- ** 2025年11月(第5版)
- * 2017年10月(第4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 (33586003)

「生体情報モニタ IntelliVue」の付属品

ディスポーザブル・エアウェイアダプタ

再使用禁止

【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。頭部または頚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) 本品は一回限り使用のディスポーザブル製品であるので、再使用しないこと。
- (3) 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。

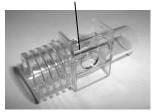
【形状・構造及び原理等】

1. 外観

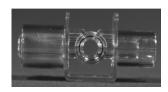
本品は、呼吸回路に接続されガスをサンプリングするためのア ダプタである。本品にはラテックスは使用されていない。

<成人/小児用>

二酸化炭素トランスデューサ接続口



<幼児用>



2. 仕様

(1) 製品タイプ

製品番号	用途	色	備考	
M2533A	成人/小児用	透明	10 個	
M2536A	幼児用	紫	10 恒	

【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: 2200 OBZX00798000) にも使用することができる。

医療機器承認番号: 22000BZX00725000

- 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。
- 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、呼気 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、包装及び製品に亀裂、破損等の異常がないことを 確認すること。異常が認められた場合には、製品を使用しな いこと。
- 2.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。
- 3. 終末呼気二酸化炭素濃度の測定中は、本品又は二酸化炭素トランスデューサに赤外線をあてないこと。
- 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。

【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: レスピロニクス ノバメトリクス エルエルシー

(Respironics Novametrix, LLC)

** 国 名:<u>アメ</u>リカ合衆国