

機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器 一般的名称：多用途測定記録装置 JMDN：13085000

特定保守管理医療機器 ペリフラックス システム 5000

【警告】

- ・プローブの断線等、機器の故障・損傷がある場合は速やかに使用を中止すること。
- ・新生児にサーモプローブ、サーモホルダーを使用する際は、42－44℃の設定温度を推奨する。30 分以上使用する場合は、設定温度を 43℃以下にすること。43℃以上で 4 時間以上の測定は行わないこと。
- ・大人にサーモプローブ、サーモホルダーを使用する際は、43－45℃の設定温度を推奨する。30 分以上使用する場合は、設定温度を 44℃以下にすること。44℃以上で 4 時間以上の測定は行わないこと。
- ・プローブのコネクター部を消毒液に浸さないこと。[故障の原因となる。]
- ・プローブは 70℃以上の温度には耐えられないため熱による滅菌は行わないこと。[熱による滅菌はプローブの故障の原因となる。]
- ・室内の酸素濃度が通常の大気と違う場合は、大気中のCO₂プローブのキャリブレーションは行わないこと。[キャリブレーションを行う部屋のO₂が20.9%でない場合、キャリブレーションは誤った測定結果をもたらす。]
- ・ショック下の患者、血圧が低下している患者、血管収縮の患者に対しては常に注意すること。[サーモプローブ、サーモホルダーによる長時間の加熱は水膨れ等の原因となる。]
- ・エラーコードが表示され警報音が鳴った場合、直ちに患者から電極を外し、エラーコードの内容を確認する。
- ・電気メスや高周波を出す機器からの影響を本機は受ける。[これが原因で患者に危害が及ぶ可能性がある。]

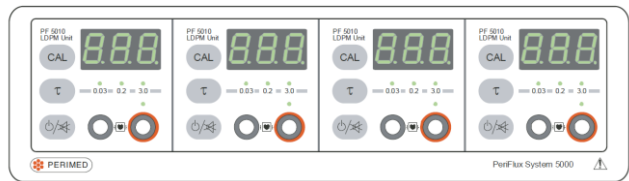
【禁忌・禁止】

- ・本体を高気圧の場所や高圧酸素室等に置かないこと。[火災を引き起こす危険がある。]
- ・TcPO₂/pCO₂ユニットを可燃性の麻酔ガスの近くで使用しないこと。[爆発の危険がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観及び各部の名称

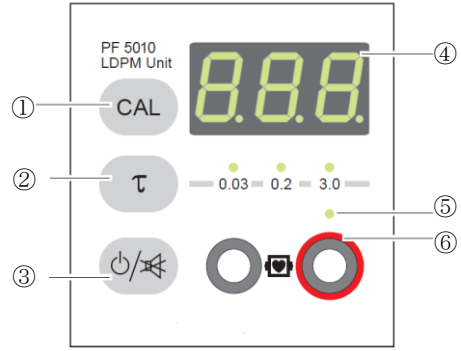
1) メインユニット前面図



※ファンクション・ユニット 4 台装着の場合

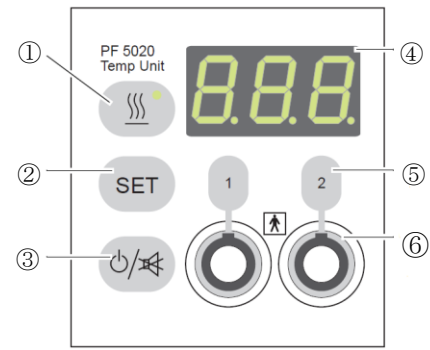
2) ファンクション・ユニット前面図

(1) 血流ユニット



	各部の名称
①	キャリブレーションボタン
②	タイムコンスタントボタン
③	スタンバイ／アラームリセットボタン
④	血流量表示画面
⑤	レーザー用インジケーター
⑥	血流プローブ用接続部

