

CARESCAPE ベッドサイドモニタ Canvas シリーズ

特定保守管理医療機器
再使用禁止

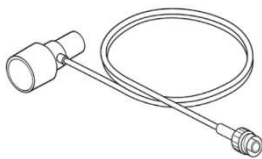
(レスピラトリモジュール アクセサリ)

【禁忌・禁止】

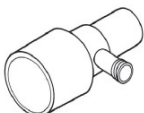
使用方法
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

形状



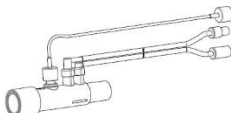
エアウェイサンプリングセット



エアウェイアダプタ、デイスホーサブル



ペーシェントスハ イロメトリアクセサリキット D-lite+
-D-lite+センサー
-Pedi-lite+センサー
-スハ イロメトリチューブ



ペーシェントスハ イロメトリアクセサリキット D-lite++

構造・構成ユニット

1.

(1) エアウェイサンプリングセット・エアウェイアダプタ

本製品は適合する GE ヘルスケア社製サイトストリーム呼吸ガスモジュールおよびこれらのモジュールを用いた患者モニタとのみ併用できるサンプリングライン付きエアアダプタである。

カタログ番号	品名
8090121521	エアウェイサンプリングセット 成人小児 2m 20 個入り 死腔量 6.6ml
8090121522	エアウェイサンプリングセット 新生児 2m 20 個入り 死腔量 1ml
8090121531	エアウェイサンプリングセット 成人小児 3m 20 個入り 死腔量 6.6ml
3090121002	エアウェイアダプタ、デイスホーサブル 成人小児 死腔量 6.6ml

(2) ペーシェントスハ イロメトリアクセサリキット D-lite+/D-lite+センサー/Pedi-lite+センサー/スハ イロメトリチューブ/ペーシェントスハ イロメトリアクセサリキット D-lite++ (多湿環境にて使用される)

カタログ番号	品名
8004382	ペーシェントスハ イロメトリアクセサリキット D-lite+ 3m 死腔量 9.5ml
896952	D-lite+センサー デイスホーサブル、成人用 死腔量 9.5ml
8001948	Pedi-lite+センサー デイスホーサブル、小児用 死腔量 2.5ml
884101	スハ イロメトリチューブ 3m 5 個入り
890031	スハ イロメトリチューブ 2m 5 個入り
891191	スハ イロメトリチューブ 6m 5 個入り

2104297-001	ペーシェントスハ イロメトリセット D-lite++ 2m 20 個入り
2104297-002	ペーシェントスハ イロメトリセット D-lite++ 3m 20 個入り

GE コンパクトエアウェイモジュールに併用して呼吸、スパイロメトリ及びガス交換パラメータをモニタリングするために使用されるアクセサリである。

D-lite+及び D-lite++は一回換気量 150~2000ml の患者向け、Pedi-lite+は一回換気量 5~300ml の患者向けである。

2. 材質:

品名	材質
エアウェイサンプリングセット	熱可塑性エラストマー、ABS 樹脂
エアウェイアダプタ、デイスホーサブル	ABS 樹脂
ペーシェントスハ イロメトリアクセサリキット D-lite+	塩化ビニル樹脂、アクリル樹脂、ポリエチレン、ポリエステル
D-lite+センサー	ポリスチレン
Pedi-lite+センサー	ポリスチレン
スハ イロメトリチューブ	塩化ビニル樹脂
D-lite++/ペーシェントスハ イロメトリセット	熱可塑性エラストマー、ポリスチレン、塩化ビニル樹脂、ポリエチレン

いずれの構成品も天然ゴムラテックスを使用していない。

3. 使用環境条件(標準環境)

品名	周囲温度・周囲湿度
エアウェイサンプリングセット	10~40℃
エアウェイアダプタ、デイスホーサブル	10~95%(結露なきこと)

【使用目的又は効果】

使用目的

重要パラメータ（不整脈を検出し、無呼吸を検出し、又は、麻酔等における弛緩薬及び麻酔薬の投与量の決定を支援するためのもの）を含む生体情報を収集し、監視すること。

【使用方法等】

使用方法

<エアウェイサンプリングセット・エアウェイアダプタ>

- 図 1 のように、エアアダプタを気管内チューブと人工呼吸器 Y ピースの間の呼吸回路近位端に接続する。
- 図 2 のように、ガスサンプライン（オス型ルアーコネクタ）を呼吸ガスモニタに接続する。
- ルアーコネクタを時計回りに回して、接続ポイントでガスのリークが生じないようにしっかり固定する。
- サンプリングラインの接続後、ガス値がモニタ画面に表示されることを確認すること。

