

機械器具(6) 呼吸補助器
管理医療機器 呼吸回路用ガス供給用チューブ JMDNコード：70569000
DAR 酸素チューブ

再使用禁止

【警告】

1. 酸素供給時は、患者の SpO₂ をモニタリングすること [気管切開患者用人工鼻が紙詰まりした場合、オーバーフローポートを通して呼吸を行うことにより FiO₂ が減少するおそれがあるため]。
2. 本品を曲げたり、圧迫したり、無理な力を加えないこと [本品の閉塞や破損により、適切に換気できなくなるおそれがあるため]。
3. 本品に破損や劣化(変色、変形や部品脱落等)がある場合は交換すること [リークなどにより、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。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品(図 1)は気管切開患者用人工鼻に接続して使用する酸素チューブである。気管切開を受けた DAR 自発呼吸用人工鼻(図 2)を使用している患者への酸素供給を目的として使用する。

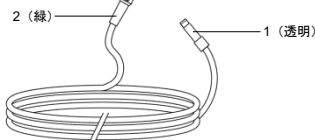


図 1

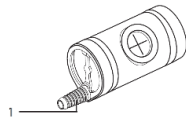


図 2

<原材料>

本品はラテックスフリーで、フタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用していない。

【使用目的又は効果】

本品は、気管切開患者用人工鼻を通して、気管切開された患者に酸素ガスを供給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環境で使用され、体重 15kg 以上の患者への使用が推奨される。

【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
DAR 自発呼吸用人工鼻	226AABZX00134000

組合せて使用する医療機器のうち、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) 本品の酸素ポート用コネクタ(図 1 の 1)を気管切開患者用人工鼻の酸素ポート(図 2 の 1)にしっかりと接続する。
 - (2) 気管切開患者用人工鼻の酸素ポートから本品を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、気管切開患者用人工鼻をしっかりと保持して本品を慎重に取り外す。
 - (3) 使用後は廃棄すること。
 - 本品の最大使用時間は 72 時間である。
- 注意：本品は非導電性である。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない(主要文献(1)参照)(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、リーク
- (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) 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。
- (2) 弊社指定のアクセサリを使用すること [指定外のアクセサリを使用した場合、本品の性能と安全性は保証されないため]。
- (3) いかなる消毒剤も使用(漬ける、すすぐ、洗浄、滅菌)しないこと。
- (4) 本品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本品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. 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. 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