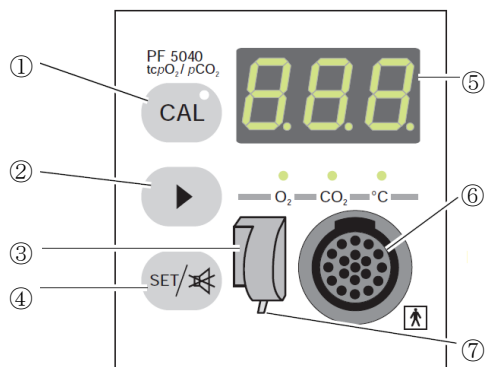
(2) テンプユニット



	各部の名称
①	ヒータースイッチ
②	セットボタン
③	スタンバイ／アラームリセットボタン
④	温度表示画面
⑤	チャンネル切り替え
⑥	プローブコネクター

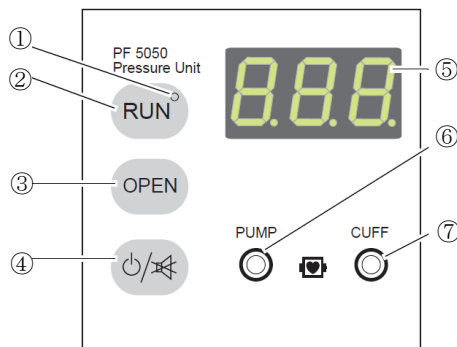
取扱説明書を必ず参照すること

(3) T_{cp} O₂/pCO₂ ユニット



	各部の名称
①	キャリブレーションボタン
②	表示選択ボタン
③	電極ホルダー
④	セット／アラームリセットボタン
⑤	表示画面
⑥	電極接続部
⑦	ガス用パイプ

(4) プレッシャーユニット



	各部の名称
①	表示灯
②	ランボタン
③	オープンボタン
④	レディ、アラームボタン
⑤	表示画面
⑥	ポンプコネクター
⑦	カフコネクター

2. 作動原理

1) 血流量

本血流計はドップラー効果即ち 780nm 波長のレーザー光が、赤血球のように動いている物体に衝突し、そこで散乱される際に受ける周波数変化を利用する。プローブ先端の照射ファイバーよりのレーザー光は皮膚を通り組織へ浸透し、散乱・屈折を繰り返して徐々に吸収される。血球に衝突した光はドップラーシフト（周波数変化）をする。従って組織により散乱された光は、このドップラーシフトした光と、静止組織で散乱されたシフトしていない光の混合となる。

この散乱光は受光ファイバーを通じてフォトディテクターへ導かれ、ここで電気信号に変換される。この信号

は信号処理回路を通りリニアライザーに送られ、血流量として出力表示される。

2) 加温及び温度

加温用プローブには電氣的な加熱用ヒーターと温度サーミスタにより温度管理されている。

3) 経皮酸素分圧 (T_{cp} O₂)

本装置は経皮酸素分圧を直接測定するセンサー部と電子回路部分が組み込まれた本体とに分かれる。白金又は金で作られた陰極は、その後部に設けられた加熱用ヒーターにより加熱されるとともに、その温度はサーミスタにより検出される。

陰極の外側には、同心円状の銀で作られた陽極が陰極表面と同一平面をなすように配置され、エポキシ樹脂により固定されるとともに電氣的に絶縁されている。メイブレンと陰陽両極間には、薄い層状の電解液が満たされている。

血液中の酸素ガスは、血管壁、身体組織及び皮膚を通し拡散しメンブレンを通して陰極の表面で電気化学的に還元され、酸素分圧に比例した還元電流を生ずるが、電極不傍における局所的な血液循環にも依存することが知られている。

従って装置では陰極を加熱することにより、局所的な血管拡張を起こし血液循環による影響を減少させるようになっている。

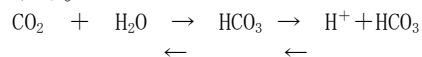
センサーからの酸素ガス分圧に比例した還元電流は、電子回路によりデジタル表示される。

4) 経皮炭酸ガス分圧 (T_{cp} CO₂)

本装置は経皮炭酸ガス分圧を直接測定するセンサー部と電子回路部分が組み込まれた本体とに分かれる。(この装置本体は経皮酸素ガス分圧測定の場合と共有である。)

