

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

*再使用禁止

(ウォーター
トラップ以外)

サイドストリーム CO₂ ネーザルカニューレ 成人用 TypeV
サイドストリーム CO₂ ネーザルカニューレ 乳児用 TypeV
エアウェイアダプタエルボー 成人・小児用 TypeV
サンプリングチューブ 新生児用 TypeV
ウォータートラップ 新生児用 TypeV
ウォータートラップ 新生児用 2 TypeV
サイドストリーム CO₂ アクセサリーセット 新生児用 TypeV

サイドストリーム CO₂ ネーザルカニューレ 小児用 TypeV
エアウェイアダプタストレート 成人・小児用 TypeV
サンプリングチューブ 成人・小児用 TypeV
ウォータートラップ 成人・小児用 TypeV
ウォータートラップ 成人・小児用 2 TypeV
サイドストリーム CO₂ アクセサリーセット 成人・小児用 TypeV
マルチガスアクセサリーセット TypeV

【禁忌・禁止】

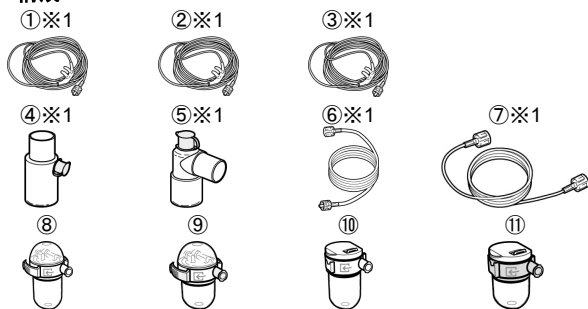
接続する生体情報モニタの取扱説明書を参照してください。

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。

【形状・構造及び原理等】

1.構成



※1：単回使用

名称	型式	構成品
サイドストリーム CO ₂ ネーザルカニューレ 成人用 TypeV	HXA-VCO2S-NCA	①
サイドストリーム CO ₂ ネーザルカニューレ 小児用 TypeV	HXA-VCO2S-NCP	②
サイドストリーム CO ₂ ネーザルカニューレ 乳児用 TypeV	HXA-VCO2S-NCI	③
エアウェイアダプタストレート 成人・小児用 TypeV	HXA-VGAS-ASA	④
エアウェイアダプタエルボー 成人・小児用 TypeV	HXA-VGAS-ALA	⑤
サンプリングチューブ 成人・小児用 TypeV	HXA-VGAS-SCA	⑥
サンプリングチューブ 新生児用 TypeV	HXA-VGAS-SCN	⑦
ウォータートラップ 成人・小児用 TypeV	HXA-VGAS-WTA	⑧
ウォータートラップ 新生児用 TypeV	HXA-VGAS-WTN	⑨
ウォータートラップ 成人・小児用 2 TypeV	HXA-VGAS-WTA2	⑩
ウォータートラップ 新生児用 2 TypeV	HXA-VGAS-WTN2	⑪
サイドストリーム CO ₂ アクセサリーセット 成人・小児用 TypeV	HXA-VCO2S-SSKTA	①②④⑥⑧
サイドストリーム CO ₂ アクセサリーセット 新生児用 TypeV (※2)	HXA-VCO2S-SSKTN	③④⑦⑨
マルチガスアクセサリーセット TypeV	HXA-VGAS-MGKT	④⑤⑥⑦⑧⑨

※2：「サイドストリーム CO₂ アクセサリーセット 新生児用 TypeV」は、「成人・小児用」または「乳児用」の名称が付与されている構成品がありますが、その名称によらず新生児への使用が可能です。

適用機器

適用機器	医療機器承認・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
ガスモジュール VMOD-AIOB	22600BZX00353000

ウォータートラップが接続可能な CO₂ モジュール/ガスモジュール

	ウォータートラップ			
	⑧	⑨	⑩	⑪
サイドストリーム CO ₂ モジュール VMOD-CO2S (生体情報モニタ Accumil V7000 シリーズ)	○	○		
サイドストリーム CO ₂ モジュール VMOD-CO2SA (生体情報モニタ Accumil V7000 シリーズ)			○	○
ガスモジュール VMOD-AIO (生体情報モニタ Accumil V7000 シリーズ)	○	○		
ガスモジュール VMOD-AIO2 (生体情報モニタ Accumil V7000 シリーズ)			○	○
ガスモジュール VMOD-AIOB (ガスモジュール VMOD-AIOB)	○	○		
ガスモジュール VMOD-AIOB2 (ガスモジュール VMOD-AIOB)			○	○

2.動作保証条件

- * ウォータートラップ、エアウェイアダプタ、サンプリングチューブ
温度：10～55℃
湿度：0～95%
- * ネーザルカニューレ
*温度：5～40℃
*湿度：0～95%

【使用目的又は効果】

使用目的

麻酔ガスおよび患者の呼吸気のモニタリングのために使用します。

【使用方法等】

使用方法

- 患者と適用状況に従い、ネーザルカニューレ、サンプリングチューブ及びウォータートラップを選択してください。
- CO₂ モジュール/ガスモジュールに適用するウォータートラップを取り付けてください。

