

機械器具 7 内臓機能代用器

高度管理医療機器 体外循環用血液学的パラメータモニタ 70526000

特定保守管理医療機器

体外循環用酸素飽和度計 H S A T - 1**【警告】**

1. 本装置の故障等の緊急時に対応できる準備をしておくこと。[測定ができなくなるため]
2. 体外循環時は血液の循環状態及び本装置の状態を常に観察し、適切な操作を実施すること。[本装置は血液の循環状態や体外循環回路の破損等を監視する機能は有していない]
3. 電気メス、除細動器等を使用する場合は、本装置をできるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの装置とは別系統の電源を使用すること。[本装置に誤作動が生じるおそれがある]
4. 本装置は JIS T 0601-1 44.3 ことばの項を満足しているが、その規格以上の液体がかかると作動停止に至る可能性があるため注意すること。《医薬安発 1209002 号による》[故障を生じる可能性がある]

【禁忌・禁止】

1. 本装置に対してホルマリン消毒、オートクレーブ、オゾンによる滅菌を実施しないこと。また、紫外線下に長期保管しないこと。[本装置の故障および劣化を生じる]
2. 本装置へ強度の衝撃(落下、殴打等)を与えないこと。[本装置の故障を生じる]
3. 2P/3P の変換アダプタは使用しないこと。[接触不良、発熱による融解、電気的安全性や EMC 性能の低下等、電源線に起因するトラブルの発生原因となる]
4. 人工心肺装置等の装置で本装置の電源線、信号線を踏みつけないこと。[重量による断線の原因となる]
5. 電源コードに延長コードを使用しないこと。[電気的安全性が保てなくなる]
6. 酸素飽和度センサの検出部を傷つけないこと。[測定が正確にできなくなる]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



酸素飽和度センサ



取り付けアーム



2. 構成

本装置は本体と酸素飽和度センサ、取付アームから構成される。

3. 重量

- (1) 本体 : 1.8kg (±10%)
- (2) 酸素飽和度センサ : 120g (±10%)
- (3) 取付アーム : 750g (±10%)

4. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : 装着部なし

5. 電氣的定格

- (1) 定格電圧 : AC100V (±10V)
- (2) 定格電源周波数 : 50/60Hz (±1Hz)
- (3) 電源入力 : 30VA 以下

6. 原理

酸素飽和度センサの投光部から、専用セルを介して2波長の赤外光を血液に投光する。投光された赤外光はそれぞれオキシヘモグロビンとデオキシヘモグロビンに吸収され、拡散(減衰)する。酸素飽和度センサの受光部は拡散(減衰)した赤外光を受光し、本体で受光量を A/D 変換する。A/D 変換された値から酸素飽和度とヘマトクリットを算出し、本体の表示器に表示する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

文書管理番号 : AH-2062-02

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、体外循環時に体外に導き出された血液の酸素飽和度とヘマトクリットをモニタリングする装置である。

【品目仕様等】

1. 酸素飽和度
 - ・表示範囲 : 30~100%
 - ・表示精度 : 酸素飽和度 60~100%以内にて±2digit 以内 (但し、ヘマトクリットが 18~30%以内の場合)
2. ヘマトクリット
 - ・表示範囲 : 10~50%
 - ・表示精度 : ヘマトクリット 18~30%以内で補正した値の ±5%以内にて±2digit 以内

