

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

モニタロン2

【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 : 330mm × 180mm × 234mm
- 重量 : 4.5kg

<構造>

本品は「モニタ本体」・「取付け金具」から構成されています。

付属品 : 電源コード、延長チューブ

<電氣的定格>

定格電源電圧	AC 100V - 240V
定格電源周波数	50 / 60Hz
定格電力	60VA
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の過程による装着部の分類	BF 形装着部

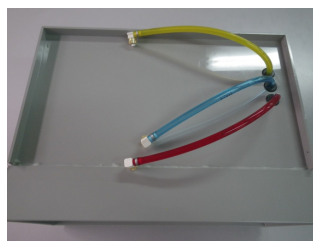
【使用目的又は効果】

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。

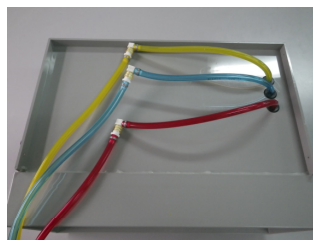
【使用方法等】

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。

1. 圧力ポートに圧力モニタ用チューブを下記のとおりに接続します。



圧力モニタ用チューブ接続前



圧力モニタ用チューブ接続後

赤色チューブ : 圧力測定用
水色チューブ : 頻度測定用
黄色チューブ : PEEP 圧測定用

機種によっては、黄色ポートには黄色チューブを接続しないで測定する場合があります。
また、必要に応じて延長チューブを使用します。

2. 電源コードを接続し、電源スイッチを「ON」にします。
3. 液晶ディスプレイに表示された圧波形のベースラインが「0 cmH₂O」であることを確認し、「スイープ速度 : 5 秒」「表示レンジ : 120 cmH₂O」に設定します。
4. 測定を開始します。

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。
- 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。
- 圧力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。

【保管方法及び有効期間等】

保管温度	: 0 - 30 ℃
作動環境相対湿度	: 0 - 95 % (非結露)
作動環境温度	: 0 - 30 ℃
耐用期間	: 6 年「自己認証（製造業者データ）による」

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。

【保守・点検に係る事項】

- 本品を正しく使用するために、1 年に一度必ず定期点検又は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。
- 本品(電源コードも含む)に水や消毒液を直接吹きかけないでください。

- 本品を洗浄する前に AC 電源コードをコンセントから抜きます。
- 水と中性洗剤に浸した布で本品の外装を拭き、水気は清潔な柔らかい布で直ちに拭き取ってください。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

富士メンテニール株式会社

TEL 03-3233-0761

製造業者

PERCUSSIONAIRE CORPORATION (米国)

取扱説明書を必ずご参照ください。