

類別 機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 一般の名称 呼吸センサ JMDN 70072000

販売名 マイクロストリーム挿管用フィルターライン

ラテックスフリー

【警告】

<使用方法>

- ◆ 閉鎖式サクシオンシステムと共に用いる場合、エアウェイアダプタをサクシオンカテーテルと気管チューブの間に挿入しないでください。
- ◆ チューブを廃棄する場合、貴施設の医療廃棄物廃棄規定に従って処理してください。
- ◆ 接続部が緩かったり、壊れている場合、不正確な測定結果を生じることがあります。全ての接続をしっかりと行い、漏れがないことを確認してください。

【禁忌・禁止】

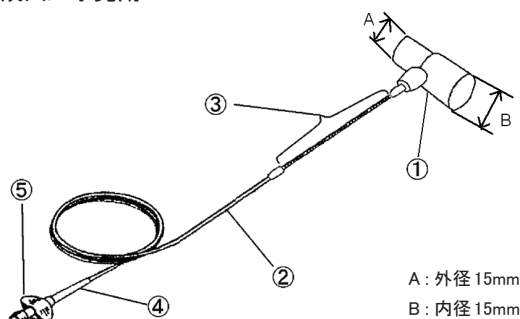
<使用方法>

- ◆ 再使用しないでください。
- ◆ 幼児/新生児用フィルターラインをMRIスキャン中に使用しないでください[火傷を起こす可能性があります]。

【形状・構造及び原理等】

本品は、挿管中の患者さんの呼吸回路に接続して、終末呼気二酸化炭素濃度(EtCO₂)及び呼吸数を測定するための呼気サンプリングチューブです。成人/小児用、及び幼児/新生児用の2種類があります。

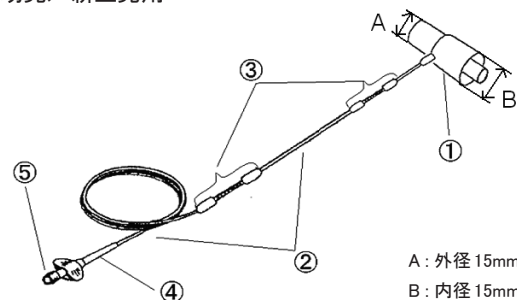
1. 構成 各部名称
成人/小児用



A: 外径15mm
B: 内径15mm

- ① エアウェイアダプタ
- ② CO₂チューブ
- ③ 湿気除去用ナフィオン(モデル名にHが含まれる場合)
- ④ ビルトインフィルタ
- ⑤ 本体装着側コネクタ

幼児/新生児用



A: 外径15mm
B: 内径15mm

- ① エアウェイアダプタ
- ② CO₂チューブ
- ③ 湿気除去用ナフィオン(モデル名にHが含まれる場合)
- ④ ビルトインフィルタ
- ⑤ 本体装着側コネクタ

モデル一覧

モデル名(対象者を含む)	CO ₂ チューブ長	湿気除去用ナフィオン
フィルターラインセット 成人/小児用	200cm	無
フィルターラインセット ロング 成人/小児用	400cm	無
フィルターラインHセット 成人/小児用	200cm	有
フィルターラインHセット ロング 成人/小児用	400cm	有
フィルターラインHセット 幼児/新生児用	200cm	有
フィルターラインHセット ロング 幼児/新生児用	400cm	有
バイタラインHセット 成人/小児用	200cm	有
バイタラインHセット 幼児/新生児用	200cm	有

【使用目的、効能又は効果】

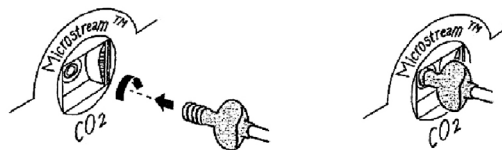
本品は、口のフローなどを検出するために用います。

【品目仕様等】

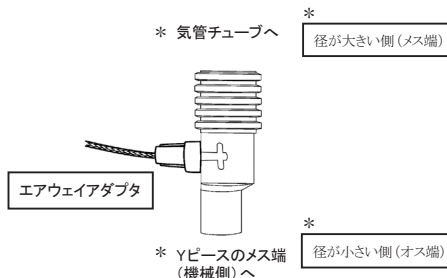
- 圧降下 : 最大35mBar(CO₂チューブ長2m)
最大47mBar(CO₂チューブ長4m、フィルターラインセットロング)
最大47.5mBar(CO₂チューブ長4m、フィルターラインHセットロング)
(50ml/分の空気を流した時の圧降下)
- リーク : 圧変化<2mBar/秒(100mBarに吸引後の圧変化)
引張強度 : 300mm/分の引張速度で張力が2kgfになるまで加えたときに、検体が2つ以上に分離しない。

