機械器具06 呼吸補助器

管理医療機器　吸入麻酔薬投与用人工鼻　（71064002）

セダコンダ ACD

再使用禁止

【警　告】

【警告】

＜適用対象（患者）＞

・患者の死腔量を考慮して、本品サイズの選択を行うこと。［死腔量の増大による換気不全の恐れがある。］

＜併用医療機器＞

・ネブライザーを併用する場合には、繰り返し噴霧には留意すること。［本品のフィルターの流量抵抗の増加や閉塞の恐れがある。］

＜使用方法＞

・イソフルランは室温が18～30℃、セボフルランは室温18～25℃で使用すること。［適切に気化できない恐れがある。］

・常に、患者のCO_2濃度をモニターすること。［CO_2の蓄積がないことを確認するため。］

・薬液供給ラインのプライミングは、必ずシリンジポンプを使用して行うこと。［適切にプライミングできない恐れがある。］

・本品を使用中は、本品の機器端のコネクタに閉塞がないようにすること。［換気が困難となる恐れがある。］

・本品を患者の静脈ラインや他のラインに誤接続しないこと。［不適切な接続は患者に健康被害を与える恐れがある。］

・本品を取り外す場合は、シリンジポンプを必ず停止すること。［揮発性麻酔薬が漏出する恐れがある。］

・本品と接続したエアウェイデバイス、人工呼吸回路に閉塞やリークがないことを確認すること。［閉塞による換気不全のリスク、麻酔ガスのリークによるリスクを排除するため。］

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

・分泌物過多の患者には使用しないこと。［本品のフィルターが閉塞する恐れがある。］

＜併用医療機器＞

・シリンジポンプは、院内のプロトコールに基づいてプログラムされていない限り、ボーラスやフラッシュ機能は使用しないこと。［適切な量の薬液供給ができなくなる恐れがある。］

・加湿器との併用禁止。［本品のフィルターが閉塞する恐れがある。］

＜使用方法＞

・本品には、イソフルランあるいはセボフルレン以外の麻酔薬は使用しないこと。それぞれの添付文書に基づき使用すること［本品はイソフルラン、セボフルラン専用として設計されているため。］

・デスフルランへの使用は禁止。［本品はイソフルラン、セボフルラン専用として設計されているため。］

・本品を開封後、使用しなかったものは使用禁止、一度接続後、取り外したものは再接続を禁止。［本品が汚染される恐れがある。］

・ジェット換気タイプやオシレーションタイプのベンチレーションには、使用しないこと。［適切な換気ができない恐れがある。］

・本品は24時間を超えて使用しないこと。［本体フィルターが閉塞する恐れがある。］

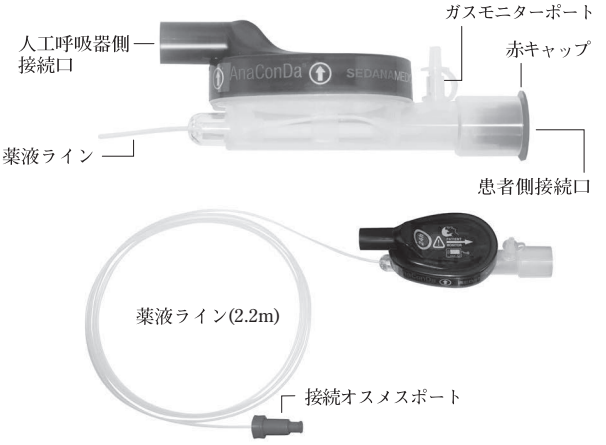
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) 本体

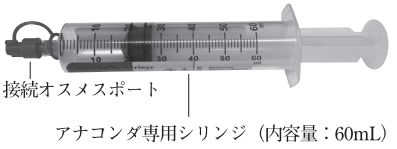
1) セダコンダ ACD-L　　寸法：155×50×76(mm)

2) セダコンダ ACD-S　　寸法：135×48×52(mm)



