

添付文書

類別：機械器具 06 呼吸補助器
一般医療機器 人工呼吸器用圧モニタ JMDNコード：70565000

デジタルマルチメーター

【警告】

- 本品を人工呼吸器に取付けて人工呼吸器用回路の圧力を測定する場合、本品の測定値だけに頼ることなく、SpO2 モニタやカプノメータ等の結果や患者の全身状態と併せて治療に役立ててください。
- 本品を使用する前に本書を必ずよく読むこと。

【禁忌・禁止】

- 本品の改造を行わないこと。
- 不具合の状態で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は人工呼吸器用回路の圧力を測定し、液晶ディスプレイに表示する圧モニタです。



外観図

<寸法および重量>

- 外観寸法：Φ70.2 mm × 32.4 mm
- 重量：233g

<構造>

本品は「モニタ本体」・「取付金具」から構成されています。

<電氣的定格>

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電源電圧：DC 6V（3V リチウム電池 2本）

【使用目的、効能又は効果】

本品は、治療又は診断中に人工呼吸器用回路の圧力を測定する電子測定器です。

【品目仕様等】

<測定範囲>

気道内圧：0 ～ 150 cmH₂O
回数：0 ～ 999 回/分
バーグラフ：0 ～ 90 cmH₂O
(表示ピッチ：10 cmH₂O)
使用時間：00:00 ～ 59:59
(00分00秒 ～ 59分59秒)

<測定精度>

圧精度：± 0.5 % ± 1 cmH₂O

【操作方法又は使用方法等】

人工呼吸器への取付けに際しては、必ず本品の取扱説明書を参照してください。

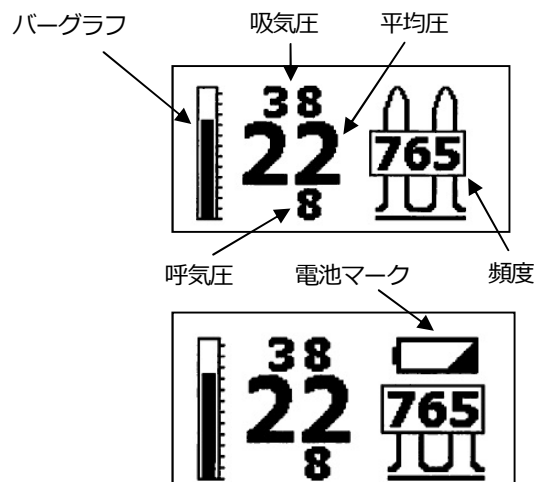
● 電池交換方法

電池残量が少なくなると【電池マーク】が表示されます。電池マークが表示された時は、新しい電池に交換して下さい。

1. ハウジングから PDM ベゼルを外します。
2. 極性に注意して、リチウム乾電池（3.0V 1500mAh）を2個電池カセットに挿入します。
3. PDM ベゼルをハウジングに取付けます。
4. 電池を挿入すると自動的に電源が入ります。

● 使用方法

1. 圧力ポートに圧モニタ用チューブを接続します。
2. 圧センサが「10 cmH₂O 以上のサンプルを1回」もしくは「5 cmH₂O 以上のサンプルを5回」感知すると測定が開始されます。測定を開始すると LCD に「吸気圧」「平均圧」「呼気圧」「頻度」「バーグラフ」が表示されます。
3. 「吸気圧：3 cmH₂O 以下」・「頻度：0回」が2.5 秒間継続すると自動的にスリープモード（表示が消えます）に切り替わります。



取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品は、患者の診断において付加的に使用されるものです。臨床所見ならびに症状により総合的に判断してください。
- 本品は医療機器につき、必ず医師の指示に基づいてご使用ください。測定結果については、医師にご相談ください。
- LCD 表示器が壊れている場合は使用を中止し、取扱いに注意してください。また、速やかに修理を依頼してください。
- 電池は正しい極性で挿入してください。極性を間違えると装置に損傷を与える場合があります。
- 電池の挿入、抜き取りは、装置取付け金具の損傷を避けるため、正しい順序で行ってください。
- 電池残量が少ない時は、電池マークが表示されます。新しい電池に 2 本とも交換してください。
- 本品は非滅菌装置です。本品をオートクレーブ滅菌しないでください。損傷する恐れがあります。
- オートクレーブ滅菌や酸化エチレン滅菌により、またはセンサを液体に浸すと、正しい測定ができなくなる場合があります。
- 圧モニタ用チューブ内に水滴がある場合は除去してください。水滴でチューブ内が閉塞され、圧力が正しく測定できない恐れがあります。
- 本品を廃棄する場合は、各自治体または施設の基準に従ってください。感染の恐れがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。
- 落下等の衝撃によりセンサが破損することがあります。破損したセンサは使用しないでください。
- 分解・改造を一切しないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜保管環境条件＞

温度範囲：－20 ～ 55℃

湿度範囲： 10 ～ 95%（結露なきこと）

下記の点に注意して保管してください。

- 化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に保管しないでください。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、および硫黄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、水のかからない場所、傾斜、振動、または衝撃などのない場所に保管してください。

＜電池について＞

- 使用済みの電池は各自治体の基準に従って廃棄してください。

【保守・点検に係る事項】

- 本品を正しく使用するために、1 年に 1 度必ず定期点検(校正)を実施してください。
- 本品を、水や洗浄剤の中に浸けないでください。
- 使用する前に、ひびや変形等がないか点検してください。異常が認められる場合は使用しないでください。

【包装】

1 セット／ビニール袋

【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

富士メンテニール株式会社

〒101-0053 東京都千代田区神田美土代町 5-2

TEL 03-3233-0761

製造業者

パーカッションエア・コーポレーション (米国)

PERCUSSIONAIRE CORPORATION