

機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 医薬品注入器検査装置 36794000

点滴モニタリングシステム

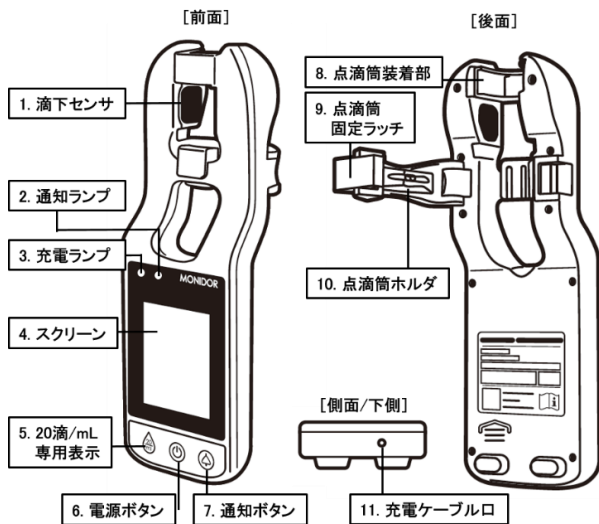
【警告】

使用方法

1. 本器は輸液量を直接測定したり制御するものではない。自然落下式輸液セットの点滴筒の滴下数を計測し、輸液量を予測している。
[医薬品の注入は輸液セットの流量調整器(クレンメ)で調整すること]
2. 点滴の滴下状態・接続、穿刺部位などを定期的に確認すること。
[点滴ルートの気泡、接続外れ、血管外漏出は検知できない]

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称 Monidrop W



付属品: 充電器、充電ケーブル

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類 クラスⅡ及び内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 装着部なし
水の有害な浸入に対する保護の程度 IP52

3. 電気的定格

入力電圧 DC5V

バッテリー

連続運転時間 約 40 時間(新品の満充電時)

充電時間 約 2 時間(放電状態から満充電まで)

4. 原理

自然落下式輸液セットの点滴筒に装着し、滴下センサを通過した点滴数を計測する。計測結果から、瞬間流量や輸液量を算出し表示する。また、無線 LAN 通信を行うことによりタブレット等の端末にこれらの情報を送信できる。

5. 仕様

輸液時間 0~99 時間 59 分

瞬間流量 6~1,200mL/h

輸液量 0~9,999mL

計測精度 ±11.8%(点滴筒の精度±10%含む)

通信方式 IEEE 802.11 b/g/n 2.4 (GHz)

【使用目的又は効果】

自然落下式輸液による医薬品注入の点滴を監視する。

【使用方法等】

併用医療機器

本器は、20 滴/mL 用の自然落下式輸液セットの点滴筒と組み合わせて使用する。

使用方法

1. 本器の電源を ON にする。
2. 点滴筒に本器をセットする。
3. 流量調整器(クレンメ)を操作し、計測を開始する。
4. 点滴が終了したら、電源スイッチを OFF にする。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 電気手術器、マイクロ波治療器、除細動器、ペースメーカー等の周辺での使用は避けること。
2. 本器については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
3. 温度差が生じる環境は避け、室温になじませてから使用すること。
4. 本器に 60 滴/mL 用の自然落下式輸液セットの点滴筒を使用しないこと。
5. 滴下センサが正しく検知できるように以下に注意すること。
 - ・本器は垂直に設置して使用すること。
 - ・点滴筒内の液面は最大 1/2 を超えないこと。
 - ・点滴筒内の液面が揺れるような振動を与えないこと。
 - ・点滴筒内の曇り、水滴がないこと。
 - ・外乱光の影響(直射日光、窓際、点滅する蛍光灯など)のない場所で使用すること。
6. 末梢静脈の点滴に使用し、輸血、動脈に使用しないこと。
7. 薬剤が減るに従い流量が変化するため、定期的に確認すること。
8. 流量や輸液量が厳密に指定されている場合には、輸液ポンプやシリンジポンプを使用すること。
9. 粘性の高い薬剤や界面活性剤などが含まれる薬剤は、1 滴の液量が増えることに注意すること。
10. 付属の充電器・充電ケーブル以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

周囲温度 -20~55℃

相対湿度 20~85%RH

気圧 80~106kPa

耐用期間

10 年[自己認証(自社データ)による]

適正な使用環境と適切な取り扱いをした場合

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

点検項目: 取扱説明書参照

点検頻度(時期): 使用毎

業者による保守点検事項

点検項目 原則として、製造業者が行うので弊社へ依頼すること

点検頻度(時期) 2 年に 1 回

【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

泉工医科工業株式会社

製造業者

モニドール社

(Monidor Oy)

国名: フィンランド

販売業者

センシンメディカル株式会社

お問い合わせ先

センシンメディカル株式会社

TEL 03-5802-0560

取扱説明書を必ずご参照下さい。