

機械器具(21) 内臓機能検査用器具  
管理医療機器 パルスオキシ・カブノメータ  
(再使用可能なパルスオキシメータプローブ、単回使用呼吸回路用コネクタ) JMDN コード：17148020

## 特定保守管理医療機器 カブノストリーム 35 (挿管用フィルターライン、延長チューブ)

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### <併用医療機器>

1. 本品のうち除湿チューブ付きタイプ(品番に H を含むもの)は、MR Unsafe であり、除湿チューブ付きタイプを装着した状態での MR 検査は禁忌とする(相互作用の項参照)(自己認証による)。

##### <使用方法>

1. 再使用禁止。
2. 本品を洗浄、消毒、滅菌及びフラッシュしないこと〔患者に二次汚染のリスクをもたらす、又はモニタの機能を損なうおそれがあるため〕。

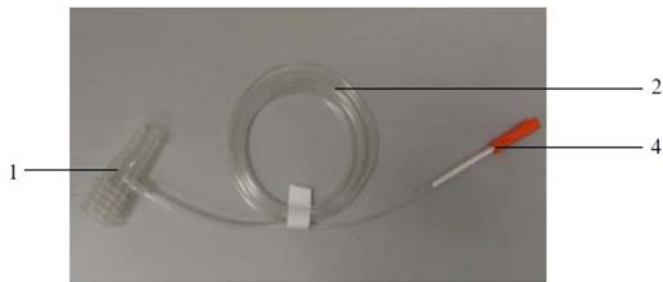
#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状・構造等

###### (1) 挿管用フィルターライン

挿管している患者の呼気の二酸化炭素ガス濃度をモニタで測定するため、人工呼吸器や麻酔器等から患者の呼吸を採取するチューブ。単一患者使用、未滅菌品。

- 1) 除湿チューブなしタイプ(品番に H を含まない)



- 2) 除湿チューブ付きタイプ(品番に H を含む)

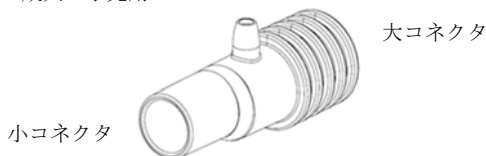


(図：新生児・乳幼児用多湿環境向け(代表例))

(\*除湿チューブの数が 1 つのタイプ又は除湿チューブなしタイプもある)

エアウェイアダプタは、呼吸装置等の回路及び気管チューブコネクタ等の患者側回路との接続を意図している。接続を意図するコネクタは、以下のとおり。

- ① 成人・小児用：



- ・ 小コネクタは、ISO 5356-1 に適合する 15 mm メスコネクタとの接続を意図している。
- ・ 大コネクタは、ISO 5356-1 に適合する 15 mm オスコネクタ又は 22 mm メスコネクタとの接続を意図している。
- ・ 接続を意図する気管チューブは、内径が 4.5 mm を超える気管チューブである。

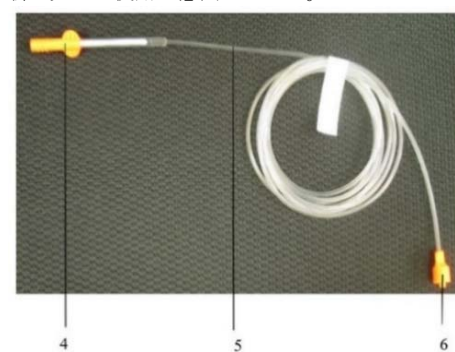
- ② 新生児・乳幼児用：



- ・ 小コネクタは、ISO 5356-1 に適合する 15 mm メスコネクタとの接続を意図している。
- ・ 大コネクタは、ISO 5356-1 に適合する 15 mm オスコネクタで内径が 10 mm を超えるものとの接続を意図している。
- ・ 接続を意図する気管チューブは、内径が 2.5 mm 以上 4.5 mm 以下の気管チューブである。

##### (2) 延長チューブ

患者の二酸化炭素ガスの収集を可能にするため、より長い挿管用フィルターライン又は非挿管用フィルターラインが必要な場合に使用するチューブ。単一患者使用、未滅菌品。成人・小児・乳幼児・新生児への使用を意図している。



##### <各部の名称>

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| 1 | エアウェイアダプタ                       |
| 2 | CO <sub>2</sub> サンプリングチューブ      |
| 3 | 除湿チューブ                          |
| 4 | CO <sub>2</sub> サンプリングラインコネクタ   |
| 5 | CO <sub>2</sub> サンプリングライン延長チューブ |
| 6 | ルアーロックコネクタ                      |