【操作方法又は使用方法等】

詳細は、本装置の取扱説明書による。

1. 使用前
 - (1) 取付アームを人工心肺装置のマスト等に固定する。
 - (2) 本体を取付アームに固定する。
 - (3) 酸素飽和度センサのセンサケーブルコネクタを、本体のセンサコネクタに接続する。
 - (4) 電源スイッチが OFF であることを確認し、電源ケーブルのプラグを商用電源に差し込む。
 - (5) 酸素飽和度センサのセンサヘッドを人工心肺回路の専用セルに固定する。
2. 使用中
 - (1) 専用セルが血液で満たされていることを確認し、電源スイッチを ON にする。表示パネルの LED が全点灯した後、使用可能な状態となる。
 - (2) 警報設定値の確認を行う。
 - (3) 必要に応じて警報値の設定やキャリブレーション、補正を行う。
 - (4) 使用中は、装置の作動状態、表示値、患者の状態に注意し、必要に応じてガス分析装置の値と比較校正を行うこと。
3. 使用後
 - (1) 電源スイッチを OFF にする。
 - (2) 電源ケーブルのプラグを商用電源から外す。
 - (3) 酸素飽和度センサのセンサヘッドを専用セルから外す。
 - (4) 本体や酸素飽和度センサ、取付アームに付着した汚れを、水又はぬるま湯を湿らせて強く絞ったガーゼ等で拭き取る。
 - (5) 次回の使用に備えて整備し、保管する。
4. 重要な基本的注意
 - (1) 本装置を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。
＜参考＞日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
 - (2) 本品は目的用途以外には使用しないこと。[本来の機能・性能を保証できない]
 - (3) 有資格者以外は本装置を使用しないこと。[適切な操作ができない]
 - (4) 使用者が装置を併用する場合は、正確な判断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。[誤操作を引き起こす危険がある]
 - (5) 装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。[患者に重大な危害を与える可能性がある]
 - (6) 装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。[患者に重大な危害を与える可能性がある]
 - (7) 故障した装置は勝手にいじらず、修理は弊社サービスマンにまかせること。[安全性を担保できない]
 - (8) 装置は改造しないこと。[安全性を担保できない]
 - (9) 指定の保管環境で保管すること。[指定の保管環境外で保管すると故障の原因になる]
 - (10) アルコール、シンナ等の有機溶剤を使用しないこと。[プラスチックの変形や破損が生じる場合がある]
 - (11) 装置及び部品は必ず定期点検を行なうこと。[安全性を担保できない]

【使用上の注意】

1. 警告
本書 1 頁に記載
2. 禁忌・禁止
本書 1 頁に記載
3. 使用注意
 - (1) 組立・設置時の注意
 - 1) 組立・設置は、電源を OFF にして行うこと。[故障の原因となる]
 - 2) 納入後の組立完了時は、必ず 20 分以上の試運転を行ない、正常に機能することを確認しておくこと。[搬送時の振動での故障、組み立て不良がないか確認する]
 - 3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所で使用すること。[故障の原因となる]
 - 4) 傾斜・振動・衝撃等(運搬時を含む)、安全な設置状態を得られる場所に設置すること。[故障の原因となる]
 - 5) 電源周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。[正常な動作ができない]
 - 6) アースを正しく接続すること。[電気的安全性が保たない]
 - 7) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。[故障の原因となる]

相互作用

- (1) 併用禁忌
 - 1) 電磁界や静電気が存在する場所及び電磁ノイズや静電気放電が発生する装置の近くで本装置を使用しないこと。
[正常な動作ができない]
- (2) 併用注意
 - 1) 本装置と併用する体外循環回路等の添付文書を参照し、安全確認を行ってから使用すること。[併用機器の注意事項の確認]

5. その他の注意

- (1) 本装置は「廃棄物の処理および清掃に関する法律」に従い廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 周囲温度：0～50℃
- (2) 相対湿度：30～85%
- (3) 気圧：700～1060hPa
- (4) 水のかからない場所に保管すること。
- (5) 気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのないこと。
- (6) 傾斜・振動・衝撃等(運搬時を含む)から影響を受けないこと。
- (7) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所は避けること。

2. 有効期間・使用の期限

耐用年数：7年(自己認証(当社データ)による)

[弊社指定の保守点検および定期交換部品の交換を実施した場合]

動作保証条件

- (1) 周囲温度：10～35℃
- (2) 相対湿度：30～75%
- (3) 気圧：700～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

詳細は、本装置の取扱説明書による。

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 始業前点検事項
使用前の点検(始業点検)は最も重要な点検なので、必ず実施すること。点検事項は、本装置の取扱説明書の[保守と点検]始業点検項目を参照し実施すること。
- (2) 体外循環直前点検項目
点検事項は、本装置の取扱説明書の[保守と点検]体外循環直前点検項目を参照し実施すること。
- (3) 終業点検項目
点検事項は、本装置の取扱説明書の[保守と点検]終業点検項目を参照し実施すること。
- (4) 清掃
本体や酸素飽和度センサ、取付アームに付着した汚れを、水又はぬるま湯を湿らせて強く絞ったガーゼ等で拭き取ること。

2. 業者による保守点検事項

- (1) 定期点検
 - 1) 1年に1度、定期点検を実施すること。
本装置の定期交換部品に対する詳細は取扱説明書による。
 - 2) 定期点検は、製造業者が行うので、弊社へ依頼すること。
- (2) 異常発生時
点検中または使用中に何らかの不可解な点や異常を感じた場合は、本装置の取扱説明書の[トラブルシューティングと警報表示・エラー表示・状態表示]トラブルシューティング項によって状況を確認の上、弊社へ連絡すること。
- (3) 故障した時
修理は、製造業者が行うので、無理にいじらず適切な表示をして、弊社へ依頼すること。

【包装】

1セット/1箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

製造業者 *

株式会社中日電子

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011