

機械器具(21)内臓機能検査用器具
経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器 17148030
管理医療機器 特定保守管理医療機器

経皮血液ガスモニタ TCM5

【警告】

<使用方法>

- 1) 低温やけどを防ぐため、センサの皮膚装着モニタ時間とセンサ温度は早期産児では 43℃以下、新生児および小児・成人は 44℃以下でそれぞれ 4 時間以内とし、また成人では 43℃では 8 時間以内、42℃以下では 12 時間以内とする。[低温やけどを起こす可能性がある。]
- 2) ショック状態にある患者、血圧が低い患者、血管収縮がある患者など特別な患者に対して高温条件下で使用するときには常に注意すること。[高温、長時間の使用は水膨れ・局所の充血を生ずることがあり、皮膚に悪影響を及ぼす可能性がある。]
- 3) 可燃性の麻酔薬、または、可燃性ガスのある環境下で本品を使用しないこと。[爆発のおそれがあるため。]
- 4) 本品を睡眠リズム障害の診断に用いないこと。[誤った診断のおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]

高酸素環境下、または、高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤動作や破損、火災のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

外観:



1. 構成品

大別して本体、センサ、ガスボトル、リチウムイオン電池から構成されている。

※リチウムイオン電池(製品名:TCM5 バッテリー (製品コード:905-975))

2. 寸法・重量

- ・寸法(本体) : 270 mm(W)× 152 mm(D)× 188mm(H)
- ・重量 : 約 2.3 kg (バッテリー装着時:約 2.5kg)

3. 電気的定格及び分類

- ・定格電圧 : AC 100-240V
- ・周波数 : 50-60Hz
- ・最大消費電力 : 55-85VA
- ・電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器、内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度 : BF 形機器
- ・バッテリー駆動時間 : 最大 4 時間(フル充電時)

4. 作動・動作原理

<経皮的血液ガス分圧>

皮膚表面に貼られたセンサは、内部の加熱素子によって、皮膚を加温する。加温された皮膚表面の毛細血管は動脈化し、皮膚を通して酸素と二酸化炭素が皮膚表面に拡散する。皮膚表面に拡散された酸素及び二酸化炭素分子は、センサ表面に被われている膜を通過して電解液中に拡散し、電気化学的に経皮的酸素分圧及び二酸化炭素分圧が測定される。

<動脈血酸素飽和度>

赤色光及び赤外光を毛細血管床に照射し、拍動サイクルに対応した吸光度の変化を測定することにより、SpO2 を特定する。光源としてプローブ内の低電圧赤色及び赤外発光ダイオード(LED)を使用して 2 波長(赤色光

(約 660nm)と赤外光(約 890nm))を交互に照射する。組織を透過した光は受光部のフォトダイオードによって電流に変換され、電気信号として検出される。

心臓の収縮期には動脈血が毛細血管床に流れ込み、動脈血量と共に酸素化ヘモグロビンが増加するため赤外光の吸光度が増加する。又、拡張期には動脈血量と共に酸素化ヘモグロビンが減少し、相対的な脱酸素化ヘモグロビンの量が増加するため、赤色光の吸光度が増大する。このように 2 波長の光を経皮的に血液に照射したときの吸光度比は、酸素化ヘモグロビン・脱酸素化ヘモグロビンの量に依存するため、この吸光度比を酸素飽和度に換算することができる。

5. 性能:測定項目は、センサの型式によって異なる。

測定項目 センサ種類	tcpO ₂ 経皮酸素分圧	tcpCO ₂ 経皮二酸化炭素分圧	SpO ₂ 動脈血酸素飽和度	PR 心拍数
tc センサ 84	○	○	-	-
tc センサ 54	-	○	-	-
tc センサ 92	-	○	○	○

*組み合わせるセンサは、既認証品「経皮血液ガスシステム TCM4 シリーズ」(認証番号:第 222AABZX00066000 号)の構成品である。

【使用目的又は効果】

経皮的に血中の酸素分圧、二酸化炭素分圧又は酸素分圧及び二酸化炭素分圧を測定し、及び表示するとともに動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、及び表示すること。

