETCO₂鼻カニューラ使用時は、フィルタの目詰まりに注意すること。
 - (4) Sentri ETCO₂鼻カニューラの22F-6mmコネクタは麻酔器から酸素投与を行う場合に使用することができる。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - (1) エコライト Sentri ETCO₂マスク
 1. 慢性閉塞性肺疾患(COPD)の患者。
 2. マスクを保持できないような顔面損傷(顔面骨折や顎骨折等)のある患者。[マスクが固定できず、適切な酸素投与が行えないおそれがある。]
2. 重要な基本的注意
 - (1) 消毒・滅菌処理しないこと。[本品に収縮・破損など品質上の不具合が生じる可能性があるため。]

- (2) 使用前に水や薬液で濡らさないこと。
 - (3) 本品に過度な負荷をかけないこと。[本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため。]
 - (4) コネクタの接続は、形状が適合する相手方に対して行い、適度な力で接続すること。
 - (5) 未熟児へSentri ETCO₂鼻カニューラを使用する場合は、慎重に流量を設定すること。
 - (6) 幼児には3L/分以下の流量で使用すること。
(Sentri ETCO₂鼻カニューラのみ)
 - (7) 吸入酸素濃度は患者の呼吸パターンによって異なる。
 - (8) エコライト Sentri ETCO₂マスクの酸素供給用チューブはポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。
 - (9) Sentri ETCO₂鼻カニューラはポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。
3. 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
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MR環境下では本品を使用しないこと。	本品には金属が使用されているため、MR装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。

4. 不具合・有害事象
本品の使用において、次のような不具合・有害事象が現れた場合は直ちに適切な処置を施すこと。
 - (1) 重大な不具合
 1. 接続部からの酸素漏れ
 2. 回路の閉塞または外れ
 - (2) 重大な有害事象
 1. 呼吸不全
 2. 低酸素血症
 3. 酸素中毒
 4. 二酸化炭素ナルコーシス
 5. 未熟児網膜症
 6. 無気肺
 7. 感染症
 - (3) その他の不具合
 1. 本品の破損や変形
 - (4) その他の有害事象
 1. 鼻粘膜の乾燥(Sentri ETCO₂鼻カニューラ)
 2. 皮膚のびらんや発赤
 3. アレルギー反応
 4. 不快感

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
 - (1) 室温下で保管すること。
 - (2) 水に濡れないように保管すること。
 - (3) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空気に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
 - (4) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

＜有効期間＞

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

インターサージカル社(英国)

Intersurgical Limited