

特定保守管理医療機器「生体情報モニタ Accumil V7000シリーズ」の構成

CeVOX オプティカルモジュール TypeV

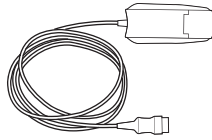
【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）を併用しないでください。[MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



ケーブル長さ：2.9m

適用機器

適用機器	医療機器認証番号
生体情報モニタ Accumil V7000シリーズ	22600BZX00092000
生体情報モニタ Accumil V6000シリーズ	22600BZX00264000

2. 動作保証条件

温度範囲：10～40℃

湿度範囲：30～75%

【使用目的又は効果】

生体情報モニタに接続し、分光光度法により中心静脈血酸素飽和度を測定するために使用します。

【使用方法等】

ScvO₂モジュール VMOD-SCVO2（販売名：生体情報モニタ Accumil V7000シリーズの構成部品）に接続して使用します。

詳細は生体情報モニタの添付文書を参照してください。

＜使用方法＞

1. CeVOX オプティカルモジュールのケーブルを、ScvO₂モジュールのコネクタに差し込みます。
2. 光ファイバープローブ（販売名：CeVOXプローブ）を、オプティカルモジュールのスロットに接続します。
3. 光ファイバープローブのもう一端を、患者の測定部位に接続します。詳細は、光ファイバープローブの添付文書などをご参照ください。



＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	製造販売業者	医療機器承認番号
CeVOX プローブ	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	22300BZX00387000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・オプティカルモジュールは、患者に接触しないようにしてください。
- ・指定の機器以外、接続しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]

- ・長期にわたって測定する場合、ケーブルなどが押さえつけられ、患者を圧迫していないことを適宜確認してください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
- ・ケーブル及びプローブ類の配線に注意してください。[患者に絡みついたり、締め付けたりする危険性があります。]
- ・頻繁な消毒は劣化が進むため、消毒後はひびや変形などがないことを確認してください。
- ・消毒時は、ケーブルなどを消毒剤に浸したり、コネクタ部を湿らしたりしないでください。
- ・電気手術器（ESU）を併用する場合は、電気手術器とケーブルが接触しないように配置し、可能な限り別の電源コンセントを使用してください。[患者に火傷の恐れや、SQI信号への影響があります。]
- ・アセトンやトリクロロエチレンなどの強力な溶剤は使用しないでください。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI装置と併用しないでください。	MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

温度範囲：0～60℃

湿度範囲：20～90%

＜使用期間＞

ひびや変形などの劣化、またはセンサを認識できないなどの症状が発生した場合は新しいモジュールに交換ください。

【保守・点検に係る事項】

使用前に中心静脈血酸素飽和度の測定値が正常に表示されることを確認してください。

＜使用者による保守点検事項＞

生体情報モニタ本体の取扱説明書に従い、使用前の日常点検および洗浄または消毒を実施してください。必要に応じて、洗浄または消毒を実施してください。

洗浄

1. 40℃以下のお湯で湿らせた柔らかい布でオプティカルモジュールの表面を清掃します。
2. 洗浄後、柔らかい布で水分を拭き取り、空気乾燥させてください。

消毒

推奨される消毒剤：エタノール70%、イソプロパノール 70%

1. 上記の方法で洗浄後、推奨された消毒剤に浸した柔らかい布でオプティカルモジュールの表面を消毒します。
2. 消毒後は必ず水で湿らせた柔らかい布で残留した消毒剤を拭き取り、空気乾燥させてください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：フクダ電子株式会社

外国製造業者：Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (中国)

シンセン マインドレー バイオメディカル

エレクトロニクスカンパニーリミテッド



046-011607-00(1.0)

接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

4L0115940