センサーを患者の身体組織及び皮膚上に固定し、固定されている場所の末梢血管は経皮酸素分圧測定の時と同様に加熱され動脈化される。

この結果皮膚を通じて拡散してくる炭酸ガスは次に示すような反応に基づいて水素イオン H^+ 炭酸イオン HCO_3^- に分かれる。



この時の水素イオン濃度を経皮炭酸ガスセンサー内臓 pH ガラス電極で検出し、電子回路により処理されデジタル表示される。

5) 加压

カフ内の圧力を変化させ、圧力の変化による血流の変化を計測する。

加圧：圧力を加えることにより血管を閉塞させる方向となり、血流量が低下する。

減圧：圧力が無くなることにより血管の閉塞が無くなり血流量が上昇する。

3. 電氣的定格

電源：100V±10% 電源周波数：50/60Hz

電源入力 : 70VA±15%

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類

血流ユニット、プレッシャーユニット : CF 形装着部
 テンプユニット、Tcp O₂/pCO₂ユニット : BF 形装着部

5. 安全装置

1) 電気回路に 2A ヒューズが取り付けられており、短絡又は漏洩による過電流の際には自動的に電流の遮断が行なわれる。

2) 血流ユニット及びプローブからの 780nm レーザーの最大出力は常に 1mW 以下である機構になっている。

- 3) テンプユニットは次の時、警報音が鳴り、加温回路が自動的に遮断される。
- (1) サーモプローブが接続された時（警報音が鳴る）
 - (2) サーモプローブが断線、故障した時
 - (3) 温度が 46℃を超えた時
- 4) プレッシャーユニット（加圧機構を有する）には以下の安全装置を設けている。
- (1) 特別な操作を必要とせず作動する、圧力開放弁が設けられており、300mmHg 圧力が加わらない構造となっている。
 - (2) カフ内の空気を急速に排気する機構を設けている。オープンボタンを押すことによりこの機能が働く。
- 5) 全てのファンクション・ユニットは F 形装着部を有している。

【使用目的又は効果】

本品は、血流量、血中の酸素分圧／炭酸ガス分圧を経皮的に測定を行う。

【使用方法等】

1. システム準備
- 1) 測定目的に合わせてメインユニットに 4 種類のファンクション・ユニットを組み合わせる。
 - 2) 測定目的に合わせてファンクション・ユニットの選択、組み合わせを決定し、メインユニットと各ファンクション・ユニットの接続を行なう。
 - 3) メインユニットの裏面にある on/off スイッチを押し、電源を投入する。
 - 4) 正確に測定するために約 20 分間のウォームアップを行う。
2. 各ファンクション・ユニットの準備
- 1) 血流ユニット
- (1) 接続前にアルコールを軽く含ませた布で血流プローブの接続部を拭く。
 - (2) 血流プローブを前面パネルの血流プローブ用接続部に接続する。
 - (3) 測定部位に合わせて、タイムコンスタントボタンを押し、0.03、0.2、3.0 の中からタイムコンスタントを選択する。
 - (4) 選択したタイムコンスタントはタイムコンスタン・インジケータで表示され、測定準備は終了。
- 2) テンプユニット
- (1) 血流量の測定部位に合わせて、サーモプローブ、サーモセンサーを 1 個又は 2 個を前面フロントパネルにあるプローブコネクタに接続する。
 - (2) ヒータースイッチを押し、加温を開始する。加温中はヒーターインジケータが点灯する。
 - (3) セットボタンを押して設定温度を選択、設定温度が温度表示画面を表示する。
 - (4) スタンバイ／アラームリセットボタンを押し、スタンバイを選択すると測定開始する。
- 3) Tcp O₂/pCO₂ ユニット
- (1) 測定目的に合わせて、pO₂ 電極あるいは pO₂/pCO₂ 電極を前面フロントパネルにある電極接続部に接続する。
 - (2) キャリブレーションボタンを押してキャリブレーションを開始する。
 - (3) 約 2～4 分でキャリブレーション・インジケータが点灯して、キャリブレーションが完了する。
 - (4) 大気中とキャリブレーションガス^{*1)}を用い、電極の酸素及び炭酸ガス分圧のキャリブレーションを行い、測定準備を完了させる。

^{*1)} : O₂, CO₂ キャリブレーションガスは市販品（ラジオメ

- ーター社承認番号 20200BZY01109000)を使用すること。
- 4) プレッシャーユニット
- (1) ポンプコネクタに加圧ポンプを接続する。
 - (2) カフコネクタにカフを接続する。
 - (3) ランボタンを押し、加圧ポンプを握ると、カフに加圧する。
 - (4) オープンボタンを押すと、カフの圧力を開放する。
 - (5) レディ、アラームボタンを押すと、プレッシャーユニットのみ、入、切の操作ができる。

