

非挿管用 Filterlines シリーズ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

*＜併用医療機器＞

1. 本品のうち除湿チューブ付きタイプ(品番に H を含むもの)は、MR Unsafe であり、除湿チューブ付きタイプを装着した状態での MR 検査は禁忌とする(相互作用の項参照)。

<使用方法>

1. 再使用禁止。再処理禁止。
2. 本品を洗浄、消毒、滅菌及びフラッシュしないこと [単回使用品の再利用は、患者に交差汚染のリスクをもたらしたり、モニタが損傷するおそれがあるため]。

*【形状・構造及び原理等】

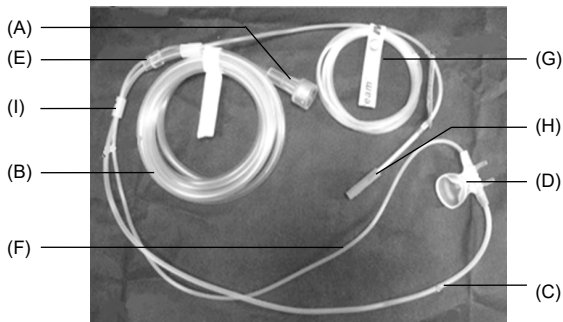
1. 概要

本品は、鼻/口又は鼻に装着されたカニューレを通じて、患者の呼気及び吸気から二酸化炭素を収集するとともに酸素を供給するために用いるチューブである。二酸化炭素の収集のみをするものもある。本品は未滅菌である。

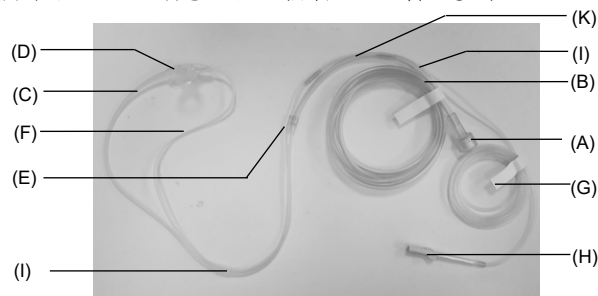
2. 形状・構造等

構成品及び各部の名称は以下のとおり。

- (1) マイクロストリーム アドバンス 酸素供給タイプ
ロックタイプの CO₂サンプリングラインコネクタを備える。
(a) 除湿チューブなしタイプ (品番に H を含まないもの)



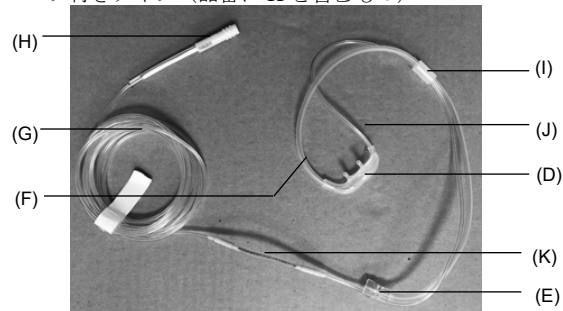
- (b) 除湿チューブ付きタイプ (品番に H を含むもの)



- (2) マイクロストリーム アドバンス 非酸素供給タイプ
ロックタイプの CO₂サンプリングラインコネクタを備える。
(a) 除湿チューブなしタイプ (品番に H を含まないもの)



- (b) 除湿チューブ付きタイプ (品番に H を含むもの)



- (A) O₂接続アダプタ
- (B) O₂供給チューブ(使用者側)
- (C) O₂供給チューブ(患者側)
- (D) カニューレ
- (E) チューブコネクタ
- (F) CO₂サンプリングチューブ(患者側)
- (G) CO₂サンプリングチューブ(使用者側)
- (H) CO₂サンプリングラインコネクタ(ロックタイプ)
- (I) スライド
- (J) 連結チューブ
- (K) 除湿チューブ

各構成品は以下のタイプを備える。

構成品		カニューレ形状タイプ			
		鼻/口用 (成人向け)	鼻/口用 (小児向け)	鼻用 (成人向け)	鼻用(小児向け)
(1) マイクロストリーム アドバンス 酸素供給タイプ	(a) 除湿チューブなしタイプ	○	○	○	○
	(b) 除湿チューブ付きタイプ	○	○	○	○
(2) マイクロストリーム アドバンス 非酸素供給タイプ	(a) 除湿チューブなしタイプ	-	○	○	○
	(b) 除湿チューブ付きタイプ	-	○	○	-

3. 原材料

本品の原材料を以下に示す。

各部の名称	原材料名
O ₂ 接続アダプタ(オスタイプ)	ABS 樹脂
スライド	ポリエチレン
O ₂ 接続アダプタ(メスタイプ)	ポリ塩化ビニル
O ₂ 供給チューブ(使用者側、患者側)	
カニューレ	
チューブコネクタ	
CO ₂ サンプリングチューブ(使用者側、患者側)	
連結チューブ	ポリプロピレン ナフィオン
CO ₂ サンプリングラインコネクタ(ロックタイプ ハウジング部)	
除湿チューブ	ポリプロピレン ナフィオン

