

機械器具17 血液検査用器具
機能検査オキシメータ (JMDN Code:70080000)
管理医療機器・特定保守管理医療機器

トウトウエンティ (TOE-20)

再使用禁止(センサプローブのみ)

【警告】

1. 測定を行う際は、脂肪蓄積部分や毛髪、骨の隆起部分避け、母斑、血腫や皮膚の損傷部の上を測定しないこと。[体組織以外の部分の測定を行うと、完全に測定できないことがあるため。] また、センサプローブを体内に挿入して使用しないこと。
2. 電源を入れた状態でのセンサプローブの抜き差し及び、電池交換はしないこと。[本品に損傷を与える可能性があるため。]
3. 本品を液体に浸さないこと。[本品に損傷を与える可能性があるため。]
4. 本品の正常な動作を保つため、他の装置に近接させたり、積み重ねたりして使用しないこと。[不正確な動作が生じる可能性があるため。]
5. 弊社指定の構成品以外の物を使用しないこと。[安全性の問題が生じたり、誤作動を引き起こす可能性があるため。] また、構成品の内、表示端末(タブレット)を他の目的で使用しないこと。[規格への適合条件が異なる可能性があるため。]
6. 携帯形 RF 通信機器(アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む。)を本品のあらゆる部分から 30cm よりも近づけないこと。[近づけた場合、機器の性能の低下が生じる可能性があるため。]
7. 測定中は表示端末(タブレット)に AC アダプタを接続して使用しないこと。[安全性の問題が生じる可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

1. センサプローブは再使用しないこと。[一回限りの使用を目的として開発された製品であるため、再使用すると測定値が不正確/不安定になるか、測定できなくなる可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

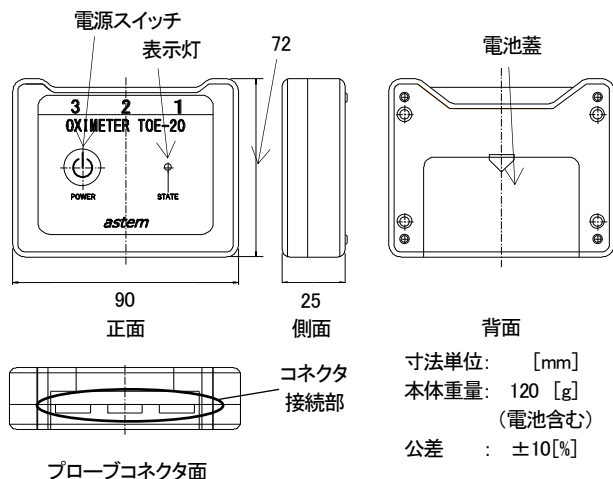
<概要>

近赤外光は生体透過性に優れているため、これらを用いた近赤外分光法は非侵襲生体計測法として既存の酸素モニターに使用されている。

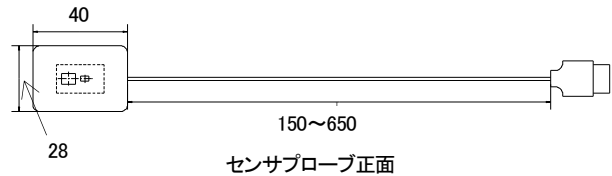
本品は、この近赤外分光法を利用して、生体の血液中の酸素飽和度(rSO₂)、及びヘモグロビンの相対的な濃度を示す指数(総ヘモグロビン指数:T-Hbl)を計測し、計測データを診療のために提供する。

<形状>

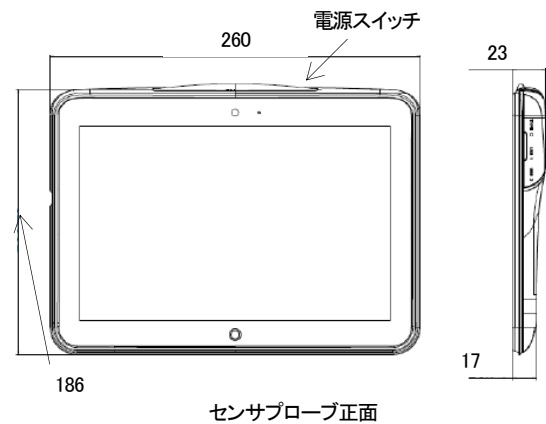
(1) 本体



(2) センサプローブ



(3) 表示端末(タブレット)



<構成品>

本体	
センサプローブ	: 3 本
単 3 乾電池	: 2 本
表示端末(タブレット):	

電気安全性: 患者環境内で使用する場合: JIS T 0601-1 あるいは相当する国際規格適合品 (患者環境外で使用する場合: JIS C 6950-1 または JIS C 62368-1 適合品)

電磁両立性: 患者環境内で使用する場合: JIS T 0601-1-2 あるいは相当する国際規格適合品

表示端末充電用アダプタ

<原理>

近赤外光は体の組織に対して透過性を持っている。一方、血液中の酸素運搬媒体であるヘモグロビンは酸素化状態と、脱酸素化状態で近赤外光の吸収特性が異なる。本品は、近赤外光の照射部と検出部を有するセンサプローブを用い、患者の関心部位の皮膚にセンサーを貼付し、接触した部位の光減衰量を測定することにより、酸素化ヘモグロビン量、脱酸素化ヘモグロビン量を測定する。

また、照射点からの距離の異なる 2 つの PD の光減衰量の差を測定することで、酸素化ヘモグロビンと脱酸素化ヘモグロビンの比である酸素飽和度(rSO₂ (%): Regional Saturation Oxygen)と総ヘモグロビン指数(T-Hbl: Total Hemoglobin index)を測定表示する。尚、それぞれ波長の異なる 2 色の LED は、交互に点灯し同時に点灯することがないため、信号の漏れ込み等の影響はない。

