

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」の構成部品

EEG ケーブル TypeV
 EEG 皿電極 成人・小児用 TypeV
 EEG 皿電極 小児・新生児用 TypeV
 EEG ディスポーザブル 針電極 TypeV

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

・再使用禁止

構成部品には単回使用に限るものがあります。

＜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。]

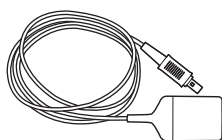
【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

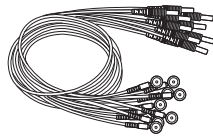
- ・ケーブル及び電極類の配線に注意してください。[患者に絡みついたり、締め付けたりする危険性があります。]
- ・頻繁な消毒は劣化が進むため、消毒後はひびや変形などがないことを確認してください。
- ・消毒時は、ケーブル等を消毒剤に浸したり、コネクタ部を湿らしたりしないでください。
- ・ケーブルは、ケーブルコネクタを持ち、抜いてください。適切に抜かないと使用寿命が短くなります。
- ・指定の機器以外、接続しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- ・長期にわたって測定する場合、患者がケーブルなどで押さえつけられ、圧迫していないことを適宜確認してください。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。]
- ・除細動器を併用する場合は、除細動パッドにEEG電極が触れないようにしてください。
- ・電気手術器 (ESU) を併用する場合は、EEG電極を手術部位と電気手術器の対極板との間に配置しないでください。[患者に火傷の恐れがあります。]
- ・モニタージュ全体で同一種類の電極を使用してください。

【形状・構造及び原理等】

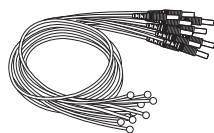
1. 構成



EEG ケーブル TypeV



EEG 皿電極
成人・小児用 TypeV



EEG 皿電極
小児・新生児用 TypeV



EEG ディスポーザブル 針電極
TypeV
(単回使用)

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】

生体情報モニタに接続し、頭皮上からEEG信号を導出し、脳の電気活動を計測するために使用します。

【使用方法等】

脳波モジュール VMOD-EEG (販売名：生体情報モニタ Accumil V7000シリーズの構成部品) に接続して使用します。生体情報モニタ本体の添付文書を参照してください。

＜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】

＜使用期間＞

ひびや変形などの劣化、またはEEG信号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】

使用前にEEG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＞

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。

【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



046-011604-00(1.0)

接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

4L0115910