##### 2. 原材料

本品の患者に接触する原材料は以下のとおり。

| 各部の名称                      | 原材料               |
|----------------------------|-------------------|
| エアウェイアダプタ                  | MABS 樹脂           |
| CO <sub>2</sub> サンプリングチューブ | ポリ塩化ビニル           |
| 除湿チューブ<br>(除湿チューブ付きタイプの場合) | ポリプロピレン、<br>ナフィオン |

本品は天然ゴムラテックス、フタル酸エステルは使用していない。

##### 【使用目的又は効果】

本品は、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)、脈拍数、呼吸及び吸気の二酸化炭素ガス濃度、及び呼吸数を連続的かつ非侵襲的にモニタリングするために用いられる。本品のうちフィルターラインは、二酸化炭素ガス濃度測定のため、呼吸回路と気管チューブ等を接続し、患者の呼気及び吸気の収集に用いられる。

体動時及び安静時において、灌流が良好あるいは低灌流な成人、小児及び新生児の各患者に対して、病院、病院に準じた施設、院内搬送又は陸路・空路での輸送を含む院外搬送における救急医療において使用される。

「センサ接続ケーブル」の使用目的又は効果については、当該品目の製造販売届書に記載のとおり。

## **\*\*【使用方法等】**

### **1. 組合せて使用する医療機器**

Microstream テクノロジーを備えたモニタ、又は Microstream テクノロジーを備えたモニタとの併用を意図したフィルターラインに限る。

(代表例)

| 接続先製品        | 販売名                   | 認証番号             |
|--------------|-----------------------|------------------|
| モニタ、フィルターライン | マイクロキャップ シリーズ         | 21400BZG00002000 |
|              | カプノストリーム シリーズ         | 220ADBZI00025000 |
| フィルターライン     | 非挿管用 Filterlines シリーズ | 302ACBZX00007000 |

本品の挿管用フィルターラインは、以下との併用を意図している。

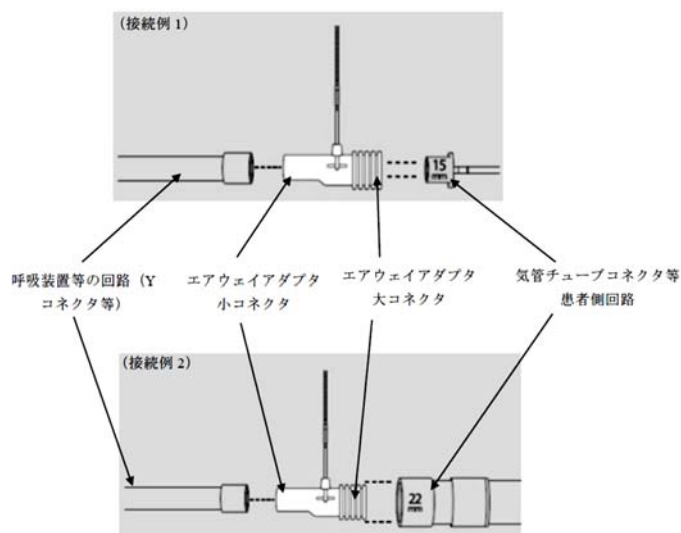
| 接続元      |       |              | 接続を意図する機器                                                                                 |
|----------|-------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 成人・小児用   | 小コネクタ | 15mm オスコネクタ  | ・ ISO 5356-1:2015 に適合する 15 mm メスコネクタ                                                      |
|          | 大コネクタ | 15 mm メスコネクタ | ・ ISO 5356-1:2015 に適合する 15 mm オスコネクタ                                                      |
|          |       | 22 mm オスコネクタ | ・ ISO 5356-1:2015 に適合する 22 mm メスコネクタ                                                      |
| 新生児・乳幼児用 | 小コネクタ | 15 mm オスコネクタ | ・ ISO 5356-1:2015 に適合する 15 mm メスコネクタ                                                      |
|          | 大コネクタ | 15 mm メスコネクタ | ・ ISO 5356-1:2015 に適合する 15 mm オスコネクタで内径が 10 mm を超えるもの<br>・ 内径が 2.5 mm 以上 4.5 mm 以下の気管チューブ |

