

DAR 自発呼吸用人工鼻

再使用禁止

【警告】

1. 本品は必ず、使用の直前に開封すること〔本品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〕。
2. 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〕。
3. 本品のサククション/オーバーフローポートに異常がないか、常に確認すること〔適切に換気できなくなるおそれがあるため〕。
4. 酸素供給時は、患者の SpO_2 をモニタリングすること〔本品の吸湿紙に詰まりが生じた場合、オーバーフローポートを通して呼吸を行うことにより FiO_2 が減少するおそれがあるため〕。
5. 使用前に本品を湿らせないこと。患者の呼吸によってのみ水分を確保すること〔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〕。

【禁忌・禁止】

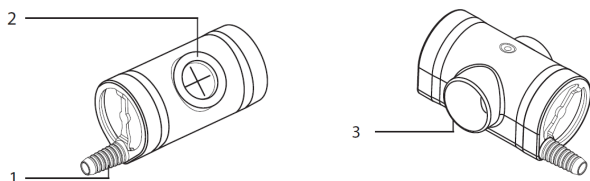
1. 再使用禁止。
＜併用医療機器＞
1. 本品は、加温加湿器又はネブライザと絶対に併用しないこと〔人工鼻の流量抵抗増大又は閉塞により、換気が困難となるおそれがあるため〕（主要文献(1)参照）。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は自発呼吸のある気管切開患者の口、鼻及び咽頭をバイパスさせた人工気道での呼吸により生じる温度と湿度の損失を抑える単回使用の人工鼻である。

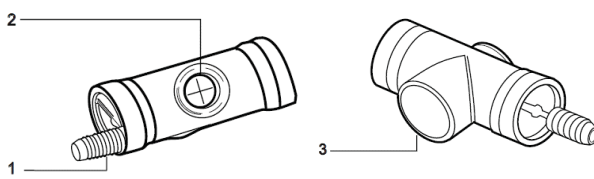
- (1) 人工鼻：患者の推奨体重 15kg 以上



- 1: O₂ ポート
- 2: サククション/オーバーフローポート
- 3: コネクタ

重量	約 8g
コネクタ	15F (ISO5356-1) O ₂ ポート: 最大 6.9mm 最小 4.3mm

- (2) 人工鼻（小児用）：患者の推奨体重 5 kg 以上 40kg 未満



- 1: O₂ ポート
- 2: サククション/オーバーフローポート
- 3: コネクタ

重量	約 5g
コネクタ	15F (ISO5356-1) O ₂ ポート: 最大 6.9mm 最小 4.3mm

＜原材料＞

本品はラテックスフリー及び DEHP フリーである。
本品は非導電性である。
本品はエチレンオキシサイドガス滅菌済みである。

*【使用目的又は効果】

本品は、自発呼吸のある気管切開患者の口、鼻及び咽頭をバイパスさせた人工気道に沿って接続した場合に、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ために使用する。本品はクリティカルケア領域、在宅療養又は長期療養等の臨床的環境で使用される。

*【使用方法等】

1. 組合せて使用する医療機器

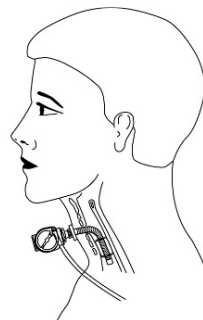
販売名	医療機器認証番号	製造販売業者
DAR 酸素チューブ	230AABZX00041000	自社

本品のうち、患者の推奨体重 15kg 以上の人工鼻のみ併用可能であり、人工鼻(小児用)は除く。使用の際には、組合せて使用する医療機器の添付文書を参照すること。

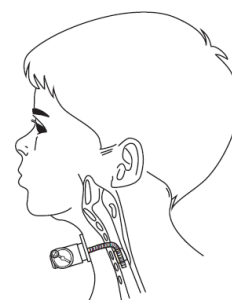
2. 使用方法

- (1) パッケージから本品を慎重に取り出す。
- (2) 本品コネクタ部を気管切開チューブの 15mm コネクタにしっかりと接続する。

＜人工鼻＞



＜人工鼻(小児用)＞



- (3) 酸素投与が臨床的に必要な場合は、O₂ ラインを O₂ ポートに接続する。
- (4) サククションを行う際は、シリコン膜を有するサククション/オーバーフローポートを用いることができる。
注：柔らかいサククションカテーテルのみを用いること。
注：サククションを行う際は、サククション/オーバーフローポートのシリコン膜に破損又は裂傷が生じないように、注意すること。
- (5) O₂ ラインを本品の O₂ ポートから取り外す必要がある場合は、患者への苦痛や本品への機械的ストレスを与えないよう、本品をしっかりと保持して慎重に O₂ ラインから取り外す。
- (6) 本品を交換する必要がある場合は、慎重に時計回りに回転させ、気管切開チューブの 15mm コネクタから取り外す。
注：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。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品と組み合わせる他の機器(O₂ ラインを除く)は、必ず ISO 規格に適合した 15mm コネクタを持つものとする。
- (2) 本品は自発呼吸のある気管切開患者用であり、一回換気量等については付属書を参照すること。ただし、付属書に記載の数値については参考値であり、いかなる場合でも医師の判断を優先すること。
- (3) 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。
- (4) 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。使用後は廃棄すること。
- (5) いかなる消毒剤も使用(浸漬、すすぎ、洗浄、滅菌)しないこと。
- (6) 最低でも 24 時間に 1 回は本品を新しいものと交換すること〔閉塞及び細菌又は真菌のコロニー形成の危険性を減らすため〕。
- (7) 粘膜の乾燥を避けるため、サククション/オーバーフローポートに酸素チューブを挿入しないこと。
- (8) 本品の開通性を確認すること〔サククション/オーバーフローポートからの呼吸気により熱及び水分が減少するおそれがあるため〕。
- (9) 本品を呼吸回路に接続しないこと。
- (10) 医師及び医師の指導を受けた介護者が使用すること。
- (11) 本品の接続時及び取り外し時に過度な力を加えないこと〔本品の取り外しが困難になったり、患者の組織に損傷又は気管切開チューブが破損したりするおそれがあるため〕。
- (12) 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) 重大な不具合
1) 本品の閉塞、破損、変形
- (2) 重大な有害事象
本品の使用により、以下の有害事象が考えられる。
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、感染、流量抵抗の増大による気圧外傷、傷害、組織の乾燥等の合併症。
列挙は順不同で、発現頻度及び重篤度を示すものではない。

3. その他の注意

- (1) 酸素チューブの偶発的な接続外れを避けるため、医療用接着テープ又は同様の素材を用いて酸素チューブを患者の肩に固定することを推奨する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光、及び水濡れを避け、室温で保管すること。

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. 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