

機械器具(06) 呼吸補助器
管理医療機器 呼吸回路セット(単回使用人工鼻用フィルタ) JMDNコード: 70566000

DARエア・フィルタ (グリーンバック S/グリーンバック S (エルボー付))

再使用禁止

【警告】

1. 本品は同一患者における単回使用であり、使用後は廃棄すること。
2. 本品は単回使用であり、洗浄、滅菌した場合は安全に再使用することはできない。本品を洗浄又は滅菌して再使用した場合は、患者に生体非適合、感染または製品の故障によるリスクが生じるおそれがある。
3. 過剰な分泌物又は出血の場合には、直ちに本品を交換すること [本品を詰まらせ、呼吸困難をきたす可能性があるため]。
4. 呼吸回路への接続部が確実に接続されているか確認すること [接続外れを防ぐため]。
5. 本品に閉塞がないことを確認すること。
6. 一回換気量が表の示す値を下回る患者には使用しないこと。
7. 自発呼吸のある患者にアシスト・コントロール又は間欠的強制換気(IMV)を行っている場合に本品を使用する際は、換気パラメータを常時監視すること。
8. 使用前に、CO₂ モニタリングポートにルアーロックキャップがしっかりと固定されていることを確認すること。
9. 実際の使用まで包装を開封しないこと [破損や小さな物体による閉塞を防ぐため]。
10. 人工呼吸器に接続する場合は、本品の特性上、空気抵抗が変化すること。人工呼吸器の取扱説明書を確認し、低吸気圧アラームなどを設定する際には、十分に注意して行うこと [患者回路の接続が外れた場合、設定によりアラームが発動しない場合があるため]。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用しないこと。
2. 本品は、決められた方向以外で回路に接続して使用しないこと。
3. 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。

<併用医療機器>

1. 本品は、加温加湿器又はネブライザと絶対に併用しないこと [人工鼻の流量抵抗増大又は閉塞により、換気が困難となるおそれがあるため] (主要文献(1)参照)。
2. オリーブ油、動物性油脂、植物性油脂、鉱物性油脂を含んだ潤滑剤、造影剤もしくは薬剤(ワセリン、軟膏剤など) やアルコールなどの有機溶媒を絶対に使用しないこと [ひび割れ、裂壊発生の危険があるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は呼吸回路に接続するためのフィルタ付人工鼻であり、患者、装置、医療従事者を交差感染から守る働きをすると同時に、患者気道からの温度と湿度の損失を最小限にする。
本品は、ルアーロックポート、ルアーロックキャップ及び CO₂ モニタリングライン使用時用のネジ無しキャップマウントが付属されている。
本品は、麻酔中及び集中治療中の患者への単回使用を意図されている。適用対象は成人患者及び小児患者である。
図 A 又は図 B のように患者側の気管内チューブと呼吸回路の間に設置すること。

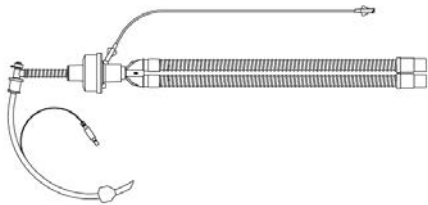


図 A フィルタ付人工鼻・人工鼻の接続位置(呼吸回路の患者側)

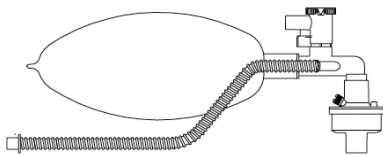


図 B フィルタ付人工鼻・人工鼻の接続位置(用手呼吸回路の患者側)

製品番号	名称	コネクタ		推奨する一回換気量
		機械側	患者側	
5844/352Z	グリーンバック S	22F	15F/22M	150-1200mL
19041S352Z	グリーンバック S (エルボー付)			

一回換気量においては医師の判断を優先すること。

RS-B4DRARFILT02(08)

本品はエチレンオキシドガス滅菌済みである。

2. 原材料

本品はラテックスフリーである。

3. ガス漏れ

- (1) 接合部を塞ぎ、本品に 7 ± 0.5 kPa の空気圧を加えて 5 分間圧力を維持する時、各接合部からのガス漏れが 25mL/分以下であること。

【使用目的又は効果】

麻酔器、人工呼吸器及びその他の医療用呼吸装置の呼吸回路内のガス中の粉塵等の除去を行う。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 保護パッケージから本品を取り外す。
- (2) 本品を呼吸回路のできるだけ患者に近い位置にしっかりと接続する。すべての接続の気密接続を確認すること。
- (3) 本品の使用により増大する死腔量を考慮して一回換気量を調節する。
- (4) CO₂ モニタリングを行う場合は、モニタリングラインをルアーロックポートに固定する。

流量抵抗の上昇がないことを定期的に確認する。必要であれば、本品を交換すること。

本品の最大使用は 24 時間である。再使用しないこと。使用後は破棄すること。

注意：本品はラテックスフリーであり、非導電性である。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 再使用しないこと。消毒剤(特にフェノールやアルコールをベースにしたものは避けること)で浸したり、すすいだり、洗ったり、滅菌等しないこと。
- (2) CO₂ モニタリングラインは、絶対にネジなしルアーロックキャップマウントには取り付けないこと。
- (3) 本品を使用する際、特に一回換気量が少ない患者には、増大する死腔量を考慮してベンチレータの換気量を調節すること。機械的死腔量は患者ごとに判断すること。
- (4) ISO 規格に適合したコネクタを備えた他の医療機器と接続して使用すること。
- (5) *本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない(主要文献(2)参照)(自己認証による)。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
本品の使用に際し、以下のような有害事象が考えられる。
粘液栓、及び/又、本品の閉塞により生じる呼吸困難、内因的基礎疾患由来の呼吸困難、高炭酸ガス症、低酸素症等。
記載の順番は頻度や重大性を示すものではない。
コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状をもつジャクソンリース回路と併用した場合、本品の 15mm コネクタの内径にはまり込み、呼吸を排出することができなくなる可能性がある(主要文献(3)参照)。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光、多湿、水濡れを避け、0℃~60℃の環境下で保管すること。

2. 有効期間

外装表示参照

**【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) *薬生機審発 0801 第 1 号/薬生安発 0801 第 4 号「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、厚生労働省)
- (3) 医薬安発第 34 号「小児用気管切開チューブとジャクソンリース回路の組み合わせに係る自主点検について」(平成 13 年 3 月 27 日、厚生労働省)

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：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国