

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

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

Camino 脳圧モニタ アクセサリセット TypeV

Codman ICP ケーブル TypeV

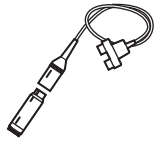
【禁忌・禁止】

<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

①Camino 脳圧モニタ
アクセサリセット TypeV②Codman ICP ケーブル
TypeV

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
生体情報モニタ Accumil V5000シリーズ	22600BZX00097000

接続可能な機器

①は観血脳圧モジュール VMOD-2IBP、②は観血脳圧モジュール VMOD-2IBP、マルチパラメータモジュールおよび生体情報モニタ Accumil V5000シリーズ本体に使用できます。

2. 動作保証条件

温度範囲：0～40℃
湿度範囲：15～95%

【使用目的又は効果】

生体情報モニタに接続し、圧力トランスデューサを用いた直接測定、または外部頭蓋内圧モニタ経由で頭蓋内圧を測定するために使用します。

【使用方法等】

観血脳圧モジュール VMOD-2IBP、マルチパラメータモジュール (販売名：生体情報モニタ Accumil V7000シリーズの構成品)、生体情報モニタ Accumil V5000シリーズ本体に接続して使用します。

<使用方法>

接続する生体情報モニタの取扱説明書を参照してください。

<組み合わせて使用する医療機器>

①Camino 脳圧モニタ アクセサリセット TypeVと接続可能な医療機器

販売名	製造販売業者	医療機器承認番号
カミノ・ベントリックス・ICP・モニタリング・システム	株式会社TKB	20900BZY00656000

②Codman ICP ケーブル TypeVと接続可能な医療機器

販売名	製造販売業者	医療機器承認番号
コードマンICPセンサー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	20700BZY00708000

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・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、患者がケーブルなどで押さえつけられ、圧迫していないことを適宜確認してください。また、ケーブル類が患者の体の下に配置されないようにしてください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
- ・ケーブルおよびセンサ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。
- ・ケーブルは、ケーブルコネクタを持ち、抜いてください。適切に抜かないと使用寿命が短くなります。

<相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関する事) >
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：-30～70℃

湿度範囲：10～95%

<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アクセサリに交換ください。

【保守・点検に係る事項】

使用前に頭蓋内圧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. 水で湿らせた綿布または柔らかい布で洗浄します。
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

推奨する消毒剤：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、推奨された消毒剤を使用し、綿布または柔らかい布で拭いてください。
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



046-011608-00(1.0)

接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

4L0115950