## **2. 使用方法**

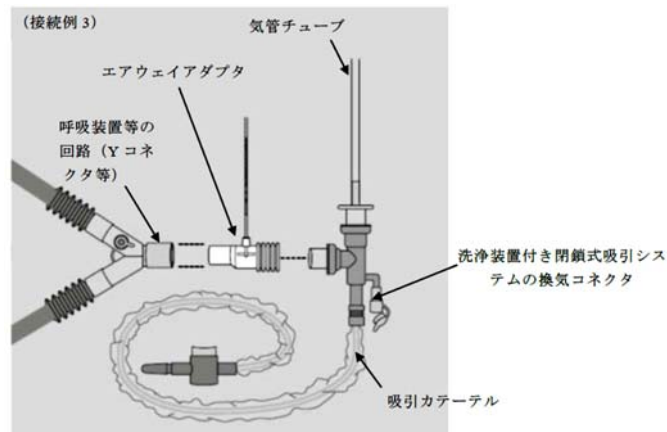
＜挿管用フィルターライン＞

### **(1) 成人・小児用**

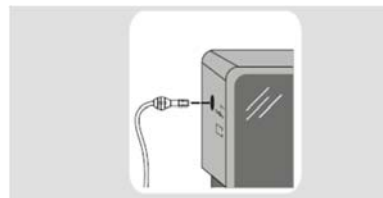
- 1) 以下のように挿管用フィルターラインのエアウェイアダプタを、接続を意図する回路に取り付ける。



- 2) 挿管用フィルターラインを閉鎖式吸引システムと併用して二酸化炭素濃度測定を行う場合は、以下のようにセットアップを行う。吸引カテーテルがエアウェイアダプタの機能を妨げないように、エアウェイアダプタを図のように配置する。

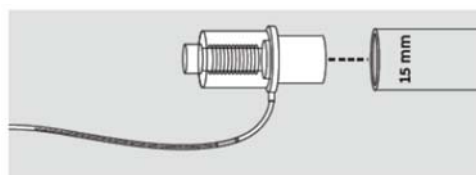


- 3) CO<sub>2</sub> コネクタサンプリングラインコネクタをモニタに接続する。

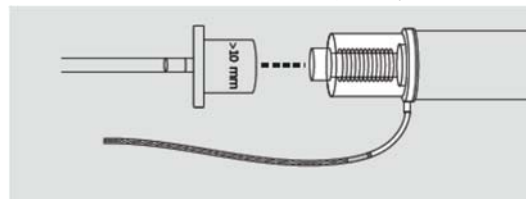


### **(2) 新生児・乳幼児用**

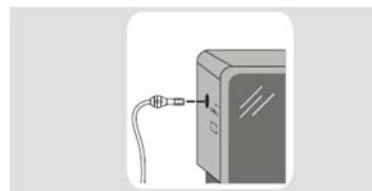
- 1) エアウェイアダプタの小コネクタを、接続を意図する呼吸装置等の回路(Y コネクタ等)に接続する。



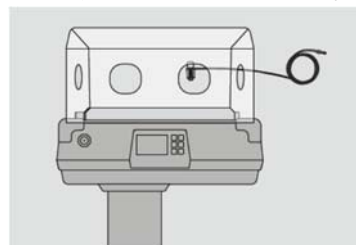
- 2) エアウェイアダプタの大コネクタを、接続を意図する気管チューブコネクタ等患者側回路に接続する。



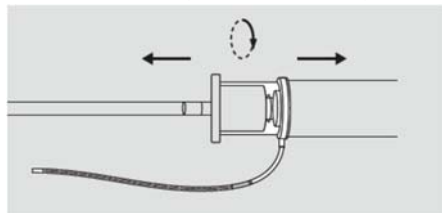
- 3) CO<sub>2</sub> サンプリングラインコネクタをモニタに接続する。



- 4) 多湿環境向け挿管用フィルターラインを保育器と併用する場合、除湿チューブのうちのひとつが保育器の中に入り、もうひとつが保育器の外に出るようにする。

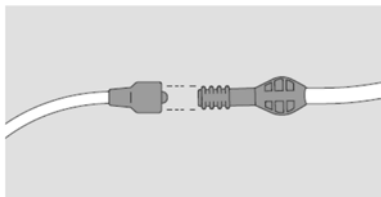


- 5) 呼吸回路からエアウェイアダプタを取り外す際は、呼吸装置等の回路(Yコネクタ等)又は気管チューブコネクタ等患者側回路に最も近い部分をしっかりと握りながら、エアウェイアダプタを外側に4分の1ほどねじり、取り外す。

