

機械器具 6 呼吸補助器
一般医療機器(クラスⅠ) 人工呼吸器用圧モニタ JMDN コード 70565000

ディスポーザブル・マノメータ

再使用禁止

【警告】

- ・本品使用の前に添付文書を熟読してから使用してください。
- ・医師もしくは医療従事者以外の者は本品を使用しないでください。
- ・本品使用の前に、本体の概観検査を行ってください。異常が見つかった場合には使用しないでください。
- ・マノメータを装着する場合は回路内の死腔量を増加させるので、取り扱いには注意してください。
- ・本品による回路内圧のモニタリングをする際は、マノメータの圧力限界を超える圧力源には接続しないでください。(0～60cmH₂O)
- ・再使用しないでください。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【併用禁止】

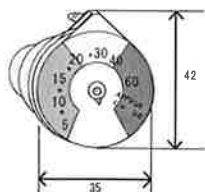
以下の製品とは併用しないでください。

- ・確実な接続ができない製品
- ・接続により閉塞を起こす製品

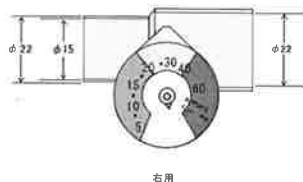
【形状・構造及び原理等】

1. 構成及び寸法(mm)

a. ディスポーザブル・マノメータ本体

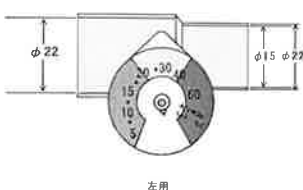


b. ティー付ディスポーザブル・マノメータ右用



右用

c. ティー付ディスポーザブル・マノメータ左用



左用



2. 原理

本品は蘇生回路、蘇生バッグ回路に取り付けて回路内圧を測定する機械式ディスポーザブル・マノメータです。操作者に応じて右操作者用、左操作者用の2種類があり表示パネルも測定領域に応じて見やすくカラー表示されています。

3. 性能に関する品目

回路内圧測定用ダイヤル式メータ

圧力測定範囲：最大 60cmH₂O

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

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ものです。

【使用方法等】

概要：

本品は蘇生回路、蘇生バッグ回路に取り付けて回路内圧を簡易的に測定するものです。本品の取り付けに際しては蘇生回路、蘇生バッグの習熟者が取り扱ってください。またその使用に際しては以下の使用前準備、使用・操作方法、使用后、使用上の注意を熟読の上、細心の注意を払い使用してください。本品は単回使用品です。

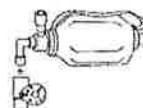
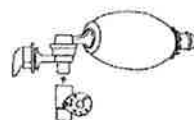
【使用前準備】

1. 使用前に本体に亀裂や破損がないことを確認します。異常が認められた場合には製品を使用しないでください。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 本品ディスポーザブル・マノメータを以下の図のように蘇生バッグの患者側に取り付けてください。メータ機能確認のため一度患者口を閉塞させ蘇生バッグをもみながらマノメータの表示値が動作することを確認してください。確認後、動作しないものは使用しないでください。
- 2) マノメータの正常動作を確認した上で、蘇生回路、蘇生バッグ回路に確実に装着してください。また、動作中マノメータの異常を感じたら即座に使用を取り止めてください。



【使用后】

1. 使用後はすみやかに廃棄してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の取り扱いには蘇生回路、蘇生バッグ回路の熟練者を対象としております。熟練者以外は本品のセッティング、操作をしないで下さい。
2. 本品は未滅菌品です。
3. 本品は滅菌対象品ではありません。
4. 清浄などのために一旦取り外した後、再度接続する際には重大な危険を招く恐れがあるので接続を間違えないように十分に注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 水のかからない場所に保管してください。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管してください。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに留意し保管してください。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない

取り扱い説明書を必ずご参照下さい。

いでください。

- (5)付属品等は清浄にした後、整理し保管してください。
- (6)機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄してください。
- (7)保管中にあっても定期的に作動させその運転に異常のないことを確認してください。
- (8)機器に故障不都合が生じた時は、勝手にいじらず適切な表示を行い修理は専門家に任せてください。

2. 使用耐用年数

未使用状態における保管期限
約3年ただし、これは推奨された環境で保管された場合で、
保管状況により異なります。

【保守・点検に関わる事項】

- 1. 使用者による保守点検事項
本品は一人の患者専用です。複数の患者にまたがる使用は
しないでください。

【包装】

包装単位
・ 1袋5個入り

【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】

株式会社コーケン
福島県福島市岡島字上ノ平 1 番 12 号

【製造業者】

Mercury Medical 社 (マーキュリーメディカル社 米国)



【販売元】

コーケンメディカル株式会社
東京都文京区本郷 3-42-5
TEL (03) 3811-7317 FAX : 03-3818-9168
<http://www.kohkenmed.co.jp>

<連絡先>

- ・ 札幌営業所 ・ ・ ・ ・ TEL 011-763-1611
- ・ 福島営業所 ・ ・ ・ ・ TEL 024-572-7322
- ・ 東京営業所 ・ ・ ・ ・ TEL 03-3811-7317
- ・ 名古屋営業所 ・ ・ ・ ・ TEL 052-772-9370
- ・ 大阪営業所 ・ ・ ・ ・ TEL 06-6942-0106
- ・ 広島営業所 ・ ・ ・ ・ TEL 082-208-5591
- ・ 愛媛営業所 ・ ・ ・ ・ TEL 0898-64-5531
- ・ 福岡営業所 ・ ・ ・ ・ TEL 092-410-0916