

機械器具（21）内臓機能検査用器具
一般医療機器 一般的名称：呼吸センサ（コード：70072000）

ZOLL X Series 挿管用サンプリングチューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・再使用禁止。

- ・消毒、滅菌、液体による洗浄は行わないこと。[モニタが損傷するおそれがある]

＜併用医療機器＞

- ・本品のうち、以下一部の製品は MRI（磁気共鳴画像装置）と併用しないこと。[干渉を生じるおそれがある]（相互作用の項参照）

フィルターライン H セット及びバイタライン H セット等のタイプ名に「H」（加湿状態で使用するためのものを示す）を含む製品

マイクロストリーム アドバンス 挿管用フィルターラインのタイプ名に「短期用」を含まない製品

【形状・構造及び原理等】

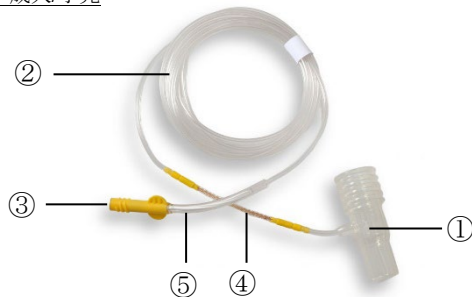
＜概要＞

本品は挿管中の患者の呼吸回路に接続して、終末呼気二酸化炭素濃度（EtCO₂）及び呼吸数を測定するための呼気サンプリングチューブであり、使い捨て製品である。

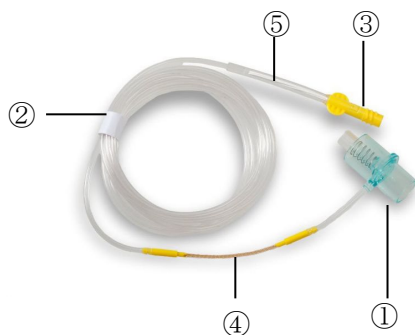
＜形状・構造＞

本品には以下の 4 種がある。

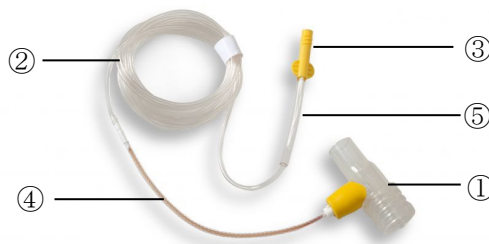
- ** (1) フィルターライン H セット 成人／小児用 又は
マイクロストリーム アドバンス 挿管用フィルターライン 成人／小児



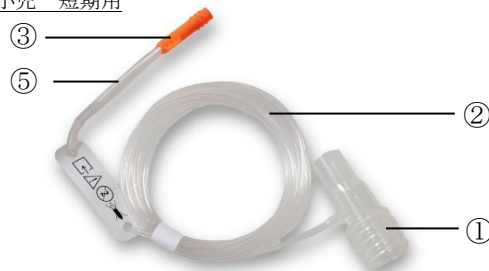
- ** (2) フィルターライン H セット 乳児／新生児用 又は
マイクロストリーム アドバンス 挿管用フィルターライン 乳児／新生児 長期用



- ** (3) バイタライン H セット 成人／小児用 又は
マイクロストリーム アドバンス 挿管用フィルターライン 成人／小児 除湿チューブ



- ** (4) フィルターラインセット 成人／小児用 又は
マイクロストリーム アドバンス 挿管用フィルターライン 成人／小児 短期用



製品名（対象者を含む）	チューブ長	除湿 フィルタ
フィルターライン H セット 成人／小児用 又は マイクロストリーム アドバ ンス 挿管用フィルターライン 成人／小児	200 cm ± 10 cm	有
フィルターライン H セット 乳児／新生児用 又は マイクロストリーム アドバ ンス 挿管用フィルターライン 乳児／新生児 長期用	200 cm ± 10 cm	有
バイタライン H セット 成人／小児用 又は マイクロストリーム アドバ ンス 挿管用フィルターライン 成 人／小児 除湿チューブ	200 cm ± 10 cm	有
フィルターラインセット 成人／小児用 又は マイクロストリーム アドバ ンス 挿管用フィルターライン 成 人／小児 短期用	200 cm ± 10 cm	無

