

機械器具 7 内臓機能代用器
 高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 体外循環用血液学的パラメータモニタ 70526000

マイオキシクト®

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、採血による血液状態の測定と併用されるパラメータモニタであり、モニタ本体、センサ、電源ケーブルから構成される。

2. 電氣的定格

定格電圧 : AC100V、50/60Hz
 定格入力 : 90VA
 電撃に対する保護の形式 : クラス I / 内部電源機器
 電撃に対する保護の程度 : BF 形装着部及び耐除細動形装着部
 防水性 : IPX1 (モニタ本体)
 IPX4 (センサ)
 バッテリ駆動時間 : 約 360 分(満充電)
 バッテリ充電時間 : 約 4 時間

3. 仕様

測定項目	測定精度 (ヘマトクリット 24~40%)
酸素飽和度	±2% (60~100%の範囲)
ヘマトクリット	±3% (補正した値の±4%以内)

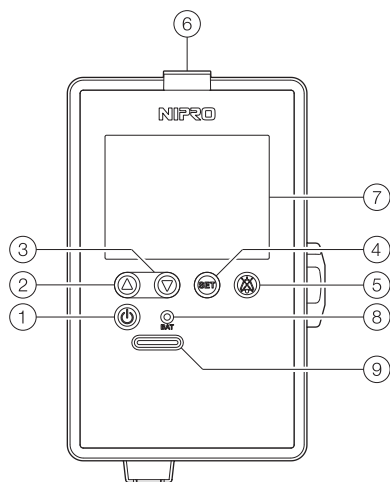
4. 使用条件

温度 : 10 ~ 40℃
 湿度 : 30 ~ 75%

5. 形状

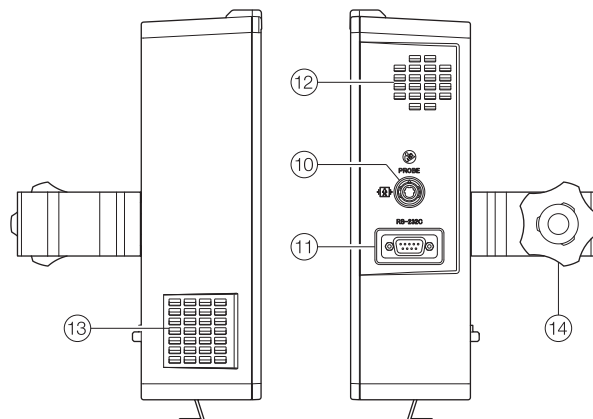
(1) モニタ本体(電源ケーブル付属)
 外形寸法 : (奥行き)72×(高さ)240×(幅)150 mm

<前面>



No.	名称	説明
①	電源ボタン	モニタ本体の電源のON/OFFを行う。
②	UPボタン	画面上のカーソルや選択項目、数値などを上げる。
③	DOWNボタン	画面上のカーソルや選択項目、数値などを下げる。
④	SETボタン	項目の選択、決定を行う。
⑤	消音ボタン	警報アラームの消音を行う。
⑥	警報LED	異常の発生を示すLED。
⑦	モニタ画面	測定値等を表示する画面。
⑧	バッテリーLED	内蔵バッテリーの状態を表示する。
⑨	スピーカ	警報アラーム音が発生する。