(2) 付属品

1) セダコンダ ACD専用シリンジ



2) フィリングアダプター

2. 仕様

	セダコンダ ACD-L	セダコンダ ACD-S
揮発性麻酔薬濃度	呼気終末麻酔濃度（Fet） イソフルラン：0%～2.4% セボフルラン：0%～4.0%	
1回換気量の動作範囲	350mL～1200mL	200mL～800mL
デッドスペース	約100mL	約50mL
濾過性能	バクテリア：＞99.998% ウイルス　：＞99.97%	

3. 原理

本品は気管チューブと人工呼吸回路のYピースの間に設置する。液体状態の揮発性麻酔薬を入れた専用シリンジをシリンジポンプに設置し、薬液ラインを通じて本品へ麻酔薬を供給する。
供給された麻酔薬は、多孔質のエバポレーターに到達し、そこで気化する。気化した麻酔薬の呼気終末濃度は、ガスモニターポートに接続した麻酔ガスモニターで確認する。濃度の変更は、シリンジの注入速度を調節することにより行う。
吸気時は、人工呼吸器からの吸気ガスは人工鼻フィルターを通り、気化した麻酔薬と共に気管チューブを経由して患者へ送られる。呼気時は、患者の呼気ガスは気管チューブを経由して本品へ流入し、人工鼻フィルターを通り人工呼吸器へ送られる。
人工鼻フィルターは、加温加湿器およびバクテリア・ウィルスフィルターとして機能する。麻酔薬の一部は呼気時に人工鼻フィルターに捕捉され本品内に留まり、次の吸気時に放出される。

【使用目的又は効果】

本品は、麻酔薬イソフルラン又はセボフルランを気化させ、人工呼吸管理下の患者に投与するために人工呼吸器に取り付けて使用する。また、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これを利用して吸気ガスを加温及び加湿する、人工鼻としての機能も有する。

【使用方法等】

1. 準備

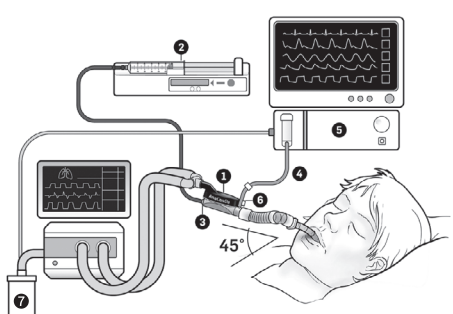
(1) セダコンダACD-LとセダコンダACD-Sの選択
患者の一回換気量に応じて選択する。
注意 一回換気量が350mL未満の患者にセダコンダ ACD-Lを使用すると、本品及び気管内チューブの死活量の関係で酸素欠乏や二酸化炭素中毒などの障害が発生する恐れ

(2) 併用医療機器
本品及び本品付属品の他に以下の機器が別途必要である。
1) シリンジポンプ
JIS T 0601-2-24 (IEC60601-2-24) に適合したポンプを使用すること。また、使用の際には予めセダコンダ ACD専用シリンジに設定調節されたものを使用すること。
2) 麻酔ガスモニター及びガスサンプリングライン
EN ISO 80601-2-55 に適合する麻酔ガスモニター（以降ガスモニター）を使って、常時麻酔ガス濃度をモニターすることが必須となる。
ガスモニターは、CO_2と肺胞内濃度を表す呼気終末濃度（以降Fet)を把握するために麻酔ガスの濃度を表示できるものが必要となる。吸気濃度（以降Fi）は使用せず、Fetを使用すること。サイドストリーム方式とメインストリーム方式のあるが、本品はどちらの方式にも使用できる。
・サイドストリーム方式の場合、ガス・サンプリングラインを、ガスモニターと本品のガスモニターポートに接続する。ナフィオンチューブを、本品とガス・サンプリングラインの間に接続しても良い。
・メインストリーム方式の場合、必要となるエアウェイは、本品と患者の間に接続する。