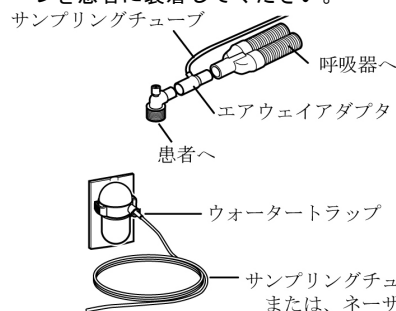
接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

3.<エアウェイアダプタの場合>

サンプリングチューブのルーアーコネクタ片端をウォータートラップに接続し、もう片端をエアウェイアダプタ（患者側）に接続してください。

<ネーザルカニューレの場合>

ルーアーコネクタをウォータートラップに接続し、カニューレを患者に装着してください。



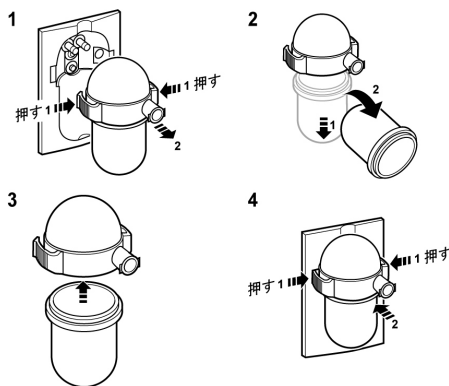
【ウォータートラップ脱着方法】

ウォータートラップは、水、分泌物、バクテリアおよび埃から生体情報モニタの汚染を防ぐ機能があります。また、脱着および分解可能ですので、溜まった水などを定期的またはあふれる前に捨ててください。ウォータートラップ内に溜まった水などを空にする間隔（目安）は以下の通りです（37℃、100% RH）。

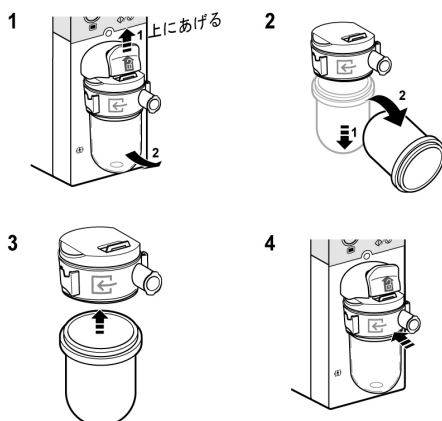
成人：31 時間（サンプリング流量 120ml/min 時）

小児、新生児：35 時間（サンプリング流量 70ml/min 時）

ウォータートラップ成人・小児用/新生児用



ウォータートラップ成人・小児用 2/新生児用 2



【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 測定前に、患者種別（成人、小児、新生児）が正しく設定され、種別に応じたアクセサリを使用していることを確認してください。[事故の原因となります。]

ただし、「エアウェイアダプタストレート 成人・小児用」、「エアウェイアダプタエルボー 成人・小児用」および「ネーザルカニューレ 乳児用」のみ、新生児にも使用可能です。

- ・ネーザルカニューレ、サンプリングチューブおよびエアウェイアダプタは単回使用製品です。汚れ・ひび・変形などが無い場合に限り、同一患者に繰り返し使用することができます。
- ・サンプリングチューブに、ねじれ、損傷および漏れがないことを確認してください。[空気路の潰れまたは漏れにより、正確な測定値が得られません。]
- ・ウォータートラップやエアウェイアダプタが正しく取り付けられていることを確認してください。[患者の呼気ガスや麻酔ガスの漏れにより、正確な測定値が得られません。]
- ・サンプリングチューブに水滴が流入しないよう、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]
- ・ネーザルカニューレは、鼻からのサンプリングのみに使用してください。
- ・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]

**** 指定の製品以外、接続しないでください。[正常に動作しない、本来の性能を満たさないなどにより、安全上の問題が生じる恐れがあります。]**

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

- * ウォータートラップ、エアウェイアダプタ、サンプリングチューブ
温度：-40～70℃
湿度：0～95%
- * ネーザルカニューレ
*温度：-20～50℃
*湿度：0～95%

使用期間

- * ウォータートラップ
1 ヶ月毎または漏れ、損傷、汚れ発生時に新しいウォータートラップに交換ください。[水、分泌物などにより生体情報モニタが汚染される恐れがあります。また、空気路の詰まりにより正確な測定値が得られません。]

*使用期限

- * ネーザルカニューレ
- ** エアウェイアダプタ
- ** サンプリングチューブ
- ** ウォータートラップ
- ** 全てラベルに記載

【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。必要に応じて、洗浄または消毒を実施してください。ウォータートラップ下部のコンテナ（ウォーターコンテナ）のみ下記の方法で洗浄または消毒してください。

洗浄

1. ウォーターコンテナを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

推奨される消毒剤：エタノール 70%、イソプロパノール 70%

1. ウォーターコンテナを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。

【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：03-5802-6600（お客様窓口）

【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