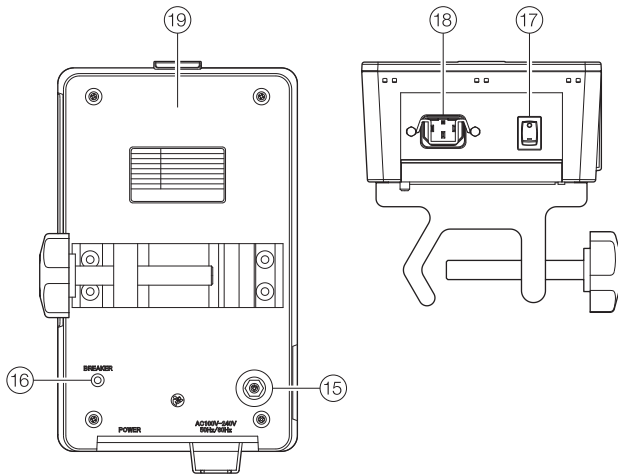
<側面>



No.	名称	説明
⑩	センサ 接続コネクタ	センサの差込プラグを接続する。
⑪	外部通信用 RS-232Cコネクタ	ログデータ(測定値履歴、警報履歴)をパソコンに外部出力する際に使用する。
⑫	冷却用開口部	モニタ本体内部を冷却した空気を排出する。
⑬	吸気口	モニタ本体を冷却するための空気を取り込む。
⑭	取付アーム	モニタ本体を人工心肺装置などのポール(φ50mmまで)に固定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

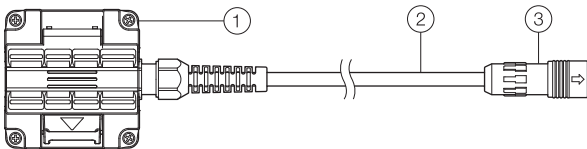
＜背面及び底面＞



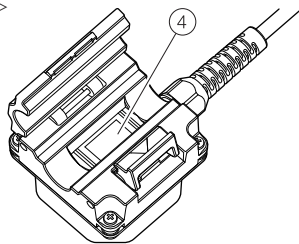
No.	名称	内容
⑮	等電位接地端子	等電位接地を行う場合に使用する。
⑯	スイッチブレーカ	過度の電流が流れた際に作動する。
⑰	主電源スイッチ	商用電源からの電源供給のON/OFFを行う。
⑱	電源インレット	電源ケーブルのプラグを接続する。
⑲	モニタ筐体	モニタ本体全体を覆い内部を保護する。

(2) センサ

外形寸法(ケーブルを除く)：(長さ)56×(高さ)53×(幅)58 mm



＜プローブ内面＞



No.	名称	内容
①	プローブ	血液回路チューブ(内径3/8×肉厚3/32インチ)に取り付け、測定する。
②	センサケーブル	モニタ本体と接続し、データ通信及び電源供給する。
③	差込プラグ	モニタ本体とプローブを接続する。
④	受発光部	光を照射し、拡散した光を受光する。

5. 原理

センサの受発光部から、血液回路チューブを介して2波長(可視光と近赤外光)の光を血液に照射する。照射された光は酸素化ヘモグロビン、脱酸素化ヘモグロビンに吸収及び拡散する。センサの受発光部で拡散した光を受光し、モニタ本体で酸素飽和度とヘマトクリットを算出し、表示する。

【使用目的又は効果】

本品は、体外循環時に体外に導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。

【使用方法等】

1. 設置

- 1) 取付アームのネジを緩め、人工心肺装置などのポールにモニタ本体を取り付けてください。
- 2) モニタ本体側面のセンサ接続コネクタにセンサの差込プラグを接続してください。
- 3) モニタ本体底面の電源インレットに電源ケーブルを接続してください。

2. 起動

- 1) センサを血液回路チューブに取り付けてください。
- 2) 主電源スイッチをONにし、電源ボタンを押し、起動してください。起動後5秒間、セルフチェックを行います。

3. 操作

- 1) セルフチェック終了後、「測定モード選択画面」にて「SO2+Hct Mode」(酸素飽和度とヘマトクリットを同時に測定)、「SO2 Only Mode」(酸素飽和度のみを測定)のどちらかを選択してください。
- 2) 「SO2+Hct Mode」を選択した場合、「ヘマトクリット値補正画面」にて「Hct Base」を選択し、患者のヘマトクリットを入力してください。
- 3) 患者血液の状態が変化した場合必要に応じて「測定画面」にてSETボタンを押し、「ヘマトクリット補正画面」にて再度補正してください。
- 4) 「Next」を選択すると、「アラーム閾値の設定画面」が表示されます。必要に応じて、酸素飽和度下限値、ヘマトクリットの上下限値を設定してください。
- 5) ログデータ(測定値履歴、警報履歴)は、「アラーム閾値設定画面」の「Alarmlog」、「Export」を選択することで外部出力できます。