取扱説明書を必ずご参照ください。

番号	名 称	機 能
①	エアウェイアダプタ	患者の呼吸回路に接続する。
②	チューブ	呼気ガスの通路。
③	コネクタ	装置本体と接続する。
④	除湿フィルタ	呼気ガス中の水蒸気を除く。
⑤	メンブレンフィルタ	水分の侵入を防ぐ。

本品はラテックスフリーである。

<作動原理>

** 本品は挿管中の患者の呼吸回路に接続して、終末呼気二酸化炭素濃度 (EtCO₂) 及び呼吸数を測定する。

** <仕様>

動作保証条件：

- ・温度：0～55℃
- ・湿度：10～95% 相対湿度（ただし結露なきこと）

【使用目的又は効果】

鼻及び口のフローや圧力などを検出するために用いるセンサである。

【使用方法等】

- (1) コネクタを装置の CO₂ 接続部に接続する。
- (2) エアウェイアダプタを呼吸回路の Y ピース及び呼吸回路につなぐ。
- (3) 必要に応じて装置の患者タイプやアラームを適切に設定する。
- (4) クイックアクセスキー CO₂ を押して測定を開始する。

詳しくは X Series 除細動器の取扱説明書を参照すること。

** <組み合わせて使用する医療機器>

一般の名称	販売名	医療機器製造販売 承認番号	構成品名
一時的使用 ペースング 機能付除細 動器	X Series 除細動 器	22500BZI00025000	本体

※ 外国特例承認取得者はいずれもゾールメディカルコーポレーション、選任製造販売業者はいずれも旭化成ゾールメディカル株式会社。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 長時間使用する場合、本品を 24 時間ごと、もしくは閉塞した際に交換すること。

【使用上の注意】

<相互作用>

**[併用禁止]（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
MRI（磁気共鳴画像装置）	フィルターライン H セット及びバイタライン H セット等のタイプ名に「H」を含む製品、及びマイクロストリーム アドバンス 挿管用フィルターラインのタイプ名に「短期用」を含まない製品と併用しないこと。	干渉を生じるおそれがある

[併用注意]（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
閉鎖式サクシオンカテーテル	エアウェイアダプタをサクシオンカテーテルと気管チューブの間に挿入しないこと。	サクシオンカテーテルの機能に影響を及ぼすおそれがある

<重要な基本的注意>

- ・ CO₂ の測定値および呼吸数は、センサの誤用、特定の周囲環境条件、特定の患者の症状により影響を受けることがある。
- ・ チューブに水分がたまった場合は、装置のメッセージに従い、水分を取り除くか本品を交換すること。
- ・ 本品の接続後は、装置のディスプレイでカプノグラムを確認すること。
- ・ 麻酔治療を受けた患者に本品を使用するときは、医療従事者の麻酔吸入を避けるため、装置の排気口を換気装置等に接続すること。
- ・ 標高の高い場所では、読取値は海拔ゼロでの値より低くなる。必要に応じてアラーム設定を調節すること。
- ・ 測定結果が不正確である場合、接続部が緩かったり、壊れているおそれがある。全ての接続をしっかりと行い、漏れがないことを確認すること。
- ・ 本品を可燃性の麻酔薬又はその他の可燃性ガスの存在下で使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

** <保管方法>

温度：－20～70℃

湿度：10～95% 相対湿度（ただし結露しないこと）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

旭化成ゾールメディカル株式会社
電話番号：03-6205-4920（代）

<外国製造業者>

* ゾールメディカルコーポレーション（米国）
ZOLL Medical Corporation

取扱説明書を必ずご参照ください。