

DAR人工鼻

再使用禁止

【警告】

1. 一回換気量は医師の判断により設定すること。
2. 分泌物あるいは血液が貯まった場合は、呼吸困難になる。速やかに本品を交換すること。
3. 呼吸回路としっかり接続されていることを確認すること [使用中に不用意に外れないようにするため]。
4. 本品が閉塞していないことを確認すること。
5. ソーダライム(ソーダ石灰)を吸収剤とする炭酸ガス吸収装置を備えた循環式麻酔装置中で本品を使用する場合、流量抵抗を定期的に監視すること。なお、このような状況で6時間を越えて本品を使用することは推奨しない。
6. CO₂ モニタリングを行わない場合は、使用前にサンプリングポートがキャップによって閉塞されていることを確認すること [リークにより、呼吸に障害が生じる可能性があるため]。
7. サンプリングポートには、CO₂ モニタリングライン以外のチューブ類(例: ガス供給チューブ)を接続しないこと [患者に危険が及ぶ可能性があるため]。

【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たりしないこと。
2. 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。
3. 本品は、決められた位置以外で他の医療機器に接続して使用しないこと。

<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. フェノール系並びにアルコール性の溶剤を使用しないこと [ひび割れ、破壊発生の可能性がある]。

<適用対象(患者)>

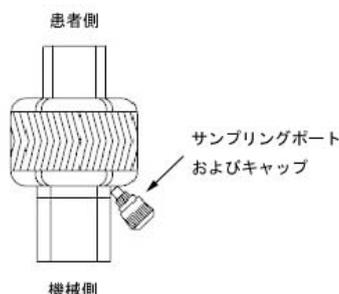
1. 【形状・構造及び原理等】に示す「推奨一回換気量」に満たない患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は麻酔中あるいは集中治療下の患者の気道からの熱及び水分の損失を最小限に抑え、吸気を適切な状態に整える人工鼻である。本品には、CO₂ モニタリング用にサンプリングポート並びにキャップが付属している。
又、ラテックスを含有せず、非導電性である。

推奨一回換気量		100-1000 mL	
流量抵抗 (ISO 9360-1)	使用前	30L/分の場合	0.9cmH ₂ O
		60L/分の場合	2.2cmH ₂ O
	90L/分の場合	4.0cmH ₂ O	
24時間 使用後	30L/分の場合	1.0cmH ₂ O	
	60L/分の場合	2.5cmH ₂ O	
	90L/分の場合	4.6cmH ₂ O	
ガスの リーク量 (ISO 9360-1)	使用前	0mL/分(70cmH ₂ O時)	
	24時間 使用後	0mL/分(70cmH ₂ O時)	
水分損失量(ISO 9360-1)		Vt 250mLの場合	6mgH ₂ O/L
		Vt 500mLの場合	7mgH ₂ O/L
		Vt 750mLの場合	8mgH ₂ O/L
		Vt 1000mLの場合	9mgH ₂ O/L
死腔量 (コネクタを含む ISO 9360-1)		29mL	
コンプライアンス		0.28mL/kPa	
重量		約 22 g	
ポート径		患者側・機械側 22M/15F・22F/15M	
サンプリングポート仕様		ISO 594-1/594-2	



2. 原理

患者自身の呼気の水分と熱を人工鼻の保湿膜にて捕捉し、吸気に還元させることにより、吸気ガスを加温及び加湿する。

3. 設計仕様

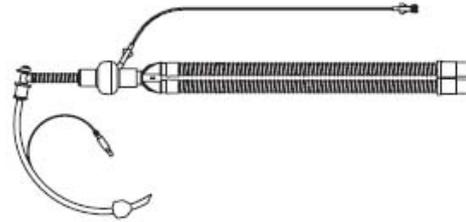
患者側・機械側コネクタ：
JIS T 7201-2-1:1999/ISO 5356-1:2004

【使用目的又は効果】

本品は、患者の人工気道に沿って接続した場合等に、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する。

【使用方法等】

下図のように、気管チューブと呼吸回路の間に置き、患者に近い場所で使用すること。



1. 本品をパッケージから取り出す。
2. 本品を呼吸回路ならびに気管チューブのコネクタにしっかりと接続する。すべての接続箇所リークがないことを確認する。
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サンプリングポートに接続する。
注意：流量抵抗の増大を定期的に確認し、必要に応じて本品を交換すること。
注意：本品は人工鼻であり、熱と水分の交換は受動的に行われる。このため、加温加湿の程度は患者から出される熱と水分に依存する。代替手段としての能動的な加温加湿システム/装置の使用も医師の判断により行うこと。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ISO 基準に適合したコネクタを具備した他の医療機器と接続して使用すること。
- (2) 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

2. 不具合・有害事象

- (1) その他の有害事象
本品の使用により、以下に記載する有害事象が発生する可能性がある。列挙は順不同で、発現頻度や重篤度を示すものではない。
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、低酸素症等の合併症。

3. 過剰使用

本品は 24 時間を限度に新品と交換すること。又、上記時間内であっても定期的に使用状態を確認し、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 [患者の分泌物等の付着により、流量抵抗の上昇あるいは閉塞の可能性があるため]。

4. その他の注意

- (1) 異物による本品の破損や閉塞する危険を回避するため、使用前にパッケージをあげる。
- (2) 本品をアシスト/コントロールもしくは間欠的強制換気(IMV)モードにて使用する場合は、人工呼吸器のパラメータを監視し続けること。
- (3) 特に一回換気量の少ない患者においては、増大する死腔量を考慮して人工呼吸器の換気量を調節すること。死腔量の影響は患者ごとに判断すること。
- (4) 本品を液体に浸したり、洗ったり、消毒剤により消毒を行ったり、再滅菌を行ったりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管すること。

2. 有効期間

- (1) 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. 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