

フレックスライフ

再使用禁止

【警告】

- 過剰な分泌物や血液が認められた場合、本品を直ちに交換すること [本品が閉塞し、呼吸が困難となるおそれがあるため]。
- 使用中に外れることのないように、本品は呼吸回路へ確実に接続すること。
- 本品に閉塞が生じていないことを、接続時及び使用中に確認すること。
- 破損や異物による閉塞を防ぐため、パッケージは使用直前に開封すること。

<適用対象(患者)>

- 表中の一回換気量に満たない患者へは使用しないこと。
- アシストコントロールもしくは間欠的強制換気(IMV)モードで換気を行っている自発呼吸のある患者に使用する場合、人工呼吸器のパラメータを継続的に監視すること。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。本品は同一患者のみ一回限りの使用とし、使用後は廃棄すること。
- 本品は 24 時間を限度に使用すること。
- 本品を殺菌剤/消毒剤(とくにフェノール並びにアルコール系溶剤)に浸したり、すすいだり、洗ったり、滅菌を行ったりしないこと。
- 本品は、回路内において図に示される位置以外で使用しないこと。

<併用医療機器>

- 本品を、加温加湿器又はネプライザと併用しないこと [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)。
- 本品とカテーテルマウントを併用しないこと [本品がカテーテルマウントの機能を有しているため]。
- 本品は、ISO 基準に適合したコネクタを有する医療機器以外と併用しないこと。

<使用方法>

- 特に一回換気量の少ない患者においては、本品の接続により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。

【形状・構造及び原理等】

本品は伸縮可能な呼吸回路用カテーテルマウントを備える人工鼻である。
なお、本品はラテックスを含有せず、非導電性である。

製品番号	名称
353P5908	フレックスライフ

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、麻酔中あるいは集中治療下の成人患者の気道からの熱及び水分損失を最小限に抑え、吸気を適切な状態に整えるために使用する人工鼻である。

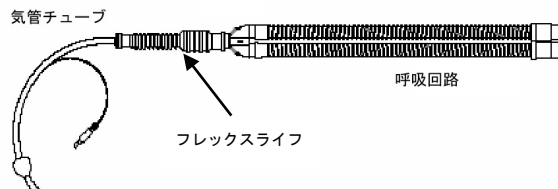


2. 仕様

推奨する一回換気量	200-1000mL
フロー抵抗(ISO9360)	30L/分の場合 0.5hPa(cmH ₂ O) 60L/分の場合 1.1hPa(cmH ₂ O)
死腔量(コネクタを含む。ISO9360)	カテーテル部分収縮時 60mL カテーテル部分伸長時 75mL
重量	約 12g
ポート径	患者側—機械側 15F—22F

【使用方法等】

- 本品を保護パッケージから取り出す。
 - 図のように、呼吸回路の患者側(気管チューブと呼吸回路の間)にしっかりと接続する。すべての接続箇所にはリークがないことを確認する。
 - 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。一回換気量は、医師が決定すること。
- 注意：フロー抵抗の上昇を定期的に確認し、必要に応じて本品を交換すること。



**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は同一患者のみ一回限りの使用とし、使用後は廃棄すること。
- 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

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 時間を限度に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 直射日光、水濡れ(多湿)を避けること。
- 温度：0～60℃

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

- 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