

DARエア・フィルタ

(ハイグロバック SG/ハイグロバック SG(エルボー付)
ハイグロバック SG エルボー紐付キャップ)

再使用禁止

【警告】

1. 本品の内部に分泌物が蓄積した場合は、直ちに交換すること [流量抵抗の増大や閉塞により、適切に換気できなくなるおそれがあるため]。
2. すべての接続が正しいこと、しっかりと接続されていることを確認すること [回路の接続が外れた場合、適切に換気できなくなるおそれがあるため]。
3. 本品に閉塞がないことを確認すること [流量抵抗の増大や閉塞により、適切に換気できなくなるおそれがあるため]。
4. 一回換気量が推奨値を下回る患者には使用しないこと [一回換気量に対して死腔が大きくなりすぎ、患者が受け取るガスが少なくなり自身の呼吸を吸ってしまうおそれがあるため]。
5. 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 [一回換気量の値を監視しないと死腔が大きくなりすぎ、患者が受け取るガスが少なくなり自身の呼吸を吸ってしまうおそれがあるため]。
6. 本品は必ず、使用の直前に開封すること [回路に異物が入り込むことにより、破損や閉塞のおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. オリーブ油、動物性油脂、植物性油脂、鉱油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]。

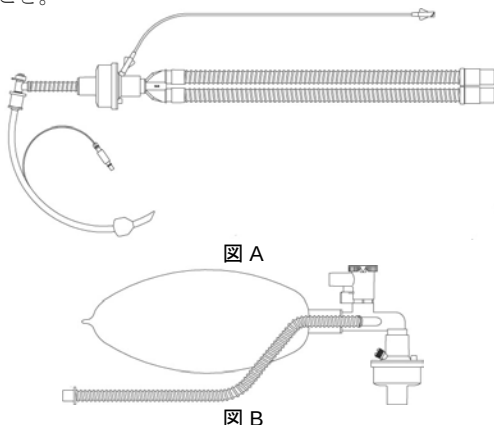
<併用医療機器>

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)。

【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のネジ無しキャップマウントが付属されている。
図 A 又は図 B のように患者側の気管チューブと呼吸回路の間に設置すること。



本品はエチレンオキサイ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 $7 \pm 0.5 \text{ kPa}$ 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 25 mL/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等を行う。

【使用方法等】

1. 保護パッケージから本品を取り出す。
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。一回換気量においては医師の判断を優先すること。
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。
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) 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 [キャップが固定されていないとリークが発生し、適切に換気できなくなるおそれがあるため]。
- (2) 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。機械的の死腔量は患者ごとに判断すること。
- (3) 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。
- (4) *本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない(自己認証による)。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
1) 本品の閉塞、破損、変形
- (2) 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/又は、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(2)参照)。

3. その他の注意

- (1) 本品を、この添付文書で示す以外の位置で使用しないこと。
- (2) いかなる消毒剤(特にフェノール系及びアルコール系溶液)も使用(漬ける、すすぐ、洗浄、滅菌)しないこと。
- (3) 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られないこと。

【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
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) 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) 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