

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

フィルタライン（メインストリーム用）

再使用禁止

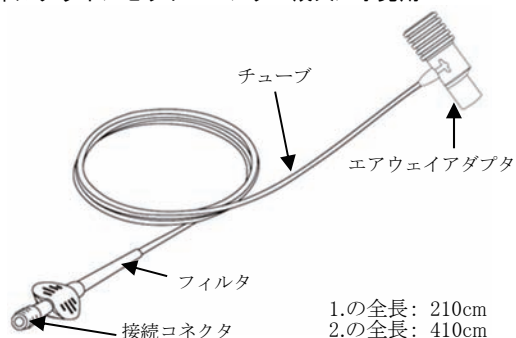
【禁忌・禁止】

（使用方法）（【使用上の注意】、「1. 重要な基本的注意」の項参照）
・ 本品を再使用しないこと。

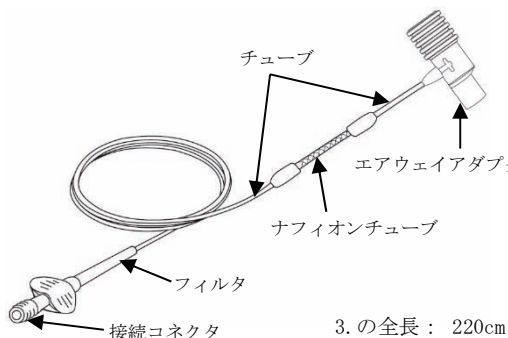
【形状・構造及び原理等】

本品はサンプリングチューブ本体のみで構成される。サンプリングチューブ本体には、対象者及びチューブの長さの違い、並びにナフィオンチューブの有無により、4種類がある。

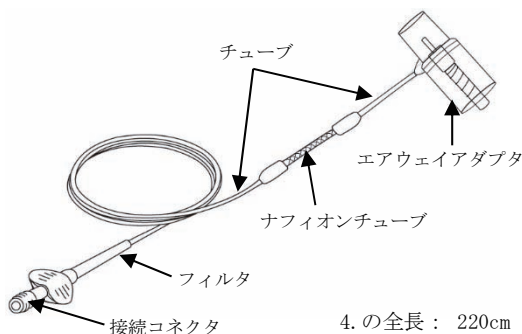
1. フィルタラインセット 成人／小児用
2. フィルタラインセット ロング 成人／小児用



3. フィルタラインHセット 成人／小児用



4. フィルタラインHセット 幼児／新生児用



本品は、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。

【使用目的又は効果】

本品は、患者の呼吸中の二酸化炭素濃度を測定するためのサンプリングチューブである。

【使用方法等】

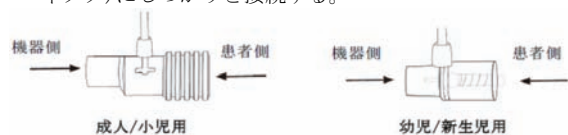
1. 組み合わせて使用する医療機器

本品と組み合わせて使用可能なモニタ装置として下表の既承認医療機器がある。

販売名	承認番号
ライフバック 1 2	21200BZY00331000
ライフバック 1 2 B	21700BZY00487000
ライフバック 1 5	22400BZ100001000

2. 使用方法

- 1) 接続コネクタをモニタ装置の入力コネクタに時計方向に回転させながらしっかりと接続する。
- 2) エアウェイアダプタの径が小さい側を機器側(人工呼吸器、麻酔器側)に、径が大きい側を患者側(気管内チューブ等のコネクタ)にしっかりと接続する。



- 3) モニタ装置でCO₂分圧が測定されていることを確認する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は未滅菌で、かつディスプレイ製品である。使用は、1人の患者に一回限りとし、他の患者への再使用はしないこと[交差感染を引き起こすおそれがある]。
- 2) 本品を滅菌・消毒しないこと[変形によるリークや滅菌剤の残留などのため、安全性が損なわれる]。
- 3) 本品に変形又は破損がある場合は使用しないこと。
- 4) 接続するチューブが折れ曲がらないようにして呼吸回路に固定すること[チューブが折れ曲がると流量抵抗が大きくなる]。
- 5) 呼吸回路への接続は確実にすること[不確実な接続は不完全な換気や不正確な測定につながるおそれがある]。
- 6) 患者の体重や換気状態を考慮してサンプリングチューブを選択すること[デッドスペースや抵抗が増加し、正確な測定を妨げるおそれがある]。
- 7) 本品を閉鎖式吸引システムとともに使用する場合は、吸引カテーテルと気管内チューブとの間にエアウェイアダプタを取り付けないこと[エアウェイアダプタが吸引を妨げるおそれがある]。
- 8) 気管内吸引又は薬液噴霧を行う場合は、処置前にサンプリングチューブを呼吸回路から外すこと[サンプリングチューブが詰まり、測定を継続できなくなるおそれがある]。
- 9) 水滴や分泌物がチューブ内に混入した場合は、新しいサンプリングチューブと交換すること[チューブが詰まり、測定不能となるおそれがある]。
- 10) チューブの詰まりがモニタ側で示された時は、本品を交換すること[チューブが詰まり、測定不能となるおそれがある]。
- 11) エアウェイアダプタのサンプリングポートが上側になるようにして、呼吸回路に接続すること[正しく接続しないと水滴や分泌物がチューブ側に混入し、詰まりやすくなる]。
- 12) 人工鼻を使用する場合は、人工鼻より呼吸器側の回路にエアウェイアダプタを接続すること。
- 13) モニタ装置はエアウェイアダプタ接続位置より高い場所に設置し、チューブを上方に伸ばすようにすること。
- 14) チューブは手足をひっかかないように配置すること。
- 15) フィルタラインセット 成人／小児用及びフィルタラインセット ロング 成人／小児用は高温環境での使用には適さない。
- 16) 加湿条件が厳しい場合、正常な設置状態でもチューブ内に

使用するモニタ装置の取扱説明書を必ずご参照ください。

水滴が混入しやすくなり、頻繁な交換を必要とすることがある。

- 17) 廃棄する場合には、各自治体又は施設の基準に従うこと。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又は施設の基準に従うこと[不適切な廃棄によって、感染を引き起こしたり、環境に影響を及ぼしたりするおそれがある]。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境条件

温度範囲：0℃～55℃

2. 保管環境条件

温度範囲：

成人/小児用：-20～70℃

幼児/新生児用：-20～60℃

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

* 連絡先電話：03-6894-0000(代表)