

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 (33586003)

「生体情報モニタ IntelliVue」の付属品 リユーザブル・エアウェイアダプタ

【警告】

1. 使用方法

本品は、レーザー、電気メス、または高温に直接さらすと発火のおそれがある。頭部または顔部に対してレーザーや電気外科装置を使用した処置または高温になる処置を施す場合は、本品に引火しないよう注意すること。[引火のおそれ]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 本品をガスや液体でフラッシュしないこと。
[接続先機器の破損のおそれ]
- (2) 閉鎖式吸引システムと併用する場合は、本品を吸引カテーテルと気管内チューブの間に設置しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

本品は、呼吸回路に接続されガスをサンプリングするためのアダプタである。本品にはラテックスは使用されていない。



2. 仕様

(1) 製品タイプ

**	製品番号	用途	色	備考
	M2513A	成人/小児	黒	1個
	989803206591			
	M2516A	幼児	赤	
	989803206601			

【使用目的又は効果】

生体情報モニタ IntelliVueは、組み込み機能キット、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をいう。ベッドサイドユニットは、セントラルモニタと接続することができるが、単独でも動作可能である。モニタリングパラメータには心電図、血圧、体温、心拍出量、呼吸ガス等があり、加えて脳波測定・解析機能を有し、かつ重要パラメータである不整脈検出・無呼吸検出を行う。

【使用方法等】

本品は、「生体情報モニタ IntelliVue MP5」(承認番号：22000BZX00798000)にも使用することができる。

1. 本品を、モニタ本体に接続された二酸化炭素トランスデューサにカチッと音がするまで押し込む。
2. 本品のオス端を呼吸回路(機械側)のYピースのメス端に、本品のメス端を患者側の気管内チューブ(又はエルボー型チューブ)に接続する。

取扱説明書を、必ず確認してください。

3. 本品と併用する呼吸回路、モニタ等の取扱い方法に従い、呼吸のサンプリングを行う。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用前に、ウィンドウに汚れや水分の付着がないかチェックすること。
2. 終末呼気二酸化炭素濃度の測定中は、本品に赤外線をあてないこと。
3. 本品は、必ず呼吸回路に挿入する前に二酸化炭素トランスデューサに接続すること。取り外す場合は、先に本品を呼吸回路から外してから、二酸化炭素トランスデューサを外すこと。
4. 気管内チューブに負荷がかからないように、本品を支えること。

詳細は、生体情報モニタの取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. クリーニング/消毒

- (1) エアウェイアダプタを低刺激性の石鹼水で洗浄し、アダプタ内外の汚れを完全に落とす。
- (2) エアウェイアダプタを清浄水ですすぎ、以下の当社指定消毒剤のいずれかに浸漬する。
 - イソプロピル・アルコール70%液
 - 次亜塩素酸ナトリウム10%液(漂白剤)
 - グルタールアルデヒド2.4%液
 - Cidex®
- (3) エアウェイアダプタを精製水ですすぎ、完全に乾かす。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン
・お客様窓口
電話番号：0120-556-494 平日9時～18時

製造業者：フィリップス メディツィン システム ボブリンゲン社
(Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH)

国 名：ドイツ連邦共和国