機械器具 21　内臓機能検査用器具

管理医療機器 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

特定保守管理医療機器 **Sentec デジタル　モニター　システム**

再使用禁止

（イヤークリップ・アタッチメントリング Easy MI・アタッチメントリング Easy SF・Staysite™ フィルム・メンブレンチェンジャー（単回使用）・メンブレンチェンジャーインサート・センサージェル個装タイプ）

【警告】

＜使用方法＞

1. 本装置を成人モード（ADと表示）で新生児（生後1ヶ月未満）に使用しないでください。新生児には新生児モード（NEOと表示）を使用してください。［熱傷の可能性があります。］
2. 出荷時のセンサ温度は、製造業者の推奨する成人モード42℃、新生児モード41℃、測定時間は8時間に設定されています。センサ温度及び測定時間の変更は、必ず医療従事者の指導の下で行ってください。［熱傷の可能性があります。］
3. 本装置の警報を OFF にしないでください。医療従事者の判断で OFF にする際は患者状態を確認の上、慎重に決定してください。［患者状態の急変に対応できない可能性があります。］

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. イヤークリップ、アタッチメントリング、Staysite™フィルム及びセンサージェル個装タイプは再使用禁止です。
2. 本装置及び付属品を放射線照射、オートクレーブ、EOG等で滅菌しないでください。［破損の原因となります。］
3. 引火性の麻酔薬・ガス等が使用されている場所や、酸素濃度が増大している環境では本装置を使用しないでください。［爆発の危険性があります。］
4. キャリブレーション（校正）用ガスボトルは加圧容器です。直射日光の当たる所や火気の近くや白熱光源等の50℃を超えるところに置かないでください。［爆発の危険性があります。］
5. MRI（核磁気共鳴画像法）検査を行う際は、本装置を患者から取り外してください。［誘導電流により患者が熱傷を負う可能性があります。］
6. イヤークリップ、アタッチメントリング、Staysite™フィルムは、適用部位に圧力をかけないように使用してください。［圧力をかけるとセンサの熱が上昇し、適用部位に損傷を与える恐れがあります。］
7. センサ、構成品及び付属品は、SenTec 社の純正を使用してください。［他社製品を使用した場合、適用部位の熱傷損傷を与える恐れがあります。］

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO_2）、経皮的二酸化炭素分圧（pCO_2）、経皮的酸素分圧（pO_2）、脈拍数（PR）を測定するモニターである。

センサの型式と測定可能な項目

	対象	SpO_2	pCO_2	pO_2	PR
V-Sign™ センサ 2	成人／小児	○	○	—	○
	新生児	—	○	—	—
OxiVenT™ センサ	成人／小児	○	○	○	○
	新生児	—	○	○	—

○：測定可能

2. 構成

本装置は以下の構成品からなる。本装置の各構成品は、単体又はセットで輸入、販売する場合がある。

＜構成品＞

(1) Sentec デジタルモニター
(2) V-Sign™ センサ 2
(3) OxiVenT™ センサ
(4) センサ接続ケーブル
(5) 絶縁トランス（型式：RFT100VA-V1）

＜付属品＞

(1) イヤークリップ
(2) アタッチメントリング Easy MI
(3) アタッチメントリング Easy SF
(4) Staysite™ フィルム
(5) メンブレンチェンジャー（再使用可能タイプ）†
(6) メンブレンチェンジャー（単回使用）
(7) メンブレンチェンジャーインサート
(8) サービスガス
(9) センサージェル
(10) センサージェル個装タイプ
(11) PSG アダプタケーブル
(12) V-STATS™ プログラム

†メンブレンチェンジャーインサートで最大 10 回までリロード可

3. 電気的定格及び機器の分類

(1) 電気的定格

定格電圧：　AC100 - 240 V
定格周波数：　50 / 60 Hz
定格電流：　900 - 400 mA

(2) 機器の分類
電源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 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の形式：IPX1

(3) 内蔵バッテリー
本装置は、充電式密閉型リチウムイオンバッテリーを搭載している。フル充電の新品バッテリーは、スリープモードが OFF 又は自動の場合は最大 10 時間、スリープモードが ON の場合は最大 12 時間のモニタリングに対応する。残量が減少したバッテリーをフル充電するには、約 7 時間が必要である。

(4) 絶縁トランス（型式：RFT100VA-V1）
定格電圧： AC100 - 120 V
定格周波数： 50 - 60 Hz
定格電流： 1040 - 900 mA
出力電圧： 100 - 120 V
出力電流： 980 - 840 mA

【使用目的又は効果】
経皮的に血中の酸素分圧及び二酸化炭素分圧を測定し、表示するとともに動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。

【使用方法等】
＜使用方法＞（詳細は取扱説明書を参照すること。）
(1) ドッキングステーションに清潔なセンサが格納されており、画面上に「シヨウカノウ」と表示されていることを確認してください。
(2) ディスプレイボタン及びエンターボタン等を使用して、患者モード（成人／新生児）を選択し、温度及び測定時間を調節、設定してください。
(3) ドッキングステーションからセンサを取り出し測定部位に取り付けてください。
(4) 測定終了後、センサを測定部位から取り外し、ドッキングステーションに設置してください。（センサのキャリブレーションは、ドッキングステーションに設置した時に実行されます。）