【操作方法又は使用方法等】

1. 本体装着側コネクタをモニタの入力側に繋いでください。



- * 2. エアウェイアダプタの径が小さい側(15mm オス)を呼吸回路のYピースにしっかりと繋いでください。
- * 3. エアウェイアダプタの径が大きい側(15mm メス)を気管内チューブのコネクタにしっかりと繋いでください。



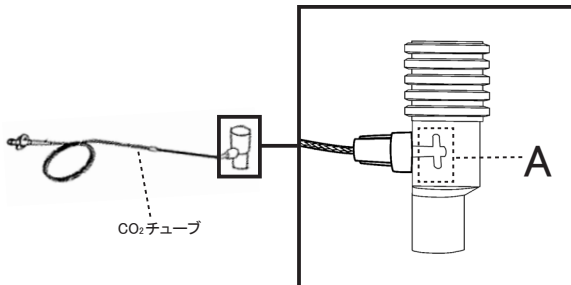
(閉鎖式サクシオンシステムの場合)

1. エアウェイアダプタの小さな方の端 (オス端) をYピースのメス端 (機器側) にしっかりと繋いでください。
2. エアウェイアダプタの大きな方の端 (メス端) を閉鎖式サクシオンシステムの換気コネクタにしっかりと繋いでください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆ 使用は1患者1回使用のみです。消毒や液体による洗浄はモニタのセンサ部を破損する可能性があります。
- ◆ マイクロストリーム対応モニタとのみ併用可能です。
- ◆ CO₂チューブがねじれたり、折れ曲がることのないように注意してください。
- ◆ 湿気除去用ナフィオンは湿気をコントロールしますが、室内の湿度が高い場合は効果が低下します。また、湿気除去用ナフィオンの周りを布やカバーで覆わないように注意してください。
- ◆ マイクロストリーム挿管用フィルターラインの詰まりがモニタ側によって示された時は、マイクロストリーム挿管用フィルターラインを交換してください。
- ◆ CO₂チューブの詰まりを防止する方法
 1. 閉鎖式サクシオンシステムでの吸引/洗浄時、またはネプライザーの使用時は、液体がCO₂チューブに入って詰まりが起こることを防止するために、本体装着用コネクタをモニタから取り外す、あるいはモニタのポンプオフモードを使用してください。
 2. 水分や分泌物がエアウェイアダプタの底部に溜まることを防止するために、エアウェイアダプタの軸 (図のAの部分) をできる限り垂直にするようにしてください。



3. 水分がCO₂チューブに入るのを防止するために、できる限り、エアウェイアダプタよりCO₂チューブが上部に位置するようにしてください。人工呼吸器用アームなどを利用してください。
4. CO₂チューブに折れ曲がりがあった場合、その部分に水分が溜まるため、CO₂チューブはできる限り、伸ばして (折れ曲がりがないように) 使用してください。
5. 人工鼻を使用する場合、人工鼻の人工呼吸器側にエアウェイアダプタを配置することで詰まりを防止することができます。

<その他の注意>

- ◆ 発熱性の部材は使用していません。
- ◆ 患者さんが多量の分泌物を出す場合や、極端に湿気の多い場所で使用する場合、CO₂チューブが塞がってしまい、頻繁な交換を必要とすることがあります。

【貯蔵・保管及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

常温、直射日光の当たらない場所で保管。

2. 使用期限

製造日より3年

【包装】

1本/袋または1本/袋×25袋/箱

【主要文献及び文献請求先】

アイ・エム・アイ株式会社 人工呼吸器部

住所：〒110-0014 東京都台東区北上野1-10-14

TEL：03-5246-9463

E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12

TEL：048-988-4411(代)

製造業者名(国名)：

製造元：Oridion Medical 1987 Ltd.

(オリディオン メディカル 1987社) (イスラエル)

製造所：Oridion Medical 1987 Ltd.

(オリディオン メディカル 1987社) (イスラエル)