

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 **センテック 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、ステイサイトフィルム及びセンサジェル個装タイプ) *

【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。]

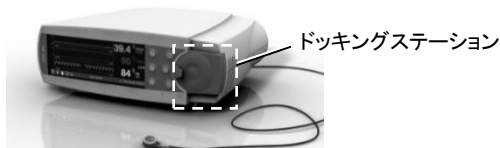
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. イヤークリップ、アタッチメントリング、ステイサイトフィルム及びセンサジェル個装タイプは再使用禁止。*
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、本装置を患者さんから取り外してください。[誘導電流により患者さんが熱傷を負う可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



1. 寸法 : 270(W) × 230(D) × 102(H)mm
2. 質量 : 2.5kg

＜構造・構成ユニット＞

1. 機器本体
2. 付属品



V-Sign™センサ



延長ケーブル



電源ケーブル



ガスボトル



メンブレンキット



イヤークリップ



アタッチメントリング (A、N)



センサジェル



センサジェル個装タイプ



ステイサイトフィルム



V-STATSプログラム



絶縁トランス *

＜作動・動作原理＞

1. 経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) 及び脈拍数 (PR) 測定
動脈血中の酸素化ヘモグロビンのレベル並びに脈拍を波長の異なる赤色光(波長: 660nm)と赤外光(波長: 880nm)の吸光度を経時的に個別に経皮より測定する。波長による吸光度の違いを応用し、得られたデータをマイクロプロセッサでデジタル信号処理演算し、SpO₂を得る。PRは、血流の脈動による血液量変化の曲線部分を直前8秒間の400m秒毎のデータについてフーリエ変換し、この周波数軸上の最大振幅の周波数を読みとり、1分間のPRに換算して表示している。表示データの書き換えは、読みとった周波数から、換算したPRIに変更があったとき、PR表示が変更される。
2. 経皮的血中二酸化炭素 (CO₂) 測定
血液中のCO₂は、皮膚に拡散し体表へと排出される。この拡散速度を上げるために、本装置のセンサ部には加温ヒータ及び温度制御用のサーミスタが埋め込まれている。この加温効果により、拡散速度を上げる。体表面へ排出されたCO₂は、メンブレンを通過し、電離する。この電解液に対し、pHガラス電極と銀/塩化銀参照電極からなる2つの電極間の電位差を測定することによって、血中CO₂濃度に対応した出力電圧を得る。この出力電圧は、校正に用いたCO₂濃度の校正結果電圧と比較・演算され、血中CO₂分圧として表示される。

＜電氣的定格＞

1. 電源 : 100VAC、50/60Hz
2. 内蔵バッテリー : シールドリチウムイオンバッテリー
3. 内蔵バッテリー容量 : 最大11時間(新品の完全充電状態のバッテリー使用時)
4. 電力消費量 : 最大45VA

＜機器の分類＞

1. 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器/内部電源機器
2. 電撃に対する保護の程度 : BF形装着部

＜動作環境＞

1. 温度 : 10~40℃
2. 湿度 : 15~95%RH (非結露状態)
3. 気圧 : 620~1,060hPa

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

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＞

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、画面に「ショウカノウ」と表示されていることを確認します。
2. ドッキングステーションからセンサを取り出します。センサ及びセンサ取り付けに関しては、取扱説明書の指示に従ってセンサを測定部位に取り付けます。センサ温度は0.5℃毎の変更が可能です、最大37.0℃から44.5℃まで変更することができます。
3. センサが患者さんに取り付けられると、測定時間タイマが0時間までモニタリング時間のカウントダウンを始めます。連続測定時間は0.5時間から12時間までです。
4. センサキャリブレーション時、センサの準備を行うとき、測定終了時には、取扱説明書の指示に従ってセンサを患者さんから取り外します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 成人モード(ADと表示)の測定部位と測定項目

小児～成人に対応

センサ 取付方法	皮膚感度 皮膚状態	測定部位	測定項目
イヤークリップ	あらゆる感度 無傷	耳たぶ	SpO ₂ 、PR、 PCO ₂
アタッチメント リングA	通常感度 無傷	前額部(眉毛近く)、頬、 上腕、肩甲骨	SpO ₂ 、PR、 PCO ₂
		胸部(胸郭上の鎖骨下)、 耳の後ろ(乳様突起部)、前腕	PCO ₂
アタッチメント リングN	敏感／脆弱 無傷	アタッチメントリングAと同じ	

6. 新生児モード(NEOと表示)の測定部位と測定項目

生後1ヶ月未満の新生児に対応

センサ 取付方法	皮膚感度 皮膚状態	測定部位	測定項目
イヤークリップ	あらゆる感度 無傷	耳たぶ	PCO ₂
アタッチメント リングA	通常感度 無傷	胸部(胸郭上の鎖骨下)、 側腹部(胸郭下)、背中、 前額部(眉毛近く)	PCO ₂
アタッチメント リングN	敏感／脆弱 無傷	アタッチメントリングAと同じ	

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. ケーブルのコネクタを液体に浸さないでください。
2. 純正以外のガスボトルを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。
3. 本装置のドッキングステーションにセンサを入れ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、入れ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入れた場合、本装置やセンサの破損の可能性があります。]
4. 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ことが必要となります。キャリブレーション時には必ず確認してください。
5. 純正のセンサジェル以外は使用しないでください。
6. 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。
7. 患者さん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。
8. 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たりしないでください。患者さんへ落下する可能性があります。
9. 除細動器や電気メス、ジアテルミー(高周波治療)の影響から患者さんや操作者、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。
10. 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 0601-1-1(IEC60601-1-1)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 0601-1-1(IEC60601-1-1)及びJIS T 0601-1-2(IEC60601-1-2)への適合を確認してください。
11. 絶縁トランスは、電源に対して追加的な電氣的分離を確保する必要がある場合に使用されます。保護接地(医用3Pプラグ用コンセント)が不確実な環境で本装置を電源に接続して使用する場合は、絶縁トランスを必ず使用してください。*

【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、動脈粥状硬化、低灌流(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は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SpO₂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、低灌流、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事)>

1. 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>

1. 重大な有害事象
- (1) 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
 - (1) 個別包装を参照してください。

<有効期間>

1. メンブレンキット、イヤークリップ、センサジェル : 製造後2年
2. アタッチメントリングN : 製造後1年6ヶ月
3. アタッチメントリングA : 製造後2年
4. ステイサイトフィルム : 製造後1年6ヶ月

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 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>

1. 本装置は基本的にメンテナンスフリーです。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】

* *[製造販売業者]

AJMD株式会社

電話番号: 03-5614-0733

[外国製造業者]

SenTec AG(スイス)