

マイクロストリーム ガーディアン (マイクロストリーム ルアー)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品をモニタに接続する際は、本品の接続コネクタをモニタの CO₂ ポートに差し込み、コネクタが止まるまで時計回りに回して接続すること。また、標準的な臨床手順に従い、すべての接続が確実に行われ、リークがなくモニタに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、換気に障害を起したり、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. 使用中は CO₂ チューブ及び O₂ チューブがキンクしていないことを定期的に確認すること [チューブのキンクは CO₂ 測定値を不正確にしたり患者への O₂ 送気に影響するおそれがあるため]。
3. 口腔ブロングは手技の間、常にチャンネル内に留めておくこと [口腔ブロングのバイトブロックのチャンネルへの誤挿入は、呼吸ガス測定の不正確な結果を招く可能性があるため]。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。再処理禁止。
2. 本品を洗浄、消毒、滅菌及びフラッシュしないこと [モニタが損傷するおそれがあるため]。

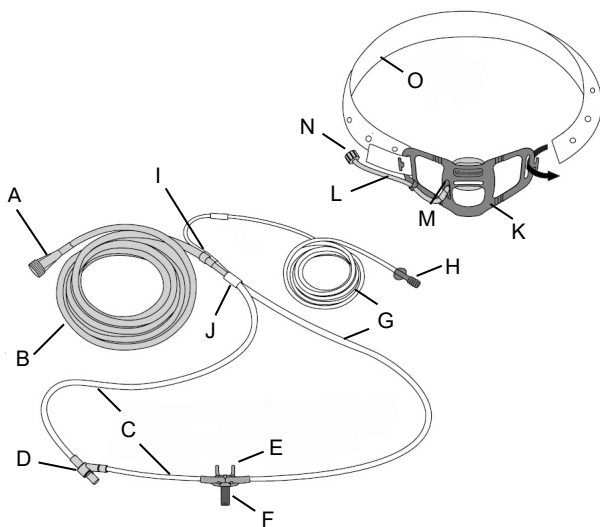
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、経口及び経鼻的に二酸化炭素を収集するとともに酸素を供給するために用いるチューブであり、上部内視鏡使用中に患者の開口状態を保持する 60fr のバイトブロックを有している。本品は未滅菌である。

2. 形状・構造等

構造品及び各部の名称は以下のとおり。



マイクロストリーム ルアー

- (A) O₂ 接続アダプタ
 - (B) O₂ チューブ(使用者側)
 - (C) O₂ チューブ(患者側及び連結部)
 - (D) Y コネクタ及び O₂ チューブアダプタ
 - (E) O₂/CO₂ カニューレ
 - (F) 口腔ブロング
 - (G) CO₂ サンプリングチューブ
 - (H) CO₂ サンプリングラインコネクタ
 - (I) O₂/CO₂ チューブコネクタ
 - (J) スライダ
- バイトブロック
- (K) マウスピース
 - (L) O₂ チューブ(バイトブロック)
 - (M) O₂ チューブカバー
 - (N) ルアーロック
 - (O) ストラップ

マイクロストリーム ルアーには以下のタイプがある。

CO ₂ サンプリング チューブ長		O ₂ 接続アダプタ		CO ₂ サンプリング コネクタ
スタンダード (200cm)	ロング (400cm)	オス	メス	
○	○	-	○	ルアーロック (ブルー)

3. 原材料

本品の原材料を以下に示す。

各部の名称	原材料名
O ₂ チューブ(使用者側)	ポリ塩化ビニル
O ₂ チューブ(患者側及び連結部)	
CO ₂ サンプリングチューブ	
O ₂ チューブ(バイトブロック)	
O ₂ 接続アダプタ	
O ₂ /CO ₂ チューブコネクタ	ポリカーボネート シリコン ポリウレタンオリゴマー混合物
Y コネクタ	
O ₂ チューブアダプタ	ABS 樹脂
O ₂ /CO ₂ カニューレ	ポリ塩化ビニル ポリウレタンオリゴマー混合物
口腔ブロング	ポリプロピレン ABS 樹脂
スライダ	ポリエチレン
マウスピース	ポリプロピレン
O ₂ チューブカバー	ABS 樹脂
ルアーロック	ナイロン
ストラップ	合成ゴム

本品はラテックスフリー及び DEHP フリーである。

【使用目的又は効果】

本組合せ医療機器は、利便性向上のために必要な構成部品をあらかじめ組み合わせたものであり、上部内視鏡使用中、二酸化炭素を収集するとともに酸素を供給するために用いる。本品は 60fr のバイトブロックを装着できる患者に使用できる。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