本品はラテックスフリー及び DEHP フリーである。

【使用目的又は効果】

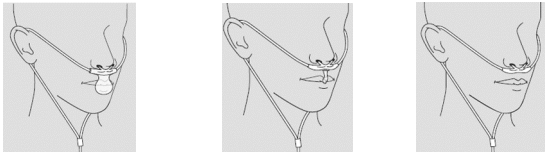
本品は、呼気及び吸気を収集しカプノメータ等に送りながら、吸入のために鼻や口付近に酸素を供給するために使用する。

【使用方法等】

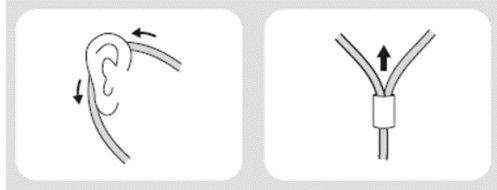
1. 使用方法

本品におけるカニユーレ形状ごとの患者への取り付けを以下に示す。

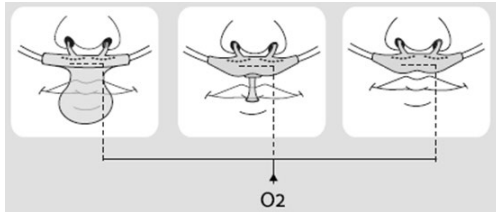
＜鼻/口用(成人向け)＞ ＜鼻/口用(小児向け)＞ ＜鼻用＞



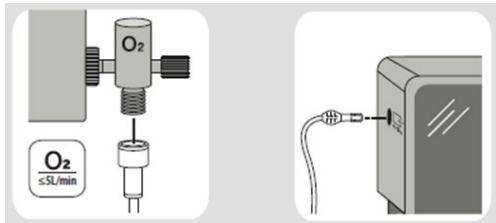
- (1) カニユーレを患者に取り付ける。
- (2) CO₂サンプリングチューブ(患者側)及び O₂供給チューブ(患者側)又は連結チューブを患者の耳にかけ、カニユーレが弛まないようスライダを調整する。



- (3) 酸素供給タイプにおいては、カニユーレの O₂供給部が適切な位置にあることを確認する。



- (4) CO₂サンプリングラインコネクタをモニタに接続する。また、酸素供給タイプにおいては、O₂接続アダプタを O₂供給源に接続する。



2. **組み合わせて使用する医療機器

(1) モニタ

本品マイクロストリーム アドバンスは Microstream テクノロジーを備えたモニタと併用する。

代表例：

販売名	認証番号	製造販売業者
カブノストリーム 35	228AABZX00035Z00	コヴィディエン ジャパン株式会社

(2) 延長チューブ

本品は、以下と繋ぎ CO₂サンプリングチューブ(使用者側)を延長することができる。

販売名(製品名)	認証番号	選任製造販売業者
カブノストリーム シリーズ(フィルターライン XL(延長チューブ))	220ADBZI00025000	コヴィディエン ジャパン株式会社

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 患者が鼻詰まりを起こしている場合、CO₂測定値を不正確にするおそれがある。
- (2) チューブが患者に絡まったり首が絞まったりしないように、十分に配慮した上で設置すること [チューブのキンクや患者の皮膚損傷をもたらすおそれがあるため]。
- (3) 本品を使用する場合の酸素供給量は最大 5L/min 以下にすること。最大量以上での O₂供給を行うと、患者の呼気 CO₂が希釈され、波形及び CO₂測定値の減衰が生じることがある。
- (4) 本品は適時もしくは、閉塞が認められた都度交換すること。多量の患者分泌物及びチューブ内の液体の堆積により閉塞が生じ、より頻繁な交換が必要となることがある。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 標準的な臨床手順に従い、すべての接続が確実に行われ、リークがなくモニタに測定結果が表示されていることを確認すること [接続部の緩み又は破損は、換気に障害を起こしたり、呼吸ガス測定の不正確な結果を招く可能性があるため]。
- (2) 使用中は CO₂サンプリングチューブ及び O₂供給チューブがキンクしていないこと、適切な位置にあること、患者が鼻詰まりを起こしていないことを定期的に確認すること [CO₂測定値を不正確にしたり、患者への O₂送気に影響し低酸素血症をもたらすおそれがあるため]。
- (3) スタンダードタイプ(200cm)で 3.5 秒以下、ロングタイプ(400cm)では 5.9 秒以下、測定に反応時間を要する。
- (4) 品番に H を含む製品には、CO₂サンプリングを長期間使用するため、高湿度環境における使用のため、除湿チューブが含まれている。使用中は除湿チューブ (患者の胸部周辺に位置する)を覆わないこと。覆うことにより、CO₂サンプリングラインの閉塞が早まる可能性がある。
- (5) 本品のうち除湿チューブなしタイプ (品番名に H を含まないもの)は、MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない (主要文献(1)参照)。

2. *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)(主要文献 (1)参照)	除湿チューブ付きタイプ (品番に H を含むもの)は、MRI ルームに持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、除湿チューブ付きタイプを使用しないこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。又、磁気により本品が吸着されるおそれがある。

3. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

- 1) 測定不良
- 2) チューブ等の閉塞
- 3) リーク
- 4) 構成品の接続部の緩み・外れ・破損

(2) 重大な有害事象

- 1) 酸素供給源が発火に繋がる環境における使用による熱傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照。

**【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について (令和元年 8 月 1 日薬生機審発 0801 第 1 号、薬生安発 0801 第 4 号)

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

【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：

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：

Oridion Medical 1987 Ltd.
(オリディオン メディカル 1987 社)
イスラエル