【使用方法等】

1. 測定の準備

- 1) メンブランの貼られたセンサを準備する。
 - 2) 本体に、キャリブレーションガスボトルを取付ける。
 - 3) センサを接続しキャリブレーションチャンバーに入れ、固定する。
 - 4) 本体に電源コードを繋げ、電源ボタンを押す。自動でキャリブレーションが開始する
 - 5) センサ温度と時間設定を確認する。
 - 6) 測定部位にあったクリップまたはリングを患者に貼り、センサをその場所に装着する。
 - 7) 患者情報を入力し、モニタを開始する。
- (注)本品と接続できるセンサは 5. の一覧表の通り。

2. 測定開始

- 1) 測定を開始する。
- 2) アラームが鳴った場合、適切に対処する。

3. 測定終了

- 1) 患者からセンサを取り外す
- 2) センサをキャリブレーションチャンバーに設置する

※詳細は本品の取扱説明書(オペレーターマニュアル)を参照すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

センサを患者に装着する際、不要な長さのセンサケーブルをケーブルクリップに巻き付けること。患者へのケーブルの巻き込み等のリスクが低減できる。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 患者の状態に関する臨床判断は、本品だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うこと。
2. 本品は血液ガス分析装置ではない。また不整脈を検知するものではない。
3. 本周囲温度が 5℃未満又は 40℃を超えところ、及び相対湿度が

- 20%未満又は80%を超えところで操作してはならない。
これらの限界を超えたところでの使用は、装置が不良作動をする等、測定結果に影響を及ぼす可能性がある。
4. 本装置を他の装置と並べたり、積み重ねたりして使用しないこと。電磁干渉が発生し、測定結果が不正確になる恐れがある。このような状態で使用しなければならない場合には、患者に使用する前に装置が正常に作動することを確認すること。また、本品のスピーカー周囲にアラーム音を遮るようなものがないことを確認すること。
5. 装置本体、アクセサリ、コネクタ、スイッチ、またはケースの開口部には、液体を直接スプレーしないこと。
6. 装置を移送または保管している場合、転倒等を避けるため、ケーブルはケーブルカバー周辺に巻いておくこと。
7. 本品は除細動放電に対して保護されている。測定は一時的に除細動に影響されるが、すぐに回復する。必ずラジオメーター製のセンサケーブルと延長ケーブルを使用し、除細動器の説明書に従うこと。
8. アラームの設定値は、患者毎に適切にセットされているかを確認すること。過度な値にされていた場合や症状に合わない設定値がセットされていた場合、アラームが有効にはたらかなくなる可能性がある。また、酸素飽和度の警報上限値は、臨床基準に従い慎重に選択すること。酸素レベルが高いと、未熟児網膜症を発症しやすくなる。
- ** 9. コンタクトジェルおよび電解液は一部の患者にアレルギー反応を引き起こす可能性がある。
10. 下記のような状況では動脈血液ガス分析装置との値の乖離がある可能性がある。
末梢の血管収縮、末梢循環障害、循環ショック、閉塞性動脈疾患、動静脈シャント、浮腫、手術中の低体温、血管作用薬投与中
11. 下記のような環境では SpO2 測定が安定しない。
周囲の光線量、電氣的妨害、低環流、患者の過度の体動、高濃度の病的ヘモグロビン、血管内色素投与、色素沈着、低ヘモグロビン濃度、静脈拍動
12. センサは正しく装着すること。センサを不適切に装着すると、測定が不正確になる可能性がある。
13. センサを患者に装着するときケーブルは、ケーブルクリップ等を用いて慎重に配線し、患者に絡まったり窒息させたりすることのないようにすること。
14. 次のような状況では患者に危害がおよび本品にも損傷を与えるので患者からセンサを直ちに外すこと。
本品または患者が電気焼灼術や高周波電気信号に曝された時
15. 長時間の低体温下でのモニタは皮下の火ぶくれを生じる恐れがあるので、定期的にセンサ装着部位を観察すること。
- ** 16. 皮膚の損傷、炎症や低温熱傷を避けるため、複数の測定部位に装着リングを設置し、定期的に測定部位を変更すること。ただし、新生児など脆弱な患者の胸部には装着リングを使用しないこと。
17. SpO2 プローブは、最低4時間毎に装着部位を変更すること。
18. センサ装着部位を圧迫しないこと。装着部位の血流が途絶え患者皮膚の低温熱傷や、センサ本体が過剰発熱するおそれがある。
19. レンデレンブルグ体位の患者の SpO2 と脈拍の測定値は不正確な値のおそれがあるので注意すること。
20. システムを2週間以上使用しない場合、センサのメンブランを取り外し、センサを安全な場所に保管する。新しいモニタセッションを開始する前に、センサにメンブランを装着し、使用前に、キャリブレーションチャンバーで少なくとも4時間保管し、安定させます。2週間以上使用しなかったセンサを使用する場合、測定の前に、メンブランを張り替え、キャリブレーションチャンバーに4時間設置すること。
21. 単回使用の消耗品を再使用すると、患者の感染および不正確な結果となる可能性があるので行わないこと。
22. センサをキャリブレーションチャンバー内に保管する前に、アルコールで湿らせた毛羽立たないティッシュ等を用いて接触液を確実に取り除くこと。残留した接触液によりキャリブレーション値および患者測定が不正確になる可能性がある。
23. ヒト免疫不全ウイルス(HIV、エイズの原因物質)およびB型肝炎といった、人間または動物の組織や体液(特に血液)に接触する装置やアクセサリは常に汚染の可能性があります。潜在的に危険なものとして取り扱い、感染の危険を避けてください。