3) 人工呼吸器
EN60601-2-12 に適合した人工呼吸器を使用すること。本品は、気管挿管された患者に対してコンベンショナルなすべてのモード（オシレーターモードは除く）で使用できる。麻酔薬に使用できる呼吸回路を使用すること。
4) ガス排気システム
人工呼吸器とガスモニターからの呼気ガスは排ガス処理をすることを推奨する。
・パッシブ麻酔ガス排気の場合： FlurAbsorb麻酔ガス排気フィルター（別売）を使用して、人工呼吸器および麻酔ガスモニターから排出される呼気ガスを排気する。
・アクティブ麻酔ガス排気の場合：人工呼吸器メーカーが提供する均圧システムが準備されている場合、院内の吸引システムを使用して呼気ガスを排気する。

(3) セダコンダACD専用シリンジの準備（揮発性麻酔薬の充填）
・使用する麻酔薬専用のフィリングアダプターを薬液ボトルに取り付ける。
・専用シリンジをアダプターに押しつけながら固定されるまで回して、シリンジポンプに取り付ける。
・麻酔薬ボトル/フィリングアダプター/専用シリンジを上下逆さまにする。
・専用シリンジのプランジャーをゆっくり押したり引いたりすることで（5〜10回くらい）、シリンジ内に薬液を充填する。シリンジ内のすべての空気を除去する。
・麻酔薬ボトル/フィリングアダプター/専用シリンジを元に戻す。
・専用シリンジを外す前に、薬液が均一になるように4秒ほど待つ。
・専用シリンジ内に空気が残っていないことを確認して、ボトルから専用シリンジを取り外す。
・シリンジクロージャーキャップを使ってシリンジを閉じる。
・シリンジラベルに、使用する麻酔薬および充填日を記入する。

(4) セットアップ（セットアップ概要図(以下「図」という) 参照）
・人工呼吸器とガスモニターの排気管をFlurAbsorb麻酔ガス排気フィルターあるいは院内の吸引システムに接続する。(図の7)
・専用シリンジをシリンジポンプの適切な位置に取り付ける。(図の2)
・シリンジポンプは、患者の頭部よりも低い位置に配置する。
1) サイドストリーム方式にてガスモニターを実施する場合
・本品の赤いキャップを取り外す。
・ガス・サンプリングライン (図の4) を、ガスモニター(図の5) と本品のガスモニターポート (図の6) に接続する。ライン内の湿度を下げるために、ナフィオンチューブを、本品とガス・サンプリングラインの間に接続する。
2) メインストリーム方式にてガスモニターを実施する場合
・本品の赤いキャップを取り外す。
・本品と患者の間に必要なエアウェイを接続する。本品のガスモニターポートからフラッグを取り外し、クロージャーでポートを閉める。
・本品を、気管チューブと呼吸器回路のYピース間に取り付ける。
・本品を、図のようにガスモニターポートが患者側に向くようにセットする。
・本品の患者端のコネクタは、器械端よりも低くなるようにセットする。(図の角度を参照) 。水分の凝縮を避けるために、本体の黒色の面を上に向ける。
・ガスモニターを使用する麻酔薬にセットする。
・ガスモニターの校正が完了するのを待つ。
・本品の薬液ラインをシリンジに接続し、確実に接続していることを確認する。



セットアップ概要図

2. 操作

(1) 薬液ラインのプライミング
・シリンジポンプよりボーラスモードで投与量1.2mLを送液する。
・シリンジポンプを停止して、ガスモニターがCO_2値を表示するまで待つ。
・投与量を設定する。
・投与を開始する。

(2) 麻酔薬の投与
すべての薬液の投与は、患者ごとに、臨床上の評価経験とガスモニター上のFet値に基づき調節する。麻酔導入時の最初の10〜30秒は、患者の揮発性麻酔薬の取り込み量が多くなるため、接続しているシリンジポンプの注入速度は、

