

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

カプノスタットCO₂センサケーブル TypeV
メインストリームCO₂ SU エアウェイアダプタ 成人・小児用 TypeV
メインストリームCO₂ SU エアウェイアダプタ 成人・小児用 マウスピース付 TypeV
メインストリームCO₂ SU エアウェイアダプタ 新生児用 TypeV
メインストリームCO₂ エアウェイアダプタ 新生児用 TypeV
メインストリームCO₂ エアウェイアダプタ 成人・小児用 TypeV
カプノスタットCO₂ マスクL 成人用 TypeV
カプノスタットCO₂ マスク 成人用 TypeV
カプノスタットCO₂ マスク 小児用 TypeV
メインストリームCO₂アクセサリセット 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

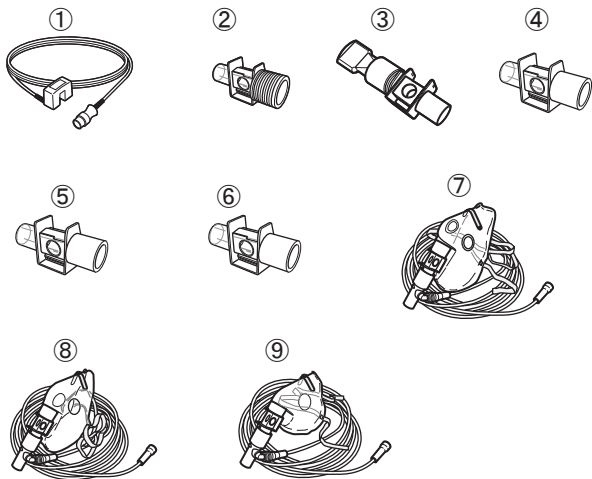
構成品には単回使用に限るものがある。

＜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) を併用しないこと。
[MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



名称	型式	構成品
カプノスタットCO ₂ センサケーブル TypeV	HXA-VCO2M-CO2M	①
メインストリームCO ₂ SU エアウェイアダプタ 成人・小児用 TypeV	HXA-VCO2M-SUAA	②
メインストリームCO ₂ SU エアウェイアダプタ 成人・小児用 マウスピース付 TypeV	HXA-VCO2M-SUAAM	③
メインストリームCO ₂ SU エアウェイアダプタ 新生児用 TypeV	HXA-VCO2M-SUAN	④
メインストリームCO ₂ エアウェイアダプタ 新生児用 TypeV	HXA-VCO2M-RAN	⑤
メインストリームCO ₂ エアウェイアダプタ 成人・小児用 TypeV	HHXA-VCO2M-RAA	⑥
カプノスタットCO ₂ マスクL 成人用 TypeV	HXA-VCO2M-MLA	⑦
カプノスタットCO ₂ マスク 成人用 TypeV	HXA-VCO2M-MA	⑧
カプノスタットCO ₂ マスク 小児用 TypeV	HXA-VCO2M-MP	⑨
メインストリームCO ₂ アクセサリセット TypeV	HXA-VCO2M-MSKT	①②④※

※非医療機器である、カプノスタットCO₂センサ ホールディングクリップも含まれます。

** 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

** 2. 動作保証条件

温度範囲：10～40℃

湿度範囲：10～90%

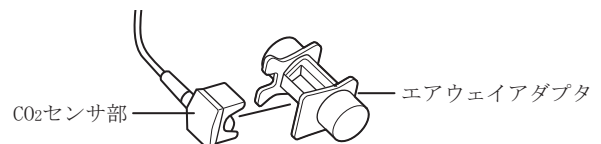
【使用目的又は効果】

患者の呼吸気中のCO₂濃度のモニタリングのために使用します。

【使用方法等】

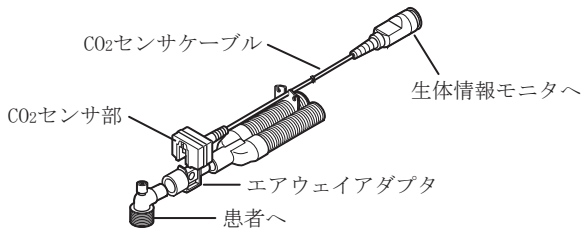
＜使用方法＞

- ** 1. カプノスタットCO₂センサケーブル (CO₂センサケーブル) をメインストリームCO₂モジュール VMOD-CO2M (販売名：生体情報モニタ Accumil V7000シリーズの構成品) のCO₂コネクタへ接続します。
- ** 2. CO₂センサケーブルのCO₂センサ部をエアウェイアダプタに押し込みます。

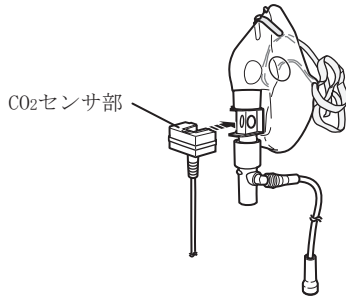


接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

- ** 生体情報モニタに「CO₂ゼロ校正要」メッセージが表示された場合はゼロ校正を実施してください。
詳細は、生体情報モニタの取扱説明書を参照してください。



マスクを使用する場合



【使用上の注意】

- ** <重要な基本的注意>
 - ・マスクを使用する場合には、患者からの呼気が内部で混合されCO₂の測定値が低くなる場合があります。
- ** エアウェイアダプタ使用中に、エアウェイアダプタ内に過剰な分泌物が存在する場合、単回使用品は交換し、再使用可能品は洗浄し乾燥させてから使用してください。
- ** エアウェイアダプタの再使用時は、消毒や滅菌過程で破損がなく、エアウェイアダプタ中央のセンサ窓が乾燥し残留物がないことを確認してください。
- ** 洗浄や消毒中は、CO₂センサケーブルおよびコネクタ端子を消毒剤などに浸漬したり濡らさないようにしてください。[故障や損傷の原因となる恐れがあります。]
- ** CO₂センサケーブルを洗浄、消毒する場合、メインストリームCO₂モジュールおよび患者から必ず取り外してから行ってください。[消毒剤などの飛散により機器故障または患者負傷の恐れがあります。]
- ** 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下さい。
- ** CO₂センサ部に濡れまたは分泌物が付着したCO₂センサケーブルを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。]

<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：-10～55℃

湿度範囲：<90%

** <使用期間>

- ** 再使用可能なエアウェイアダプタのみ、指定の消毒や滅菌を実施することで最大100回の使用ができます。
- ・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、消毒または滅菌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。

* 再使用可能なエアウェイアダプタ

消毒

ぬるま湯の石けん水の中ですすぎ、下記消毒剤に浸します。その後滅菌水で丁寧にすすぎ、乾燥してから使用してください。

- ・70%イソプロピルアルコール
- ・10%次亜塩素酸ナトリウム水溶液（漂白剤）
- ・Cidex®やSYSTEM1®など2.4%グルタルアルデヒド溶液

** 滅菌

エアウェイアダプタは以下のいずれかの方法で滅菌することができます。

- ・高圧蒸気滅菌（エアウェイアダプタ成人・小児用のみ）
[121℃、20分]または[134℃、20分]
- ・エチレンオキシドガス（EOG）：38℃、3時間
- ・Cidex Plus®などの2%グルタルアルデヒド水溶液：20±5℃、10時間
- ・PeraSAFE®などの過酢酸溶液：20±5℃、10時間

** CO₂センサケーブル

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 パイオメディカル
エレクトロニクスカンパニーリミテッド



046-006139-00(4.0)

4L011531A

接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。