

機械器具 (12) 理学診療用器具

** 高度管理医療機器 一般の名称：一時的使用ペースティング機能付除細動器 (酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル)
(コード:17882000_36306000)

「X Series 除細動器」の付属品 非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]

【形状・構造及び原理等】

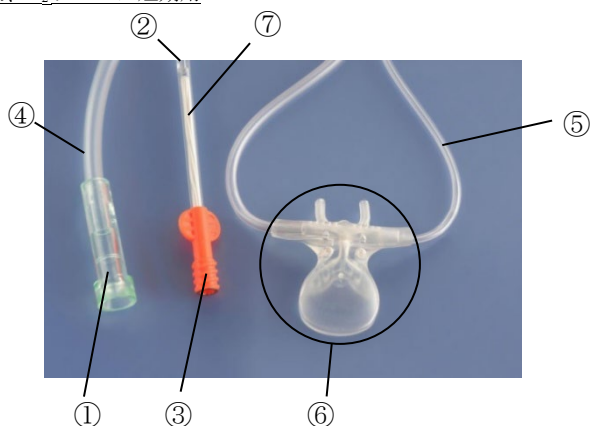
<概要>

本品は酸素供給装置からの酸素を患者に供給し、患者の呼吸をサンプリングしてモニタに送り、終末呼気二酸化炭素濃度等を測定するためのチューブ及びカニューレであり、使い捨て製品である。

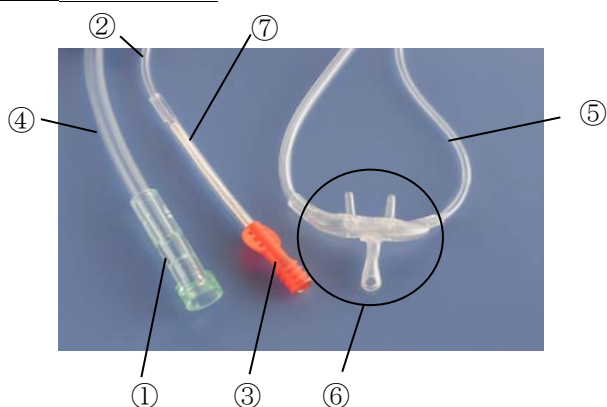
<形状・構造>

本品には以下の 2 種がある。

** スマートカブノライン プラス O₂ 成人用 (※) 又は
マイクロストリーム アドバンス 口鼻フィルターライン 成人、O₂ チューブ短期用



** スマートカブノライン O₂ 小児用 (※) 又は
マイクロストリーム アドバンス 口鼻フィルターライン 小児、O₂ チューブ短期用



番号	名 称	機 能
①	酸素供給用アダプタ	酸素供給源と接続する。
②	サンプリングチューブ	呼気ガスの通路。
③	ルアーロックコネクタ	装置本体と接続する。
④	酸素供給用チューブ	酸素の通路。
⑤	カニューレチューブ	酸素の供給及び呼吸のサンプリングを行う。
⑥	鼻口カニューレ	患者の鼻口に装着する。
⑦	メンブレンフィルタ	水分の侵入を防ぐ。

** ※：ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。
本品はラテックスフリーである。

<作動原理>

患者の鼻口にカニューレを装着し、患者の呼吸を収集して終末呼気二酸化炭素濃度 (EtCO₂) 及び呼吸数を測定する。また、酸素供給器と接続するためのコネクタ及びチューブを持ち、患者に酸素を供給する。

<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】

** 本品は、心停止又は外傷を受けた患者を対象とした持ち運び可能な一時的ペースティング機能付除細動器である。除細動の他、心電図モニタリング、非観血的血圧 (NIBP)、終末呼気二酸化炭素濃度 (EtCO₂)、動脈血酸素飽和度 (SpO₂)、観血的血圧 (IBP)、体温モニタリングなどの基礎的なモニタリング、バイタルサインの評価に用いることができる。

【使用方法等】

- ルアーロックコネクタを装置の CO₂ 接続部に接続する。
- スリーブ（チューブをまとめている輪）を下に降ろし、鼻口カニューレを下図のように患者に装着する。



- 鼻口カニューレの位置を調節しながら耳にかける。
- スリーブを上へ上げ、顎の下に軽く固定させる。
- 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。
- 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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

い、水分を取り除くか本品を交換すること。

【使用上の注意】

＜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。
- ・ 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、CO₂の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。
- ・ 不正確な測定結果の場合、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：-20～55℃

湿度：10～95% 相対湿度（ただし結露なきこと）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜外国特例承認取得者＞

ゾールメディカルコーポレーション（米国）

ZOLL Medical Corporation

＜選任製造販売業者＞

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