実測の呼気終末麻酔ガス濃度と患者の臨床上のニーズに応じて修正していくことが必要となる。イソフルランの薬効は、セボフルランのそれのおよそ2倍となる。
以下は、セボフルランとイソフルランの導入時の典型的な注入速度である。
・イソフルラン：3mL/h、セボフルラン：5mL/h
ある患者に必要な濃度に到達させるために必要なシリンジポンプの流速は、分時換気量と患者のターゲット濃度に依存する。

揮発性麻酔薬	期待されるポンプの流速(mL/hr)	結果として得られるFet値(%)
イソフルラン	2～7mL/hr	0.2～0.7%
セボフルラン	4～10mL/hr	0.5～1.4%

もし、ガス濃度の急速な増加が必要と思われる場合は、ボーラス0.3mL以下を投与する。
より高いFet値、より大きな一回換気量、より多くの呼吸回数の場合、より高い流速が必要となる。
注意 なお、セボフルランの場合は、最大Fet値4.0%、イソフルランの場合は、最大Fet値2.4%の範囲で使用すること。

(3) 麻酔濃度の変更
麻酔ガス濃度の変更は、ポンプの注入速度を変化させ、そのFet値をガスモニターで確認しながら、必要なFet値への滴定を行うこと。人工呼吸器のパラメータを変更した場合にも、Fet値の確認が必要となる。

(4) 終了操作
1) 即時停止の手順
・シリンジポンプを停止する。麻酔濃度は、急速に低下する。
・専用シリンジから、薬液ラインを取り外す。
・シリンジクロージャーキャップで、シリンジを密封する。
・本品をガスモニターから取り外す。ガスモニターポートを、ガス・サンプリングポート・クロージャーで閉める。
・本品を患者から取り外す（Yピースから先に）。
・本品から市販の人工鼻あるいは人工鼻用フィルタへの交換を考慮する。
・本品のコネクタを、赤いシーリングキャップで閉め、院内のプロトコールに従って廃棄処理を行う。

2) 短期間のウィーニングプロセス
・シリンジポンプを停止する。本品は、そのままの状態にしておく。
・麻酔濃度は徐々に低下する。
・Fet値が0%に近づいたら、上記1) 即時停止の手順に従う。

3) 長期化しているウィーニングプロセス
・ウィーニングプロセスが長期化している場合には、数時間かけて、シリンジポンプの注入速度を下げる。
・それに伴って麻酔濃度は低下する。
・麻酔濃度が0%に到達したら、上記 1) 即時停止の手順に従う。

(5)本品の交換
・新しい本品と、必要に応じて新しく麻酔薬を充填したシリンジを準備する。
・シリンジポンプを停止する。
・本品より薬液ラインを取り外し、シリンジクロージャーキャップでシリンジを密封する。
・本品からガス・サンプリングラインを取り外し、ガスモニターポートをガス・サンプリングポート・クロージャーで閉める。
・使用済みの本品を取り外す（Yピース側から先に）。
・ガスサンプリングラインを接続する。
・新しい本品を気管チューブ、Yピースの順に接続して挿入する。
・薬液ラインを、シリンジポンプにセットしたシリンジに接続する。
・薬液ラインを、2. (1) の手順にしたがって、1.2mLでプライミングを行う。
・前述した注入速度で投与を開始する。

(6)セダコンダACD専用シリンジの交換
・シリンジポンプを停止する。
・シリンジから薬液ラインを取り外し、シリンジクロージャーキャップでシリンジを密封する。
・空になったシリンジを、シリンジポンプから取り外す。
・新しいセダコンダACD専用シリンジを、シリンジポンプに取り付ける。薬液の充填は1.(3)を参照。
・薬液ラインをシリンジに接続する。
・シリンジポンプを、交換前と同じ注入速度でスタートする。
・本品を新しいものに交換していない場合は、薬液ラインをプライミングしないこと。
・Fet値を確認する。