＜測定に関する推奨事項＞
成人モード（生後 12 ヶ月以上の小児を含める）

センサを測定部位に固定する付属品の使用	
イヤークリップ：	耳たぶ測定用、健常肌用
アタッチメントリング Easy MI：	健常肌用
アタッチメントリング Easy SF：	敏感肌用
測定部位	
pCO_2、SpO_2、PR：	耳たぶ、額、頬、上腕、肩甲骨（肩甲骨）
pCO_2：	耳たぶ、額、頬、上腕、肩甲骨（肩甲骨）、胸部、耳の後ろの領域（乳様突起）、下腕

新生児モード

センサを測定部位に固定する付属品の使用	
アタッチメントリング Easy MI：	健常肌用
アタッチメントリング Easy SF：	敏感肌用
測定部位	
pCO_2、pO_2：	胸部、腹部、背中、額、太もも

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) 生後 12 ヶ月以上の小児には成人モードを選択して使用してください。
(2) ケーブルのコネクタを液体に浸さないでください。
(3) 純正のサービスガス以外は使用しないでください。[本装置のドッキングステーションの破損や正確ではないキャリブレーションの原因となり、正確な経皮血液ガスの測定ができなくなります。]
(4) 本装置のドッキングステーションにセンサを設置する前にセンサのクリーニングが行われていることを確認してください。また、設置する際はセンサの正しいポジションを確認してください。[誤ったポジションでセンサを設置した場合、本装置やセンサの破損の可能性があります。]
(5) 本装置の正確なキャリブレーションのためにはセンサが正しくドッキングステーションに収められ、ドアがきちんと閉じている必要があります。キャリブレーション時には必ず確認してください。
(6) 純正のセンサージェル以外は使用しないでください。
(7) センサージェルは小滴をセンサに使用してください。
(8) センサを皮膚に取り付ける際はセンサと皮膚の間に隙間や気泡がないことを確認してください。
(9) 患者への絡まりや窒息等の危険性を避けるために、ケーブル類の取り扱いには注意してください。
(10) 本装置は落下等の危険性を考慮して設置してください。また、ケーブル等で本装置を持ち上げないでください。患者へ落下する可能性があります。
(11) 除細動器や電気メス、ジアテルミー（高周波治療）の影響から患者や操作者、機器を守るために、本装置に使用する付属品は純正品を使用してください。
(12) 本装置を他の装置に接続する場合は、臨床での使用に先立ち、正しく動作することを確認してください。装置の組合せは、JIS T 0601-1（IEC60601-1）のシステム要求事項に適合していなければなりません。本装置の入出力ポート、シリアルデータポートに他の装置を接続してシステムを構成する場合は、JIS T 0601-1（IEC60601-1）及び JIS T 0601-1-2（IEC60601-1-2）への適合を確認してください。
(13) 本絶縁トランスは、医療施設のように非接地配線方式を設けている場所以外での使用について強化絶縁を考慮しています。絶縁トランスの電気的定格は、一般家庭における 100 V の電圧に対応した AC100 - 120 V です。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
(1) 本装置での経皮的血液ガス測定に影響を与える要因として、動静脈シャント、低潅流（低心拍出量やショック、低体温、血管作用薬、動脈閉塞症等）、高酸素血状態、皮膚や皮下組

織の状態、センサの接触不良、麻酔ガス等が挙げられます。血液ガス分析装置での測定値との相関性に影響を与える場合がありますので、その結果の解釈には臨床徴候及び症状を観察しながら、十分注意して判断して使用してください。

(2) 本装置での SpO_2 測定精度に影響を与える要因として、機能不全ヘモグロビン、血管内色素、低潅流、皮膚色素沈着、静脈拍動、貧血が挙げられます。

(3) パルスオキシメトリでは技術的観点から、高酸素血状態を検知することはできません。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

併用医療機器（併用に注意すること）

(1) 本装置は除細動器の放電に対して保護されています。放電時は一時的に本装置の画面が乱れることもあります。

(2) 電気メスによる手術中では本装置のセンサやケーブル類は物理的に電気メスから隔離する必要があります。決して本装置のセンサを電気メスと対極板の間には配置しないようにしてください。電気メス使用時は一時的に本装置の画面が乱れることもあります。

＜有害事象＞

重大な有害事象

熱傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 本体
   (1) 温度：0～50℃
   (2) 湿度：10～95%RH
2. 付属品
   個別包装を参照してください。

＜有効期間＞

構成品	
V-Sign™ センサ 2：	3 年
OxiVenT™ センサ：	1 年
付属品	
イヤークリップ：	2 年
アタッチメントリング Easy MI：	2 年
アタッチメントリング Easy SF：	1 年 6 カ月
Staysite™ フィルム：	1 年 6 カ月
メンブレンチェンジャー（再使用可能タイプ）：	2 年
メンブレンチェンジャー（単回使用）：	2 年
メンブレンチェンジャーインサート：	2 年
サービスガス：	2 年
センサージェル：	2 年
センサージェル個装タイプ：	2 年

＜耐用期間＞

構成品	
Sentec デジタルモニター：	7 年
センサ接続ケーブル：	7 年
絶縁トランス（型式：RFT100VA-V1）：	7 年
付属品	
PSG アダプタケーブル：	7 年

これは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、保証するものではありません。また、税法上の減価償却資産の耐用年数とは異なります。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

取扱説明書のメンテナンス項目を参照してください。

＜業者による保守点検事項＞

定期的な間隔（年 1 回を推奨するが少なくとも 2 年に 1 回）にて、機能性の完全な検査（安全点検）を受けることを推奨します。動作不具合等が見られる場合には修理業者まで連絡してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

外国特例認証取得者　SenTec AG（スイス）

選任製造販売業者　AJMD 株式会社

電話番号　03-5614-0733