3. 測定

- 1) 血流ユニット
- (1) 測定部位に血流プローブを装着する。
 - (2) プローブホルダーを用いて測定部位に血流プローブを固定する。
プローブホルダーを使用しないで固定する場合は、測定値に影響を与えるため、近くで使用する照明は弱める。
 - (3) 測定部位に合わせて、タイムコンスタントの数値をタイムコンスタントボタンを用いて選択する。
 - (4) スタンバイ／アラームリセットボタンで 2 スタンバイを選択し測定が開始され、血流量表示画面に測定数値が表示される。
- 2) テンプユニット
- (1) 両面テープを用い、サーモプローブを血流量測定部位の周囲に装着する。
 - (2) セットボタンを押して、設定温度を温度表示画面に表示させる。
 - (3) ヒータースイッチを押して加温を開始する。
 - (4) ヒータースイッチを再度押すと、加温は停止し、ヒーターインジケータが消灯する。
- 3) Tcp O₂/pCO₂ ユニット
- (1) 測定部位の皮膚を清潔にする。必要に応じて毛を剃る。
 - (2) 測定部位に電極装着リングを貼付する。電極を電極装着リングに取り付ける際には、コンタクト液^{*2)}をリング内に 3～5 滴落とす。
^{*2)} : 電極、電極装着リング、コンタクト液は市販品（ラジオメーター社、承認番号 0200BZY01109000)を使用すること。
- 4) プレッシャーユニット
- (1) 希望する位置にカフを装着する。
 - (2) ランボタンを押し、血流量表示を観察し、圧力ポンプを握る。
 - (3) 目的とする血流量表示を確認し、オープンボタンを押し圧力を開放する。
 - (4) 血流量表示の変化を観察する。
4. 測定後
- 1) メインユニットの電源をオフにする。
 - 2) 患者から各種プローブ、プローブホルダー、センサー、電極類等の測定部を損傷しないように取り外す。
 - 3) メインユニットから各種プローブ、プローブホルダー、センサー、電極を取り外す。
 - 4) 注意事項に従って清掃、消毒をして保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 1) 下記の条件での使用は避けること。
 - (1) 日光が直射する場所。
 - (2) 高温多湿な場所。
 - (3) 機械的振動の特に多い場所。
 - 2) レーザー光は絶対に直視しないこと。レーザー光が目に入ることにより発生する障害を防ぐために十分注意す

- ること。
- 3) レーザー光の出力が安定するまで、約 20 分待つこと。
 - 4) 本体とコンピュータを接続するときは、電源を切った状態で行うこと。
 - 5) ソフトウェアを起動させるコンピュータは患者環境の外側(患者より 1.5m以上離す)で使用する。
 - 6) 測定結果の計算は本品とコンピュータの接続ケーブルを外してから行うこと。
 - 7) プローブの消毒は濃度 70%以下の消毒用アルコールをガーゼ等に含ませて行うこと。プローブのコネクター部は液体に浸けないこと。
 - 8) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - (2) アースを正しく接続すること。
 - 9) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
 - (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - 10) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - (4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること
 - 11) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (3) 機器は次の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
 - 12) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
 - 13) 機器は改造しないこと。

2. 相互作用

1) 併用禁止

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
麻酔ガス	TcpO2/pCo2 ユニットを可燃性の麻酔ガスの近くで使用しないこと。	爆発の危険がある。
高周波治療器（電気メス等）	本品の使用部位の近傍で高周波治療器等を原則として使用しないこと。	発火による熱傷等の恐れがある。
高圧酸素治療器	装置内に持ち込まないこと。	火災を引き起こす危険がある。

2) 併用注意

本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は使

用しないこと。装置に誤動作または障害を及ぼす恐れがある。

【妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用】

新生児にサーモプローブ、サーモホルダーを使用する際は、42ー44℃の設定温度を推奨する。30 分以上使用する場合は、設定温度を 43℃以下にすること。43℃以上で 4 時間以上の測定は行わないこと。

【貯蔵方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 水のかからない場所に設置すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

2. 有効期間

- ・指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用年数：5 年（自主基準）
- ・モータリテイスタンダード（血流プローブキャリブレーション実施時に使用）の使用期限：容器に記載。

【保守・点検に係る事項】

1. 日常点検

1) 使用前点検

- ・本体、プローブ、電源ケーブル等構成品の外観に、傷、亀裂等が無いこと。
- ・使用するプローブが正しく接続されていること。

2) 使用中点検

- ・装置が正しく作動していること。
- ・異音、異臭があるときは直ちに電源を切る。

3) 使用後点検

- ・外観確認および清掃。

2. 血流プローブのキャリブレーション

使用するプローブを交換する際に実施すること。同一のプローブを継続して使用する場合は、半年に 1 回を目安として実施する。手順は取扱説明書を参照。キャリブレーション実施時に使用するモータリテイスタンダードは、容器に記載された使用期限を守ること。

3. 業者による保守点検

安全により長く使用するために、1 年に 1 度専門家による定期点検の実施を推奨する。依頼は購入先または（株）インテグラルまで。

4. 清掃

本体、ケーブル等の外装は中性洗剤または消毒用アルコールを柔らかい布に付けて拭く。

* 【文献請求先】

東京都品川区上大崎 2-25-2 新目黒東急ビル
株式会社インテグラル
Tel 03-6417-0810

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者 株式会社インテグラル
製造業者 Perimed AB
製造国名 スウェーデン