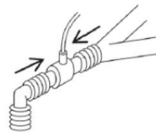


図1

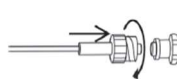


図2

<ペーシェントスハ イロメトリアクセサリキット D-lite+/D-lite+センサー/Pedi-lite+センサー/スハ イロメトリチューブ/ペーシェントスハ イロメトリアクセサリキット D-lite++>

取扱説明書を必ずご参照ください。

1. スパイロメトリメニューで成人（D-lite）用センサのタイプが選択されていることを確認する。
2. モニタは使用中のセンサのタイプを自動識別しない。一回換気量の下限値は、モジュールまたはモニタのマニュアルで確認すること。
3. スパイロメトリチューブをモジュールに接続し、ガスサンプリングラインをウォータートラップに接続する。全ての接続が確実に行われていることを確認する。
4. D-lite の全てのポートが上向きになっていることを確認すること。患者への水の流れを防止するため、D-lite の患者側を装置側より高く、地面に対し 45° 以上の角度でとりつけること。
D-lite を水平にしないことはとても重要である。センサを傾斜させることで、センサ内から水が外に流れやすくなり、その結果測定精度が向上する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 当該エアウェイ・サンプリングセットは、麻酔薬濃度の測定には原材料が適さないため使用しないこと。
2. 接続部にゆみや損傷がないことを確認すること。使用方法に従い接続部にリークがないことを確認すること。
3. 成人小児、乳児用サンプリングラインを異なる対象へ使用しないこと。
4. エアアダプタを吸引カテーテルと気管内チューブの間に配置しないこと。
5. サンプリングラインのクリーニング、消毒、滅菌または洗浄を行わないこと。
6. 噴霧療法中または吸引中は、水蒸気が溜まってサンプリングラインが閉塞するのを回避するために、サンプリングラインコネクタをモニタから外すこと。
7. JIS T 0601 -1 (2017 版以降) 適合モニタにて使用すること。
8. サンプリングラインは注意して取り回し、患者にからまったり窒息するリスクを低減すること。
9. サンプリングラインを切断したり、部品を取り外さないこと。サンプリングラインを切断すると、表示値に誤りが生じるため。
10. 使用中に CO2 のチューブを定期的にチェックして、よじれが生じないようにすること。チューブがよじれていると、CO2 のサンプリングが正しく行われなくなる原因になるため。
11. 成人用または小児用サンプリングラインを乳児に用いると、患者回路に死腔が加わるためしないこと。
12. 乳児用サンプリングラインを成人または小児に用いると、気流抵抗が高くなるためしないこと。
13. エアアダプタ が吸引カテーテルと気管内チューブの間に位置しないようにすること。これは、エアアダプタが吸引カテーテルの機能を妨げないようにすることで確保される
14. 正確な仕様および詳しい指示、警告事項ならびに注意事項については、ガスモニタの取扱説明書を参照すること。
15. 包装が少しでも破損していた場合、また製品にひびがはいっていたら、その製品は使用しないこと。
16. 本製品を洗浄したり消毒しないこと。
17. 絶対に改造しないこと。
18. ネブライザ使用中は、サンプルラインを患者回路からはずすこと。いかなる洗浄または消毒方法も、スパイロメトリセンサの表面の特性に影響し、モニタ測定の誤測定につながる恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 保管条件

品名	周囲温度・周囲湿度
エアウェイ・サンプリングセット	-25～60℃
エアウェイアダプタ、ディスプレイアダプタ	10～95%(結露なきこと)

ペーシエントス・イロメトリ・アケサリキット D-lite+ D-lite+センサー Pedi-lite+センサー	-5～50℃
D-lite++ペーシエントス・イロメトリ・アケサリキット	-25～70℃ 10～95%(結露なきこと)

使用期間

エアウェイガスサンプリングセット及びエアウェイアダプタ、についてはディスプレイ最大 72 時間継続使用（推奨された環境で使用された場合であり、使用状況により差異が生じることがある。）

ペーシエントス・イロメトリ・アケサリキット：最大 24 時間

以下の基準に基づき、使用期間の終了を決定すること。

- ・センサの曇りもしくは汚れが確認できた。
- ・単回使用のため、1 人の患者に使用された。
- ・スパイロメトリセンサが使用開始されてから 24 時間が経過した。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検（使用前）
 - (1) 外観の確認
 - ・製品の外観に異常がないことを確認すること。
 - ・損傷や摩耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認（使用前）
 - ・清浄な状態であることを確認すること。
 - (3) 機能の確認（使用前）
 - ・製品の正常状態の確認
 - ・正常状態・正常動作を確認すること。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所：〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

お問い合わせ先： 消耗品受注センター

電話：0120-187-855

FAX：042-582-6923

製造業者： ジーイーヘルスケア フィンランド
オーワイ

(GE Healthcare Finland Oy)

国名： フィンランド共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。