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

NMT センサ固定バンド TypeV NMT メインケーブル TypeV NMT 刺激ケーブル TypeV

NMT トランスデューサケーブル TypeV

【禁忌・禁止】

<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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成





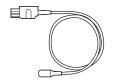
NMT メインケー ーブル TypeV



NMT センサ固定バンド



NMT 刺激ケーブル TypeV



NMT トランスデューサケーブル TypeV

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		

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】

生体情報モニタに接続し、電気的に運動神経を刺激した後の 筋反応の強さを測定するために使用します。

【使用方法等】

<組み合わせて使用する医療機器>

販売名	製造販売業者	医療機器届出番号
レッド ダットTM モニタリング電極 (2245-50)	スリーエム ジャパン株式会社	13B1X10109000192

筋弛緩モジュール VMOD-NMT (販売名:生体情報モニタ Accumil V7000シリーズの構成品)に接続して使用します。 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。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・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。

・電極やケーブルを接続する際、コネクタがアースを含む伝 導性部品に接触しないようにしてください。

医療機器認証番号:22600BZX00092000

- ・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
- ・長期にわたって測定する場合、ケーブル等が押さえつけら れ、患者を圧迫していないことを適宜確認してください。 [血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

1. 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:-20~60℃ 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>

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



4L0115920