

- 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
RMフローセンサ 成人・小児用 TypeV
RM SU フローセンサ 乳児用 TypeV
RMコネクタプラグ TypeV
RMアクセサリセット 成人・小児用 TypeV
* RMフローセンサA 成人・小児用 1.8m TypeV
* RMフローセンサA 成人・小児用 3.3m TypeV
* RMフローセンサA 新生児用 1.8m TypeV
* RMフローセンサA 新生児用 3.3m TypeV

【禁忌・禁止】

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。

<使用方法>

再使用禁止

・構成品には単回使用に限るものがある。



フローセンサ

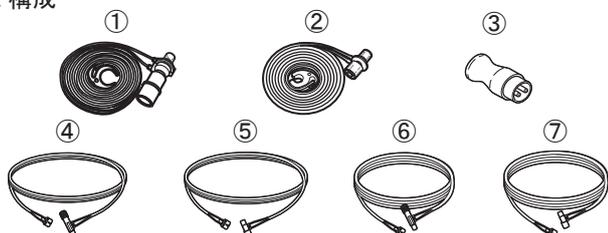
【使用上の注意】

* <重要な基本的注意>

- ** <新生児に使用しないでください。>
- ・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。]
 - ・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、火傷などが起こる恐れがあります。]
 - ・サンプリングチューブに水滴が流入しないよう、フローセンサエアウェイアダプタのチューブ差込口が常に上になるように設置してください。[1]
 - ・サンプリングチューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除いてください。[水滴がチューブ内に滞留すると正確な測定値が得られません。また、閉塞するとアラームが発生します。][1]
 - ・呼吸回路との接続に緩みがないことを確認してください。[接続部に緩みがあると気道内圧が変動し、正確に測定できない可能性があります。]
- ** <患者の呼吸流量に合ったフローセンサを使用してください。>
- ・[過剰な換気抵抗や空気路へのデッドスペースにより、不正確な波形スケールやアラーム発生につながる可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

* 1. 構成



	名称	単回使用
①	RMフローセンサ 成人・小児用 TypeV	
②	RM SU フローセンサ 乳児用 TypeV	◆
③	RMコネクタプラグ TypeV	
④	RMフローセンサA 成人・小児用 1.8m TypeV	◆
⑤	RMフローセンサA 新生児用 1.8m TypeV	◆
⑥	RMフローセンサA 成人・小児用 3.3m TypeV	◆
⑦	RMフローセンサA 新生児用 3.3m TypeV	◆

* ①②③はRMモジュールVMD-RM、④⑤⑥⑦はRMモジュールVMD-RMARに使用できます。

** 患者の最大呼吸流量 30L/min以下：②、⑤、⑦

** 患者の最大呼吸流量 120L/min以下：①、④、⑥

名称	型式	構成
RMフローセンサ 成人・小児用 TypeV	HXA-VRM-RFSA	①
RM SU フローセンサ 乳児用 TypeV	HXA-VRM-RSFSI	②
RMコネクタプラグ TypeV	HXA-VRM-RCP	③
RMアクセサリセット 成人・小児用 TypeV	HXA-VRM-RMKT	①③
RMフローセンサA 成人・小児用 1.8m TypeV	HXA-VRMAR-SA18	④
RMフローセンサA 新生児用 1.8m TypeV	HXA-VRMAR-SN18	⑤
RMフローセンサA 成人・小児用 3.3m TypeV	HXA-VRMAR-SA33	⑥
RMフローセンサA 新生児用 3.3m TypeV	HXA-VRMAR-SN33	⑦

* **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

【使用目的又は効果】

呼吸流量と気道内圧 (人工呼吸器などを装着中の患者の口腔内の圧力) を測定して、これから呼吸系コンプライアンス、呼吸抵抗などの換気力学的パラメータを求めます。呼吸流量は、呼吸回路内に挿入したオリフィス前後の圧力差を測定して求めます。気道内圧は、このオリフィスの患者側の圧力を圧力センサによって測定します。

【使用方法等】

<使用方法>

* RMモジュール VMD-RM/VMD-RMAR (販売名：生体情報モニタ Accumil V7000シリーズの構成品) に接続して使用します。本品の取扱説明書を参照してください。

接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

* 本品の取扱説明書を参照してください。

<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】

<使用者による保守点検事項>

* 生体情報モニタ本体または本品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。

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

[1] 「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について」 薬食安発0825第3号、2009。」

<文献請求先>

フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121 (代)

【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



046-006142-00(4.0)

4L011532B