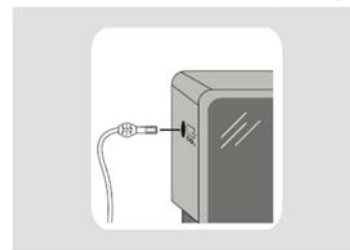


<延長チューブ>

- (1) 延長チューブをフィルターラインと接続する。



- (2) 接続する挿管用又は非挿管用フィルターラインの使用方法に従い、フィルターラインを患者側に接続する。  
(3) 延長チューブをモニタに接続する。



## \*\*【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1) モニタに挿管用フィルターライン又は延長チューブを接続する際は、モニタのCO<sub>2</sub>ポートにCO<sub>2</sub>サンプリングラインコネクタを差し込み、CO<sub>2</sub>サンプリングラインコネクタが止まるまで時計回りに回してしっかりと接続する。標準的な臨床手順に従い、リークがなく、測定結果が表示されていることを確認すること [接続部の緩み又は破損は、換気不全や呼吸ガス測定の不正確な結果を招く可能性があるため]。  
(2) 成人・小児用挿管用フィルターライン又は延長チューブを使用の場合、ネブラライジング、気管チューブ等の洗浄又は吸引中は、モニタの取扱説明書に従い、ポンプの動作を一時停止すること [水分が堆積してフィルターラインが閉塞しないようにするため]。CO<sub>2</sub>ポンプを一時停止できない場合等は、モニタのCO<sub>2</sub>ポートからCO<sub>2</sub>サンプリングラインコネクタを取り外すこと。  
(3) 新生児・乳幼児用挿管用フィルターラインを使用の場合、ネブラライジング又は吸引中は、モニタのCO<sub>2</sub>ポートからCO<sub>2</sub>サンプリングラインコネクタを取り外すこと [水分が堆積してフィルターラインが閉塞しないようにするため]。  
(4) 新生児・乳幼児用挿管用フィルターラインは、突出したインナーコネクタを有する製品と併用しないこと [エアウェイアダプタが破損するおそれがあるため]。  
(5) 閉鎖式吸引システムと挿管用フィルターラインを併用する場合は、吸引カテーテルと気管チューブの間にエアウェイアダプタを配置しないこと [エアウェイアダプタが吸引カテーテルの機能を妨げ、吸引プロセスによりエアウェイアダプタが損傷するおそれがあるため。エアウェイアダプタの損傷は、患者を傷つけるおそれがあるため]。  
(6) 挿管用フィルターラインの使用中はCO<sub>2</sub>サンプリングチューブがキンクしていないことを定期的を確認すること [チューブのキンクはCO<sub>2</sub>測定値を不正確にするおそれがあるため]。  
(7) 挿管用フィルターラインのセットアップ時、エアウェイアダプタが簡単に取り付け及び取り外しができることを確認してから次の手順へ進むこと。

- (8) 挿管用フィルターラインの除湿チューブなしタイプ(品番にHを含まないもの)及び延長チューブは、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. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

### (1) 併用禁忌(併用しないこと)

| 医療機器の名称等                     | 臨床症状・措置方法                                                                | 機序・危険因子                                         |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)(主要文献(1)参照) | 除湿チューブ付きタイプ(品番にHを含むもの)は、MRIルームに持ち込まないこと。MRI検査を行うときは、除湿チューブ付きタイプを使用しないこと。 | 誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。又、磁気により本品が吸着されるおそれがある。 |

## 3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合  
損傷、外れ、緩み、捻れ、狭窄、詰まり、漏れ、気管チューブとの固着による着脱困難  
(2) 重大な有害事象  
1) ジャクソンリール回路の内腔にガス供給ラインを持つ製品と挿管用フィルターラインを接続した場合、挿管用フィルターラインのエアウェイアダプ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)。  
2) 気管チューブとの着脱が困難もしくは不可能な場合には、重篤な順に、下記の有害事象が生じる可能性がある。  
意図しない抜管、呼吸不全、低酸素症、低酸素飽和度、誤嚥、治療の遅延

## 4. その他の注意

- (1) 挿管用フィルターライン使用の場合、スタンダードタイプ(200cm)で3.5秒以下、ロングタイプ(400cm)では5.9秒以下、測定に反応時間を要する。  
(2) 挿管用フィルターラインのタイプ名にHを含む製品には、フィルターラインを長期間使用する必要がある多湿環境における使用のため、除湿チューブが含まれている。  
(3) 挿管用フィルターライン使用による死腔の増加量は、以下のとおりである。  
・成人・小児用：6.6cc未満  
・新生児・乳幼児用：0.5cc未満  
(4) 延長チューブを使用する場合、チューブの長さが長くなることにより、遅延時間、反応時間が長くなる。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 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)  
(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ル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：  
Oridion Medical 1987 Ltd.  
(オリディオン メディカル 1987 社)  
イスラエル