

機械器具（21）内臓機能検査用器具
 一般医療機器 呼吸センサ 70072000

フローセンサ Prox

再使用禁止（成人/小児用ディスポーザブルフローセンサ L 型、新生児用ディスポーザブルフローセンサのみ）

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
(1) ディスポーザブルタイプのフローセンサは、再使用・再滅菌しないでください。

【形状・構造及び原理等】

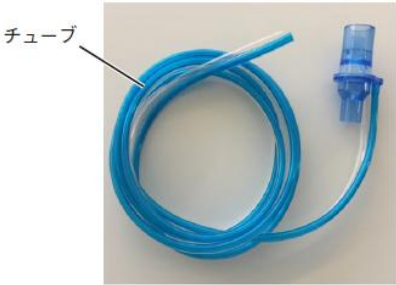
1. 概要
鼻および口のフローや圧力などを検出するために用いるセンサです。
2. 構成

名 称		個数
(1)	成人/小児用ディスポーザブルフローセンサ L 型	いずれか 1
(2)	リユーザブルフローセンサ L 型	
(3)	新生児用ディスポーザブルフローセンサ	

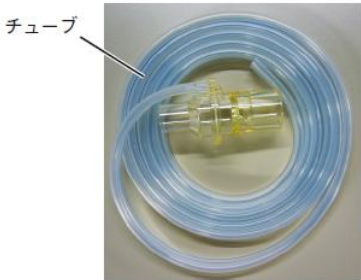
※（1）、（3）は再使用禁止です。

3. 外観形状

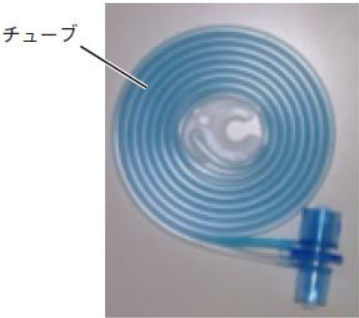
- (1) 成人/小児用ディスポーザブルフローセンサ L 型



- (2) リユーザブルフローセンサ L 型



- (3) 新生児用ディスポーザブルフローセンサ



4. 動作原理
患者の気道内圧の流速、換気量および圧力を測定するためのセンサです。フローセンサのハウジング内部には可変式オリフィス構造の薄膜があり、流速に応じてその開口直径が変わり、オリフィスの前後で生じる圧力の降下（差圧）を装置内部の圧力センサで測定し、流速および換気量を算出します。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
鼻および口のフローや圧力などを検出するために用います。

【使用方法等】

1. 使用方法
(1) 接続方法
1) 人工呼吸器本体の接続コネクタにチューブを接続します。
2) 患者呼吸回路の Y ピースと患者接続部(気管チューブないし同等器具側)の間に本品を接続します。
3) 患者に使用する前に本品の校正を行います。校正方法については該当する人工呼吸器の取扱説明書を参照してください。
本品と組み合わせて使用可能な機器は以下の既承認品があります。製造販売者はすべて日本光電工業株式会社です。

販売名		承認番号
①	人工呼吸器 HAMILTON-C シリーズ	22100BZX00890000
②	人工呼吸器 HAMILTON-G5	22000BZX00389000
③	人工呼吸器 HAMILTON-MR1	22600BZX00520000
* ④	NKV-330 人工呼吸器※	23000BZX00346000

※成人/小児用ディスポーザブルフローセンサ L 型のみが該当

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 測定対象の患者に応じて正しいタイプのフローセンサを使用してください。
- (2) フローセンサの接続は確実に行ってください。

1) 呼吸回路セットを使用する前に、フローセンサの青色のキャップは外してください。

2) フローセンサはブルーのチューブが患者側になるように接続してください。

3) フローセンサ L 型を使用する場合は、径が太いほうが患者側になるように接続してください。

4) 人工呼吸器本体からのリンスフローにより、フローセンサチューブに水滴は流入しません。ただし、念のため、フローセンサチューブは上向きになるように接続してください。

5) フローセンサチューブに水滴が見られた場合は速やかに取り除いてください。水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない可能性があります。

6) フローセンサチューブは折れ曲がりがないことを確認してください。折れ曲がりなどによりチューブが閉塞した場合、「フローセンサチェック」、「フローセンサの不良」、「フローセンサチューブを確認」や「呼吸回路外れ（患者側）」などのアラームが発生します。この場合、再度接続を調整してください。または、フローセンサを交換してください。

【使用上の注意】

1. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 新生児に使用する場合、加温加湿器を使用する際はフローセンサ内に水滴が溜まらないようフローセンサを斜め45度以上に傾けて接続してください。水滴が溜まると測定値が不正確になり、患者へ適切な換気が行われず低換気となるおそれがあります。
- (2) 新生児の適切な一回換気量および分時換気量を測定するために、死腔を考慮してください。フローセンサは死腔を増加させることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

- * 製造月を含め24ヶ月または60ヶ月
(成人/小児用ディスポーザブルフローセンサL型および新生児用ディスポーザブルフローセンサ)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・滅菌

- (1) **成人/小児用ディスポーザブルフローセンサL型・新生児用ディスポーザブルフローセンサ**
単回使用です。使用済みのセンサは汚染物として取り扱い、廃棄します。
- (2) **リユーザブルフローセンサL型**
清掃またはオートクレーブ滅菌することができます。
清掃または滅菌後には、本品に破損がないことを目視により確認します。
 - 1) 使用可能な洗浄剤(例示)
製造業者: Dr Weigert 製品: Mediclean forte 濃度: 1.00%
製造業者: Dr Weigert 製品: Neodisher 濃度: 0.1%
 - 2) 滅菌条件の例
オートクレーブ滅菌
134°Cまたは132.2°Cで3~18分、121°Cで30分

2. 保守・点検に関する注意事項

- (1) 使用前に本体、チューブ、内部フラップを目視検査してください。
- (2) 本品にわずかでも故障がみられた場合は廃棄してください。
- (3) 本品を患者に使用する前に校正を行い、本品が正常に動作することを確認してください。校正に失敗した場合は、再度、校正を行ってください。校正に成功しないと、患者の適切な換気が行えないことがあります。
- (4) 本品には使用期限があります。期限までに使用を開始してください。
- (5) リユーザブルフローセンサは、病院の感染予防策手順、または患者の分泌や薬液噴霧の状態に応じて、交換してください。
- (6) リユーザブルフローセンサおよびフローセンサ校正用のコネクタを再使用する場合は、使用前に洗浄、消毒、および滅菌を行ってください。
- (7) 清掃・消毒・滅菌時は以下のことに注意してください。
 - 1) 清掃および消毒に使用する薬剤の残留物は、特に滅菌時に高温にさらされた部品へ細かい亀裂などの傷を生じる可能性があります。
 - 2) スチールワールや銀製品を磨くための研磨材を使用しないでください。
 - 3) 製造元の推奨している洗浄剤を使用してください。
 - 4) 固いブラシ、とがった器具、粗い材質の器具などを使用して清掃しないでください。故障の原因となります。
 - 5) リンス液は製品の早期損傷の原因になります。
 - 6) 滅菌するときは当社指定の方法で行ってください。指定外の方法で行うと、患者の感染症の原因になったり、残留したガスや液体による影響が生じることがあります。また、部品や消耗品の早期損傷の原因になります。

- 7) 滅菌薬を適切でない濃度や滞留時間で使用すると、耐性菌の発生を引き起こす可能性があります。
- (8) 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

【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: 日本光電工業株式会社

電話番号: 03-5996-8000(代表)

* 外国製造業者: Hamilton Medical AG (スイス)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>