

機械器具 06 呼吸補助器  
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 汎用人工呼吸器 (JMDNコード: 70561000)

## スマートベンチレータ Vivo 45 / スマートベンチレータ Vivo 45LS / NIP ネーザル Vivo45 の付属品 \*\* CO<sub>2</sub> センサ本体 \*

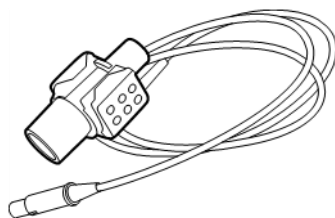
### \*【禁忌・禁止】

#### <併用医療機器>

- ・次の装置とは併用しないこと。  
高気圧酸素治療室内での使用 [爆発又は火災を起こすことがある]
- 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気下での使用 [爆発又は火災を起こすことがある]
- 磁気共鳴診断画像装置 [誤動作して正しい換気ができないことがある]

### 【形状・構造及び原理等】

[形状]



### 【使用目的又は効果】

呼吸終末二酸化炭素を測定する。

### 【使用方法等】

装置本体の取扱説明書を参照すること。

### 【使用上の注意】

- ・使用前に本添付文書と装置本体の取扱説明書をよく読むこと。
- ・本品を使用する前には、部品に異常がないことを確認し、異常があった場合には使用しないこと。
- ・CO<sub>2</sub>ゼロ調整はスタンバイモードでしか行えない。
- ・本品は、有資格者で訓練を受けた医療担当者が使用すること。
- ・CO<sub>2</sub> センサは、患者評価の補助としてのみ使用することを目的としている。必ず、その他の臨床兆候や症状の評価と併せて使用すること。
- ・マスクの死腔量、患者の換気量、非意図的リークなどは CO<sub>2</sub> 測定値に影響する可能性がある。
- ・使用済みの気道アダプタは、医療廃棄物に関する地域の規制に従って処分すること。
- ・測定値は携帯電話や RF 通信装置の影響を受ける場合があるため、それらから離して使用すること。
- ・CO<sub>2</sub> センサ用アダプタを気管内チューブと呼吸管アダプタとの間に取り付けないこと (患者の分泌物で CO<sub>2</sub> センサ用アダプタの窓が塞がれてしまい、動作不良を起こす場合があるため)。
- ・CO<sub>2</sub> ゼロ調整が誤っていると、ガス読み取りが正しく行われない。
- ・CO<sub>2</sub> センサ用アダプタ内部で結露が生じた場合は、CO<sub>2</sub> センサ用アダプタを交換すること。
- ・CO<sub>2</sub> センサ用アダプタ以外は使用しないこと。
- ・CO<sub>2</sub> センサのケーブルを引っ張られた状態にしないこと。
- ・分泌物や水分が窓に付着しないよう、CO<sub>2</sub> センサを必ず縦位

置に (緑色の LED が上を向くように) 配置すること。

- ・リークポートを使用する場合は、CO<sub>2</sub> センサを患者インターフェースとリークポートとの間に配置すること。
- ・リークポート付患者インターフェースを使用すると、モニタしている CO<sub>2</sub> 値に影響を受ける場合がある。
- ・CO<sub>2</sub> センサを患者インターフェースのできるだけ近くに配置すること。ただし、HME (熱湿交換器) は患者インターフェースと CO<sub>2</sub> センサとの間に配置すること。これにより、CO<sub>2</sub> センサ用アダプタを分泌物や水蒸気の影響から保護し、CO<sub>2</sub> センサ用アダプタの交換が不要になる。

### \*【保守・点検に係る事項】

#### 耐用期間

CO<sub>2</sub> センサ本体 5年 (8時間/日の使用想定) [自己認証 (社内データ) による]

#### [使用者による保守点検事項]

- ・清掃/消毒をする時はどの装置も傷つけないよう注意すること。
- ・CO<sub>2</sub> センサ内部に液体が絶対に入らないようにすること。
- ・清掃/消毒の前に CO<sub>2</sub> センサ用アダプタを取り外すこと。
- ・CO<sub>2</sub> センサを滅菌しないこと。

#### <清掃/消毒>

糸くずの出ない柔らかい布をエタノールまたはイソプロピルアルコール (<70%) で湿らせて (しっかりと絞った状態)、CO<sub>2</sub> センサの外側をきれいに拭く。

### 【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: チェスト株式会社  
TEL: 03-3813-7200

製造業者: Breas Medical AB  
スウェーデン

取扱説明書を必ず参照してください