2020 年 10 月作成(第 1 版)　　医療機器認証番号：302ADBZI00074000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器　多項目モニタ　(JMDN コード：33586002)

IVY デュアルゲーティングモニターの付属品
ベローズ、延長ホース、及び伸縮ストラップ

【禁忌・禁止】

使用方法

(1) 本装置の呼吸波形を呼吸レートや無呼吸の検出などの診断目的で使用しないこと。〔本装置の呼吸波形は、適切な呼吸同期を支援するためにのみ表示されるものである。ベローズは患者の胸壁の動きを検出するが、胸壁の動きは呼吸以外の要因によってもたらされる場合がある〕

併用医療機器［相互作用の項参照］

(1) 高圧酸素治療装置内での使用
(2) 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
(3) 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

【形状・構造及び原理等】

本品は IVY デュアルゲーティングモニターに付属するベローズ、延長ホース、及び伸縮ストラップである。

外観写真　(代表例)

ベローズ

延長ホース

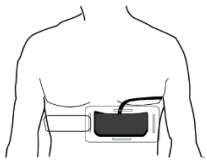
伸縮ストラップ

【使用目的又は効果】

本品は IVY デュアルゲーティングモニターの付属品であり、患者の呼吸波形を測定するために使用する。

【使用方法等】

(1) 延長ホースをベローズに接続する。
(2) 下図のようにベローズのプラスチック面が患者に対して外側に来るように衣服の上から患者の胸腹部に配置し、伸縮ストラップを用いてベローズを患者に固定する。ベローズ、伸縮ストラップは患者の皮膚に直接装着せず、衣服の上から装着すること。
(3) 延長ホースを IVY デュアルゲーティングモニターの呼吸コネクタに接続する。



ベローズの装着方法

(4)使用後の洗浄・消毒方法

洗浄方法：中性洗剤又は 1-2%に希釈した漂白剤を用いてベローズ、伸縮ストラップ、延長ホースを拭いたのち、水ですすいで乾燥させること。

消毒方法：イソプロピルアルコール(70%)かエタノール(70%)等の消毒剤を噴霧、もしくは拭い、約 1 分静置する。その後、水でよくすすいで乾燥させること。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

(1) 熟練した者以外は本品を使用しないこと。
(2) 使用中に移動することを考慮し、コード類の配置に注意すること(躓いたり、患者が絡まって締め付けられる恐れがある)。
(3) ベローズ、伸縮ストラップ、延長ホースを患者の皮膚に直接装着しないこと。ベローズ、伸縮ストラップ、延長ホースは衣服の上から装着すること。
(4) 伸縮ストラップがきつすぎると、患者に不快感を与え、呼吸モニタリング性能が低下する恐れがある。
(5) 伸縮ストラップが緩すぎると、呼吸信号が弱くなる。
(6) 延長ホースはキンクしないように注意深く配置すること。患者の下に敷かないように注意すること。
(7) ベローズ、伸縮ストラップ、延長ホースは再使用可能な付属品であるが、患者の血液や体液等に汚染された場合は破棄すること。

［相互作用(併用禁忌・禁止：併用しないこと)］

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある 誤動作、衝突による危害が生じることがある。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
(3)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

［選任製造販売業者］
EPJ メディカルサービス株式会社
TEL：03-5614-2759

［総販売元］
株式会社クロノスメディカルデバイス
〒136-0071
東京都江東区亀戸 2-22-17
日本生命亀戸ビル 4 階
TEL：03-6807-0811

［製造業者］
アイビーバイオメディカルシステムズ株式会社
IVY Biomedical Systems, Inc.　(アメリカ)

本品の取扱説明書を必ずご参照ください。