** 2018年 4月 (第3版)

* 2018年 1月 (第2版) (新記載要領に基づく改訂)

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

観血血圧ケーブル BD TypeV 観血血圧ケーブル EDWARDS 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。

【形状・構造及び原理等】

* 1. 構成

観血血圧ケーブルの長さは4mです。





観血血圧ケーブル BD TypeV HXA-VIBP-BDCL

観血血圧ケーブル EDWARDS TypeV HXA-VIBP-EDCL

適用機器

適用機器	医療機器 <u>認証</u> 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:0~40℃ 湿度範囲:15~95%

【使用目的又は効果】

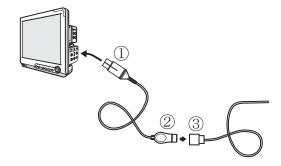
*** 生体情報モニタ、または観血血圧モジュールなどと圧力セン サを接続するための中継ケーブルです。

接続機器は生体情報モニタの取扱説明書を参照ください。

【使用方法等】 <使用方法>

- ** 1. ケーブルの①<u>コネクタ (本体側)</u>を生体情報モニタ<u>など</u>に 接続します。生体情報モニタAccumil V5000シリーズで2ch 測定する場合のみ、観血血圧Yタイプアダプタ TypeVを使 用してください。
- *** 2. ケーブルの②コネクタ (トランスデューサ側) を対応する圧力 センサ (販売名:血圧モニタリング・キットまたはモニタキッ ト) の③に接続してください。

圧力センサの使用方法については、圧力センサの添付文書 <u>または</u>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>

販売名	製造販売業者	医療機器認証番号
血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン株式会社	15800BZY00559000
モニタキット	エドワーズライフサイエンス株式会社	20100BZZ01182000

血圧モニタリングキットは観血血圧ケーブル BD TypeV、モニタキ ットは観血血圧ケーブル EDWARDS TypeVに接続し使用します。

【使用上の注意】

- * <重要な基本的注意>
- ・ケーブルのコネクタ端子が、別の導電性部品に接触してい ないことを確認してください。

** 医療機器認証番号: 22600BZX00092000

- ** ・電気手術器 (ESU) を併用する場合は、電気手術器とケー ブルおよびトランスデューサが接触しないように配置して ください。[患者に火傷の恐れがあります。]
- ***・ケーブル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、<u>ケーブル</u>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。
- *・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。]
- ・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。]

【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ケーブルに交換ください。

【保守・点検に係る事項】

- ** 使用前に血圧波形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>
- ** <u>生体情報モニタ本体の</u>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



4L011523A