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

フローセンサ

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呼吸状態を測定するセンサである。

<スパイロメトリフローセンサ>



<二酸化炭素/フロー・一体型センサ>



2. 仕様

(1) 製品タイプ

製品番号	用途	色	備考
M2781A	成人/小児	透明	
M2782A	幼児/新生児	紫	
M2783A	成人/小児	緑	10個
M2785A	成人/小児	透明	
M2786A	幼児/新生児	紫	

【使用目的又は効果】

本品は、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。

-フローセンサ使用時

- 1. 本品のコネクタをモニタ本体に接続されたスパイロメトリモジュールの付属品接続コネクタにカチッと音がするまで押し込 *fe.
- 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。
- -二酸化炭素/フロー・一体型センサ使用時
- 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. 本品のコネクタをモニタ本体に接続されたスパイロメトリモジュールの付属品接続コネクタにカチッと音がするまで押し込む。
- 3. 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。
- 4. 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。
- 5.チューブ内に液体や残留物の過剰な付着が認められ、浄化サイクルでも取り除くことができない場合は、センサを交換すること
- 6.本品をモニタに接続していない場合は、本品を患者回路に接続したまま放置しないこと。

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: 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