3. 本品にネブライザーを接続する場合
本品に、ジェットネブライザーや超音波ネブライザーを接続して使用することができる。ネブライザーは、患者に気管チューブと本品の間に接続すること。追加のエアーフローの必要がない超音波ネブライザーの使用を推奨する。ジェットネブライザーを使用する場合は、ネブライザーからの追加のエアーフローを補正するために、シリンジポンプの流速を上げる必要がある。ネブライザーに接続する場合、人工呼吸器を待機させるか、呼気を一次中断の状態にする。
警告 ネブライザーの交換は、本品の流量抵抗を上昇させる可能性がある。閉塞の兆候の有無を常に確認すること。
注意 追加のエアーフローなどに接続する場合、死腔量の増加についても常に考慮して使用すること。

4. 吸引（サクション）
・閉鎖式サクションあるいは、サクションポートのついたスィーベルコネクタの使用を推奨する。
・治療の途中で、本品を気管チューブから取り外す場合には、ベンチレーターを一時停止して行うこと。取り外す時はYピース、気管チューブの順に、取り付ける時は、気管チューブ、Yピースの順に行うこと。
注意 患者の呼吸回路にポリカーボネート製の部材を使用している場合は、イソフルランやセボフルランなどの揮発性麻酔薬によって、品質の劣化あるいはストレスによる亀裂が入る可能性がある。

5. 廃棄
シールされた本品と専用シリンジは、院内のプロトコールに従って廃棄する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
・イソフルラン、セボフルランの適応が全身麻酔として承認された医薬品であり、鎮静に使用する場合には適応外使用となる。
・本品の呼気終末麻酔濃度（Fet）の範囲を上回る濃度での投与は行わないこと。[性能を発揮できない恐れがある。]
・水分の凝縮を避けるため、本品の患者端のコネクタが、機器端よりも低くなるように、本体の黒色の面を上に向くように設置すること。[本体内のフィルターへの水分の蓄積による流量抵抗の増加の恐れがある。]
・麻酔ガス濃度のコントロールにはFet値を使用すること。[Fi値を用いると、麻酔ガスの投与量が多くなる恐れがある。]
・本品を含む人工呼吸回路内において、患者の分泌物が原因となる閉塞がないことを常に監視すること。[換気が困難となる恐れがある。]
・専用シリンジ及び薬液ラインからエアーを完全に除去して使用すること。[麻酔ガスの供給が適切に行われなくなる恐れがある。]
・薬液ラインは、折ったり、クランプしたりしないこと。[麻酔ガスが供給できない恐れがある。]
・本品の製品パッケージの破損や損傷が認められた場合には、当該製品を使用しないこと。[本品が汚染されている恐れがある。]
・人工呼吸器とガスモニターからの排気ガスは、FlurAbsorb麻酔ガス排気フィルターあるいは院内の吸引システムに接続して使用することを推奨する。

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）

・加湿器と併用しないこと。

(2)併用注意（併用に注意すること）

・ネブライザーと併用する場合には、流量抵抗が上昇する恐れがあるため、換気状態が適切であることを注意すること。

3. 不具合・有害事象

(1)重大な有害事象

流量抵抗の上昇による換気不全

(2)その他の有害事象

死腔の増大による換気不全

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

・小児への適応

一回換気量が小さく、呼気圧も低いことから、器械的死腔の増加や流量抵抗の上昇により、適切な換気が行えないことがあるため、使用に際しては注意すること。

5. その他の注意

・本製品は、洗浄、消毒、滅菌はできない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

・保管時（運搬時を含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

2. 保管方法

温度：0℃～40℃

湿度：10%～90%（但し、結露無きこと）

3. 有効期間

5年（自己認証による）

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者	：メディコノヴァス株式会社
電話番号	：045-319-4981
外国製造業者（設計）	：Sedana Medical Limited（アイルランド）
外国製造業者	：Innovatif Cekal Sdn.Bhd.（マレーシア）

005i0200110002302