4. 使用後

- 1) 電源ボタンを長押しし、モニタ本体の電源を切ってください。
- 2) 主電源スイッチをOFFにしてください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品は「内径3/8×肉厚3/32インチ」のポリ塩化ビニル製血液回路チューブ以外に使用しないでください。[チューブ径が異なると、正確な測定ができないおそれがあります。]
- 2) 血液回路チューブに印字やラインなどがある部分における測定を行わないでください。[測定誤差の要因となるおそれがあります。]
- 3) 本品が確実に固定されていることを確認してください。
- 4) 本品の正面のスピーカをふさがないでください。また、側面には冷却用開口部があるため、設置時に両側は5cm以上空けて設置してください。
- 5) 電源に接続されていない場合、内蔵バッテリーによりログデータが維持されるため速やかに外部出力を行ってください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) センサの受発光部を傷つけないこと。また、センサの受発光部にジェルなどの異物を塗布、付着させないこと。[正確な測定ができないおそれがある。]
- 2) 本品に対して消毒(ホルマリン、エタノール等)、滅菌(オートクレーブ、EOG、オゾン等)を行わないこと。[故障及び劣化の原因となるおそれがある。]
- 3) 本品への強度の衝撃(落下、殴打等)を与えないこと。[故障及び劣化の原因となるおそれがある。]
- 4) 本品のケーブルを踏みつけないこと。また、鋭利な刃物で傷ついたり、上から重量物を置いたり、鉗子等で挟んだりしないこと。[断線の原因となるおそれがある。また、ケーブルが破損した場合、感電や火災のおそれがある。]
- 5) 本品側面の放熱用ファンをふさがないこと。[内部の温度が上昇し故障の原因となるおそれがある。]
- 6) ログデータの外部出力時には、IEC60950-1に適合したパソコンを接続すること。

- 7) 電気メス又は除細動器使用中は、測定値に影響が出る場合があるので注意すること。
- 8) 本品に強い静電気が加わらないように注意すること。[故障や誤作動の原因となるおそれがある。]
- 9) 急激な温度変化が起こる場所では使用しないこと。[結露等により故障や誤作動の原因となるおそれがある。]
- 10) 本品にアルコール、エーテル等の有機溶剤を使用しないこと。
[プラスチック部材が破損するおそれがある。]
- 11) コネクタやプラグを接続する際には接続部分が濡れていないことを事前に確認すること。液体が付着していた場合には、主電源スイッチを OFF にして、電源ケーブルを取り外した状態で、乾いた布等で速やかに拭き取ること。[電子回路に影響を及ぼし、故障の原因となるおそれがある。]
- 12) モニタ本体には、付属の電源ケーブル、センサのみを使用すること。[付属品以外のもので使用した場合、故障や誤作動の原因となるおそれがある。]
- 13) コネクタなどの本品の導電部と患者に同時に触れることのないよう注意すること。
- 14) 体外循環回路への接続・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. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

誤計測

2) その他の不具合

動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、ケーブルの破損、アラームの不具合、バッテリー不良

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

温度範囲：0～50℃

相対湿度：10～85%（但し、結露なきこと。）

2. 保管に関する注意

- 1) ほこり、塩分、硫黄分等を多く含む環境で保管しないこと。
- 2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 3) 直射日光を避け、液体のかからない場所に保管すること。

3. 耐用期間

6年

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項（使用前点検）

- 1) モニタ本体、センサの清掃
- 2) バッテリーの維持(充電)

2. 業者による保守点検事項

- 1) モニタ本体、センサの点検(1年に1回)
- 2) バッテリー交換(1年に1回)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売(お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

電話：06-6372-2331(代表)



ニプロ株式会社