24. キャリブレーションガスボトルは高圧ガスが充填されているので、穿孔しないこと。高熱や裸火の近くで使用したり、保管しないこと。
50℃を超える気温にさらすと内容物が漏れ、爆発する可能性がある。容器は絶対に火中や焼却炉に廃棄してはならない。
25. センサは消毒液に浸さないこと。センサが故障する危険がある。
26. 研磨剤を含むクレンザーや布を使用しない。表面が損傷することがある。また強力な洗剤は使用しないこと。長い間使用すると、プラスチックやセンサケーブルがもろくなり破損することがある。
27. ヒューズ交換は必ずラジオメーター社の推奨に従うこと。この警告に従わない場合、装置に引火することがある。
28. バッテリー交換はラジオメーター社の推奨に従うこと。当社指定のリチウムイオンバッテリーのみ使用すること。
29. バッテリーレベルが極低値にならないようにすること。この状態になると、データはメモリに保存されない可能性がある。
30. 汚染された恐れのある装置とアクセサリは、貴施設で運用されている、装置に適合したコンタミ除去および消毒手順に従ってコンタミ除去を行うこと。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI検査を行うときは、本品に接続されているプローブを患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- 水、ほこり、塩分など悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃などに注意すること。
- 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。
- 本品を2週間以上使用しない場合、センサのメンブランを取り外し、センサを安全な場所に保管する。

2. 耐用期間

本体：5年

[自己認証データによる標準的な使用頻度、保守・点検を実施した場合に予想される耐用期間であり、保証するものではない。又、税法上の減価償却資産の耐用年数とは異なる。]

【保守・点検に係る事項】

<クリーニング・消毒の方法>

- ** 詳細は、取扱説明書の「第4章クリーニングと消毒」を参照すること。

1. 使用者による保守点検事項

<本体>

毎日:本品は、電源を立ち上げると自動セルフテストを行う。その際、ビデオ、オーディオが立ち上がる、アラームバーが点滅すること、モニタにエラー表示がないことを確認すること。

必要に応じて(おもに使用開始する前に行う):

- センサチェック
- センサケーブルのクリーニング
- キャリブレーションチャンバーのクリーニング
- ディスプレイのクリーニング
- センサメンブランの交換
- 残量の無いガスボトルの交換

＜バッテリー＞

- ** 通常の動作条件では、バッテリーの寿命は2～3年です。
主電源から切断して、完全充電されたバッテリーを装着して保管したとしても、TCMS モニタは2～3ヵ月ごとに再充電する必要があります。バッテリーが完全に放電すると、日付と時刻の設定が失われ、次回のモニタの起動時に設定が必要となります。

2. 業者による保守点検事項

年1回程度、当社の点検を受けることを推奨する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞

ラジオメーター株式会社
東京都品川区北品川 4-7-35
電話番号:03-4331-3500

- * ＜製造業者＞

RADIOMETER MEDICAL ApS
ラジオメーターメディカル社(デンマーク王国)