

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器 二酸化炭素モジュール 36552000
(酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル 36306000)

特定保守管理医療機器

LoFlo サイドストリーム CO2 モジュール

LoFlo サンプリングラインキット、ネーザルカニューラ (LoFlo 用) は再使用禁止

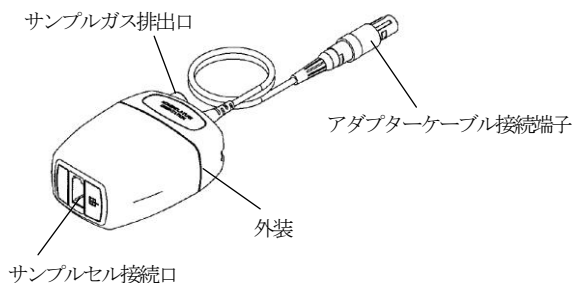
【禁忌・禁止】

- LoFlo サンプリングラインキット及びネーザルカニューラ (LoFlo 用) は再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び各部の名称

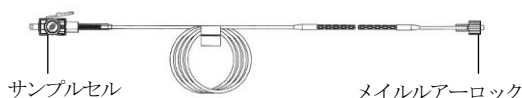
・本体



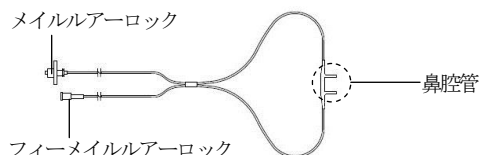
・LoFlo アダプターケーブル



・LoFlo サンプリングラインキット (再使用禁止)



・ネーザルカニューラ (LoFlo 用) (再使用禁止)



- ※サイズの違いにより成人用、小児用、小児用スモールがある。
- ※ネーザルカニューラ (LoFlo 用) はポリ塩化ビニルを原材料に使用し、可塑剤としてDEHP (フタル酸ジ-2-エチルヘキシル) を使用している。

2. 材質

ネーザルカニューラ (LoFlo 用) 鼻腔管：ポリ塩化ビニル

3. 作動原理

本品は赤外線吸収方式の CO₂ モジュールで、CO₂ が赤外線を吸収する性質を利用している。

本体内部の放射器により発生した赤外線は、サンプルセルを通過し対面側の検出器に放射され、サンプルセルの中に吸引された患者呼吸ガス中の CO₂ が、この赤外線エネルギーの一部を吸収する。

この CO₂ により吸収された赤外線量を計測することによって、呼吸ガス中の CO₂ 濃度を算出する。なお、本品は算出されたデータを睡眠評価装置に転送し、モニタ画面に出力することで、CO₂ 波形、EtCO₂ 及び呼吸数を表示することができる。

4. 接続可能な医療機器

本品と接続可能な睡眠評価装置を下記に示す。

販売名	承認番号又は認証番号
アリス 6	225AABZI00015000
アリス 5	21700BZY00501000

【使用目的又は効果】

本品は、患者の呼気終末二酸化炭素濃度及び呼吸数を測定し、睡眠評価装置に測定データを転送する装置である。

【使用方法等】

1. 準備

- 本体のアダプターケーブル接続端子に LoFlo アダプターケーブルを接続し、LoFlo アダプターケーブルを睡眠評価装置に接続する。
- ネーザルカニューラ (LoFlo 用) と LoFlo サンプリングラインキットを接続する。
 - フィーメイルルアーロックを LoFlo サンプリングラインキットに接続し、LoFlo サンプリングラインキットのサンプルセルを本体のサンプルセル接続口に挿入する。(自動的にサンプリングが開始される)。
 - メイルルアーロックを、圧力センサーに接続した後、圧力センサーを睡眠評価装置に接続する。
- 必要に応じて睡眠評価装置でゼロイング (ゼロ校正) を実施する
- ネーザルカニューラ (LoFlo 用) を装着する。

取扱説明書を必ずご参照ください

2.呼吸状態の確認

- (1) 睡眠評価装置に接続したモニタ画面で、呼吸監視を行う。

3.取り外し

- (1) 本体のサンプルセル接続口からネーザルカニューラ（LoFlo 用）を取り外す。
- (2) 睡眠評価装置から LoFlo アダプターケーブル及び本体を取り外す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ネーザルカニューラ（LoFlo用）に使用されている可塑剤DEHP（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）は溶出する可能性がある。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- ・小児及び妊娠中又は授乳中の患者への使用に際し、医師は、ネーザルカニューラ（LoFlo用）の使用による影響について説明する。[ネーザルカニューラ（LoFlo用）は健康被害を起こす可能性のある化学物質（フタル酸エステル類）を含有する]

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

本体：6年 [自己認証データによる]

（添付文書、取扱説明書にもとづく保守・点検を実施した場合。）

使用期間

ネーザルカニューラ（LoFlo 用）：連続使用時間 14 時間。[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

洗浄（本体）

1. 使用後は、70%のイソプロピルアルコール、10%の次亜塩素酸ナトリウム水溶液（漂白剤）、2%のグルタルアルデヒド溶液、アンモニア、中性洗剤、または消毒スプレー洗浄剤（Steris Coverage Spray HBなど）を湿らせた布で拭く。
2. 使用前に、飲料水で湿らせた布で洗うようにして拭き、乾かす。
再度使用する前には、センサー部分が清潔で乾いていることを確認する。

業者による保守点検事項

本品の流量精度は、12ヶ月ごとに校正された流量計を使用して、直接測定により点検する。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

電話番号：0120-633881

製造業者：Respironics Novamatrix, LLC

レスピロニクス ノバメトリクス LLC 社

アメリカ合衆国