2019 年 9 月 (第 7 版) (新記載要領に基づく改訂) 承認番号 21200BZY00522000

2011年4月 (第6版) 機械器具21 内臓機能検査用器具

高度管理医療機器 重要パラメータ付き多項目モニタ JMDN 33586003

特定保守管理医療機器

ダッシュ

再使用禁止

(鼻用カニューレ(O2吸入/CO2測定))

【禁忌・禁止】

(1) 本製品はディスポーザブル製品のため再使用は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状



製品の外観

横造・構成ユニット

 本製品は、挿管が行われていない患者を GE Healthcare の CapnoFlex LF CO2 システムでモニタリングするため の製品である。

カタログ番号	仕様
2013066-001	鼻用、成人用
2013066-002	鼻用、小児用
2013066-003	鼻用、幼児用
2013066-004	鼻用、成人用、酸素吸入管付
2013066-005	鼻用、小児用、酸素吸入管付
2013067-001	鼻用、成人用
2013067-002	鼻用、小児用
2013067-003	鼻用、成人用、酸素吸入管付
2013067-004	鼻用、小児用、酸素吸入管付
2013068-001	エアアダプタ、小児・成人用
2013068-003	エアアダプタ、小児・成人用、除湿付
2013069-001	サンプルライン
2013069-002	サンプルライン、除湿付

2. 使用環境条件(標準環境)

周囲温度:-41~70℃

相対湿度:10~95%(結露なきこと)

【使用目的又は効果】

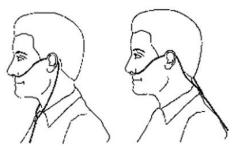
使用目的(ダッシュ本体)

本製品は組み込みされたモジュール、他の装置を利用していくつかのモニタリングパラメータを収集しベッドや患者別に表示するユニットであり、成人、小児、新生児の生体情報を長時間、かつ同時に監視することを目的とする患者モニタリング装置である。

【使用方法等】

使用方法

- 1. 鼻用 CO₂ カニューレをモジュールに取り付けるには鼻用 CO₂ カニューレのモジュール接続部をモジュールの接続 口に合わせてしっかり差し込むこと。
- 2. 鼻用 CO₂ カニューレの患者装着部を患者の鼻に装着しチューブが外れないようにスリーブで長さを調整すること。
- 3. 患者から鼻用 CO₂ カニューを取り外すには鼻用 CO₂ カニューのスリーブを緩めてから取り外すこと。



《鼻用 CO₂ カニューレ装着方法》

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本製品を使用するにあたりチューブに過度のテンションをかけないこと。
- 2. 一人の患者にのみ使用すること。 [感染症の原因となることがあるため]
- 3. 鼻用 CO₂ カニューレは定められた場所に装着すること。 (使用方法の 1~3 を参照のこと)
- 4. 本製品は皮膚障害のある部位には装着しないこと。 [皮膚障害の悪化、感染等の恐れがあるため]
- 5. 当社指定以外の装置に使用しないこと。
- 6. 長時間使用する場合には少なくとも 8 時間毎に、鼻用 CO₂ カニューレを取り外し鼻や口の状況を確認すること。 [長時間の使用により粘膜が乾燥し気道の抵抗感による痛 みが発生するおそれがあるため]
- 7. ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸が含まれている ため、医学的に必要とされる期間を超えて使用しないこと。
- 8. 使用しないときは、モニタシステムからサンプルセルを 取り外しておくこと。
- 9. 総換気量から 50mL/分の換気量が低下することが容認されない患者には使用しないこと。

使用方法等に関する詳細な仕様については付属の取扱説 明書を参照すること

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 保管条件

周囲温度: -40~70℃

相対湿度: 10~95%(結露なきこと)

- 2. 保管場所については次の事項に注意すること。
- (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、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐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。

有効期間

外箱、又は外袋に記載。

但し、これは未使用の場合で保管状況により差異が生じ ることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1. 本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目 視点検を行うこと。
- 全てのコネクタが安全にセットされているかチェックすること。
- 3. 滅菌処理は行わないこと。

【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:

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所: 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

お問い合わせ先: 消耗品受注センター

電話: 0120-187-855 FAX: 042-582-6923

製造業者: ジーイー メディカル システムズ

インフォメーションテクノロジーズ インク

(GE Medical Systems Information Technologies,Inc)

国名: アメリカ合衆国

社内部品番号: 5831831