機械器具(21)内臓機能検査用器具
経皮血中ガス分析装置:36346000
管理医療機器　特定保守管理医療機器

ペリフラックス 6000

【警告】

1. センサを皮膚に装着する場合、センサの温度を新生児の場合は43℃を超えて 30 分以上装着しないようにすること。成人の場合は 4 時間以上、装着しないようにすること。[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」

1) 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。]
2) 高酸素環境下、または、高気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

本品は、本体の他、センサと接続する tcpO_2/pCO_2 ユニット、本品背面を保護するブラインドユニット、および、パワーサプライ(電源アダプター)から構成される。

2. 寸法・重量

・ 寸法(本体) : 280mm(W)× 250 mm(D)× 220mm(H)
・ 重量　　:約 4.9 kg (PF6040 unit を 8unit 取り付けた場合)

3. 電気的定格及び分類

電源電圧 ： 100－240VAC
周波数　 ： 50/60Hz
電源入力 ： 60VA
電撃に対する保護の形式による分類 ： クラスII機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 ： BF 型
水の有害な進入に対する保護の程度 ： IP21

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。

5. 性能

(本品 PF6000 タイプ)

測定項目	表示範囲
tcpO_2	0–1999 mmHg (0–267 kPa)

【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、及び表示すること。

(本品 PF6000 タイプの使用目的)
経皮的に血中の酸素分圧を測定し、及び表示すること。

【使用方法等】

1. 測定の準備

1) センサを当該製品の添付文書に従い準備する。
2) 本体の背面パネルにセンサを繋ぎ、固定する。
3) 本体に AC アダプタを接続し、電源ボタンを押す。
4) センサのキャリブレーションを必要に応じて行う。
5) センサの測定温度を設定する。
6) 患者氏名を入力する。
7) 患者を仰向けに休ませて、足とつま先を温かくする。
8) 測定部位に装着リングを貼り、コンタクトリキッドを添加する。
9) センサケーブルを装着リングのタブに合わせる。
10) センサケーブルを時計回りに 1/4 回転させセンサと装着リングを固定する。

2. 測定開始

1) 測定開始ボタンを押す。
2) アラームが鳴った場合、適切に対処する。

3. 測定終了

1) 終了ボタンを押す。
2) 患者からセンサを取り外す。

組み合わせて使用する医療機器
本品(PF6000 タイプ)は以下のセンサを使用することが出来る。

販売名	構成品名称	認証番号
経皮血液ガスシステム TCM4 シリーズ	E5250 センサ	第 222AABZX00066000 号

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 診断、治療に関する臨床判断は、本品の測定値だけではなく、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。
3. 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。
4. 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。
5. 電気メスを使用するとき、または、高頻度の電気信号を発する装置に患者が暴露される際は、速やかにセンサを患者より取り外すこと。
6. 測定の際、センサの貼り付け部位に低灌流、または、低信号部位を選択しないように注意すること。不正確な値が測定されるおそれがある。
7. センサを圧迫しないこと。センサが焼けるおそれがある。
8. ショック、低血圧症、重篤な血管収縮のような症状の患者は測定値が低下することがある。
9. 本品を除細動器からの放電に対して保護するため、当社より提供されるセンサケーブル、延長コードを使用し、併用する除細動器の取扱説明書に従うこと。(本品は、除細動器からの放電に対して保護されているが、除細動中、一時的に値が影響を受ける。但し、値は速やかに戻る。)
10. 皮膚の炎症を避けるため、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。
11. センサを本品に設置する前にリントフリーの布等でコンタクト溶液を拭き

取扱説明書を必ずご参照ください

取ること。コンタクト溶液が残っていた場合、正しくキャリブレーションが行われないおそれがある。
12. 周囲温度が 15℃未満又は 35℃を超えるところ、及び相対湿度が10％未満又は 85％を超える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。
13. 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おそれがある。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。

＜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	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部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。
高気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、火災のおそれがある。

【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。

2. 保管の条件
本体：
（1）温度 ： 0～40℃
（2）相対湿度 ： 5～85% (結露なきこと)

3. 耐用期間
本体： 10 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】
1. 使用者による保守点検事項
取扱説明書を参照のこと。

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
電話番号：03-4331-3500

＜製造業者＞
Perimed AB
（ペリメド社：スウェーデン王国）

取扱説明書を必ずご参照ください

L1067-0101