本品は下記の要件を満たすモニタと併用する。

- (1) ISO 594-2 に適合するルアーコネクタを有すること。
- (2) ISO 80601-2-55 に適合すること。
- (3) CO₂ サンプリング流量が 90~180mL/min の範囲内であること。
- (4) 流量 180mL/min において最大 70mbar の CO₂ サンプリングラインの圧力変化に耐え得ること。

2. 使用方法

- (1) O₂/CO₂ カニューレを患者に取り付ける(図 1)。
- (2) CO₂ サンプリングチューブ及び O₂ チューブ(患者側)を患者の耳にかけ、O₂/CO₂ カニューレが弛まないようスライダを調整する(図 2)。

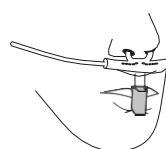


図 1



図 2

- (3) バイトブロックを患者に取り付け、ストラップを調整し固定する(図 3)。
- (4) O₂ チューブ(バイトブロック)をマイクロストリーム ルアーの Y コネクタと接続する(図 4)。

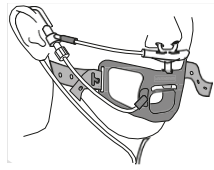


図 3

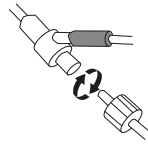


図 4

- (5) 口腔プロングがバイトブロックの CO₂ チャンネルに合うよう調整する(図 5)。

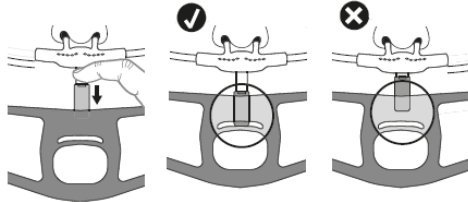


図 5

- (6) O₂ チューブ(使用者側)を酸素供給源に接続し、CO₂ サンプリングラインコネクタをモニタに接続する(図 6)。

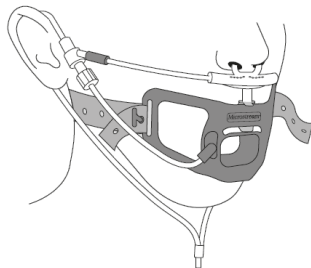
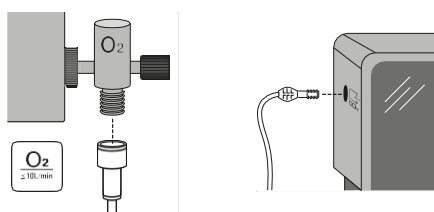


図 6

- (7) 内視鏡使用終了後、バイトブロックを患者から取り外し、マイクロストリーム ルアーのみで二酸化炭素収集及び酸素供給を継続することもある。

【使用上の注意】

1. *重要な基本的注意
 - (1) 内視鏡の位置により経ロエアウェイが一部閉塞すると、測定値の低下と丸みを帯びた波形が生じる可能性がある。高レベルの酸素供給により発生がより顕著となる。
 - (2) 本品を使用する場合の酸素供給量は最大 10L/min 以下にすること(マイクロストリーム ルアー単体では 5L/min 以下)。最大量以上での O₂ 供給を行うと、患者の呼気 CO₂ が希釈され、波形及び CO₂ 測定値の減衰が生じることがある。
 - (3) 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。
 - (4) 手技終了後のリカバリ期において、バイトブロックを患者から取り外し、マイクロストリーム ルアーのみで CO₂ 測定及び O₂ 供給を継続することができる。ただし、O₂/CO₂ カニューレのみの送気では O₂ 供給の流量は 5L/min 以下とすること。
 - (5) 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

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 測定不良
 - 2) チューブ等の閉塞
 - 3) リーク

RS-B4SMC02(02)

- 4) 構成品の接続部の緩み・外れ・破損

- (2) 重大な有害事象

- 1) 酸素供給源が発火に繋がる環境における使用による熱傷

3. その他の注意

- (1) モニタに閉塞を知らせるメッセージが表示された場合には、本品を交換すること。多量の患者分泌物及びチューブ内の液体の堆積により閉塞が生じ、より頻繁な交換が必要となることがある。
- (2) チューブが患者に絡まったり首が絞まったりしないように、十分に配慮した上で設置すること。
- (3) マイクロストリーム ルアーとバイトブロックがルアーロックを介して接続されていない場合は、O₂ フローの 100% が患者の鼻孔に送気される。マイクロストリーム ルアーとバイトブロックがルアーロックを介して接続されている場合(推奨)は、O₂ は患者の鼻孔及び口に同時に送気され、O₂ フローの 80% が患者の口へ、20% が患者の鼻孔の下 O₂ 孔を通じて届けられる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

高温多湿を避けて保管すること。

2. 使用期間

使用期間は自己認証(当社データ)による。

使用期間については外装表示参照。

【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