本体には 3 本のセンサプローブを接続できるため、患者の複数箇所の酸素化状態を測定し、それぞれの値はワイヤレス接続された表示端末に出力し、表示端末は受信した各チャンネルの酸素飽和度と総ヘモグロビン指数を表示出力する。

取扱説明書をご参照ください。

【使用目的又は効果】

人体に照射した近赤外光を検出することで、血液中の酸素化、脱酸素化ヘモグロビン濃度から酸素飽和度を計測し、診療のための情報を提供すること。

【使用方法等】

＜使用前準備＞

- (1) センサプローブを本体(TOE-20)と接続する。差し込みの際には、コネクタの方向を間違えないように注意する。
- (2) 測定中は表示端末に AC アダプタを接続して使用しないこと。
- (3) センサプローブを患者の観察部位に医療用絆創膏などで貼付する。
- (4) 表示端末(タブレット)を観察しやすい位置に設置する。

＜使用中＞

- (1) POWER(電源スイッチ)を長押し、電源を入れる。STATE(表示灯)が点滅する。
- (2) 表示端末(タブレット)の電源を入れる。オープニング画面が表示された後、当該機器の ID が表示されるので、「OK」をタップする。
- (3) 測定が開始されると、表示画面に測定結果が表示される。
3 チャンネルのトレンド図が表示されるとともに、各チャンネルの酸素飽和度、総ヘモグロビン指数の値が数字で表示される。

＜使用后＞

- (1) 本体の電源スイッチを長押しして電源を切る。
- (2) センサプローブを患者から外し、施設の定める手順に従って廃棄し、本体は次回の使用に備えて清浄な状態にして保管する。

詳しい操作手順は取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) コネクタが確実に接続され、コネクタ接続部周辺が乾燥していることを確認すること。水滴などの混入があると、測定が不正確／不安定になるか、あるいは完全に測定できないことがある。
- (2) 測定結果に影響を与える場合があるため、明るい太陽光や強い手術室の照明等、過剰な周囲光がある環境は避けること。
- (3) 測定部位の清浄のため、透明で清潔な薄手の市販のドレッシング材(カテーテル被覆・保護材)やブローブカバー(エコープローブ用の物など)を介して測定箇所に触れること。ドレッシング材などに色が付いている素材を用いると測定が不安定になる可能性がある。
- (4) 可燃性麻酔剤(AP 類)や亜酸化窒素・可燃性麻酔剤(APG 類)の高濃度雰囲気下では使用しないこと。
- (5) 初回使用時に、電池はある程度放電(消耗)している可能性があるため、電池残量を確認してから使用すること。
- (6) 汚れた手や濡れた手で電池に触れないこと。故障の原因になるため。
- (7) コネクタを差し込むときは、曲げたりねじったりしないこと。コネクタはまっすぐ差し込むこと。
- (8) 電池は単 3 乾電池を使用すること。
- (9) 表示端末に「Low battery」のエラー表示が出たら電池を交換すること。
- (10) エラーが表示されたときは、適切な対処をする。
- (11) 測定部位に血液や体液等が付着している場合は拭き取る。正常な測定が出来なくなるおそれがある。
- (12) 構成品の表示端末の取り扱いに関しては、表示端末の取扱説明書を参照すること。
- (13) センサプローブのケーブルを引っ張ったりしないこと。切断やコネクタ破損の故障の原因となる。
- (14) センサプローブを 2 本以下で使用する際は、使用していないコネクタに付属のコネクタキャップをすること。
- (15) 表示端末(タブレット)は患者環境に合わせてそれぞれの規格に適合する物を使用すること。

- (16) タブレットPCのメモリは有限であり、記録データがメモリ容量を超えると古いデータから消去される為、必要に応じてデータを取り出すこと。

2. 相互作用

- (1) 本品を電気手術器(電気メス、マイクロ波メス等)や MRI 画像診断機器等の高周波医療機器の近くで使用しないこと。

3. その他の注意

- (1) 本品を長期間使用しない場合には、本体内の電池は取外すこと。
- (2) 環境汚染防止の観点から、本体は産業廃棄物、センサプローブは施設の基準に従って廃棄すること。表示端末はリサイクル法に従って廃棄すること。
- (3) 意図しない使用目的、使用方法等、本添付文書の規定に従わない使用等によって生じた故障、不具合については製造業者、及び製造販売業者は責任を負いかねる場合があるため、留意すること。
- (4) 本品は改造しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

動作温度: 10℃～35℃

動作湿度: 30%～75% 結露しないこと

動作気圧: 700hPa～1060hPa

保管温度: -10℃～60℃

保管湿度: 0%～90%

輸送条件: -10℃～70℃

【保守・点検に係る事項】

本品に汚れが目立った時はクリーニングを行い、清浄な状態で使用すること。

安全性と正常な動作を確保するため使用者による日常点検(使用前点検)を行うこと。

1. 保守点検事項

(1) クリーニング

・本体 : 布にイソプロピルアルコール又は中性洗剤と水を浸し、本体を清拭する。

・表示端末: 表示端末の取扱説明書を参照すること。

(2) 日常点検(使用前点検)

・外観点検: 本体、センサプローブの外観等を目視確認して劣化破損、不良箇所、極度の汚れが無いことを点検する。

・動作確認: 本体に電源が入ることの確認。
表示端末(タブレット)は取扱説明書を参照すること。

2. 修理不具合等が生じた場合には代替品と交換するため、故障の際には販売業者等に連絡をすること。(本品の修理は行わない)。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及等】

製造販売業者氏名
株式会社 アステム

製造業者
株式会社 アステム

連絡先
株式会社 アステム
電話番号: 044-833-8453
FAX 番号: 044-833-8456