

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 アクセサリーセット TypeV

*再使用禁止

(①、⑤、⑥以外)

【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

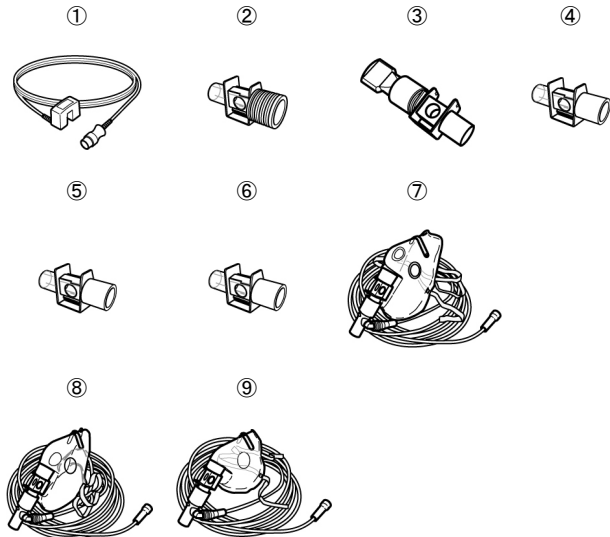
- 再使用禁止
- 構成品には単回使用に限るものがある。

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)
[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。]

【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	*HXA-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 アクセサリーセット 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】

使用目的

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

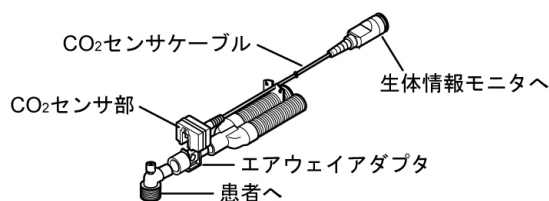
- カプノスタット CO₂ センサケーブル (CO₂ センサケーブル) をメインストリーム CO₂ モジュール VMOD-CO2M (販売名：生体情報モニタ Accumil V7000 シリーズの構成品) の CO₂ コネクタへ接続します。
- CO₂ センサケーブルの CO₂ センサ部をエアウェイアダプタに押し込みます。



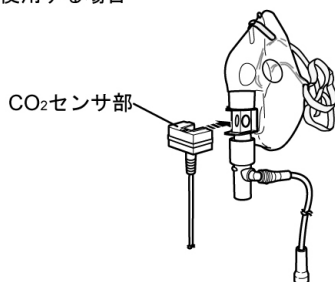
	名称	単回使用
①	カプノスタット CO ₂ センサケーブル TypeV	
②	メインストリーム CO ₂ SU エアウェイアダプタ 成人・小児用 TypeV	◆
③	メインストリーム CO ₂ SU エアウェイアダプタ 成人・小児用 マウスピース付 TypeV	◆
④	メインストリーム CO ₂ SU エアウェイアダプタ 新生児用 TypeV	◆
⑤	メインストリーム CO ₂ エアウェイアダプタ 新生児用 TypeV	
⑥	メインストリーム CO ₂ エアウェイアダプタ 成人・小児用 TypeV	
⑦	カプノスタット CO ₂ マスク L 成人用 TypeV	◆
⑧	カプノスタット CO ₂ マスク 成人用 TypeV	◆
⑨	カプノスタット CO ₂ マスク 小児用 TypeV	◆

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、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無いことを確認してください。
- ・洗浄や消毒中は、CO₂センサー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センサーケーブルを洗浄、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無いことを確認してください。
- ・CO₂センサー部に濡れまたは分泌物が付着したCO₂センサーケーブルを使用しないでください。
- * 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。]

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）	併用不可	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。

【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してください。

*使用期限

*** エアウェイアダプタ（HXA-VCO2M-SUAA、
HXA-VCO2M-SUAAM、HXA-VCO2M-SUAN）
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。

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センサーケーブル

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 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

接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。