2016年08月15日（第７版）＊＊＊
2015年03月10日（第６版）＊＊

認証番号：221AGBZX00305000

類別：機械器具 21　内臓機能検査用器具
一般的名称：経皮血液ガスセンサ　JMDN：37178000　管理医療機器（クラスⅡ）　特定保守管理医療機器

販売名：pO_2/pCO_2センサ

【警告】
◆本品の使用の前に本添付文書を熟読し，内容を理解してからご使用ください。
◆対応するモニタ本体と接続使用中にセンサフォルト，モニタフォルトが発生した場合には，一旦装置の使用を中止し，センサを患者より取り外し，皮膚の状態の観察及びモニタ本体・センサのチェックを行い，異常のないことを確認の上使用すること。＊

【禁忌・禁止】
◆携帯電話・無線機器など電波を発する物の近くでは使用しないでください。誤動作などの影響を受ける恐れがあります。併用医療機器［相互作用・併用注意の項を参照］
◆高圧酸素治療装置内での使用。
◆可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用。
◆MRI（核磁気共鳴画像診断装置）との併用。
◆電気手術器（電気メス）及び除細動器との併用。

【形状・構造及び原理等】
本品は，経皮血中ガス分析装置に接続して使用する経皮血液ガスセンサである。本センサは患者への適用部位の血流量を増加させる加温機能を有しており，患者の皮膚表面に装着して連続的無侵襲に血中の酸素分圧および炭酸ガス分圧を測定し，そのデータを経皮血中ガス分析装置本体に送出するものである。

1．構成
1）pO_2/pCO_2センサ・・・・・・・・・・1本

2．電気的定格，電撃に対する機器の分類，寸法，質量

	pO_2/pCO_2センサ
定格電圧	10V（MAX）
最大消費電力	1000mW以下
保護の形式	―――
保護の程度	―――
寸法	センサ直径：20［mm］ 高さ：10［mm］ センサケーブル全長：2.8［m］

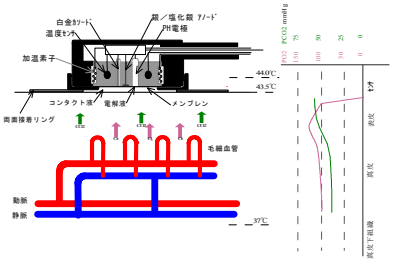
3．本品外観図
pO_2/pCO_2センサ



4．動作原理
1）pO_2・pCO_2の測定原理とpO_2/pCO_2センサ
酸素および炭酸ガスは，身体組織および皮膚を通し常に拡散しているので，皮膚表面にpO_2/pCO_2センサを貼り付けることにより検出が可能である。pO_2/pCO_2センサは皮下組織を加温動脈化，および皮膚のガス拡散速度を促進するよう体温より高い一定温度に加温される。
このとき測定されたpO_2・pCO_2値は，センサ直下の皮下組織のガス分圧値を示し，経皮pO_2・pCO_2値と動脈血PO_2・PCO_2値の間には相関があることが証明されている。
2）pO_2/pCO_2センサ
センサは，酸素ガス測定電極，炭酸ガス測定電極，皮膚加温部，温度測定部より構成されている。以下にその構成部の原理を簡略に記載する。

●酸素ガス測定電極部：
酸素ガス測定電極部は，白金電極（陰極），銀／塩化銀電極（陽極）及び電解液からなる。
陰電極は，陽電極に対して−600mVにバイアスされており，この条件下で酸素透過性メンブレンを通じて拡散する酸素が陰極で還元され，両極間にこの酸素に比例した電流が流れる。この電流を測定することにより皮下組織の，酸素分圧（$tcPO_2$）を測定することができる。
●炭酸ガス測定電極部：
炭酸ガス測定電極部は，pHガラス電極，銀／塩化銀比較電極及び電解液からなる。メンブレンを通じて電解液の中へ拡散した炭酸ガスは，化学反応により水素イオンと重炭酸イオンを生成する。この水素イオンの変化をpHガラス電極と銀／塩化銀比較電極間の電位差として測定する。この電位差が，炭酸ガス分圧の対数に比例し，このpHを測定することにより，炭酸ガス分圧（$tcPCO_2$）を測定することができる。
●皮膚加温部と温度測定部：
皮膚加温部は，センサ直下の皮下組織を加温するヒータと，加熱したセンサの温度を測定する２個のサーミスタ（温度センサ）からなり，センサの温度を一定に保つ。

［図 2-1：pO_2/pCO_2センサ動作原理図］



【使用目的，効能又は効果】
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，表示するために用いること。

【品目仕様等】
1．基本仕様

NO.	項　目	内　容
1	応答時間	pO_2　：　25秒以下 pCO_2：　60秒以下
2	ドリフト	pO_2　：　1%/時間以下 pCO_2：　1%/時間以下

【操作方法又は使用方法等】
◆本品の使用方法及び取り扱いは，使用する経皮血中ガス分圧モニタ9000シリーズの取扱説明書を参照してください。
◆組み合わせて使用可能な医療機器
本品は，以下の経皮血中ガス分圧モニタに使用可能です。
［接続可能モニタ］
① 記録計付き経皮血中ガス分析装置　ﾓﾃﾞﾙ9000
② ｵｷｼﾒｰﾀ付経皮血中ガス分析装置　ﾓﾃﾞﾙ9900
③ ﾊﾟﾙｽｵｷｼﾒｰﾀ付経皮血中ガス分圧モニタ　ﾓﾃﾞﾙ9900MKⅡ
④ 経皮血中ガス分圧モニタ　ﾓﾃﾞﾙ9100
⑤ 経皮血中ガス分圧モニタ　ﾓﾃﾞﾙ9200　＊＊＊

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
◆センサについて
本品を使用するためにあたり，センサの加熱により患者の皮膚が発赤する場合がある。このため測定部位を場合により3～8時間ごとに変更すること。装着後1～2時間で一旦セン

取扱説明書を必ずご参照ください

サを取り外して皮膚の状態を観察してから,適切な温度および連続測定時間を決定してください。
センサフォルトが発生した場合も，一旦センサを取り外して皮膚の状態を観察してください。

◆センサの取り扱いについて
本品に使用している電極類（センサ）の取り扱いには十分注意し，特に表面を堅い物にぶつけたり，擦ったりしないこと。また，電極から出ているリード線，センサの首の部分には無理な力を加えたり曲げたりしないこと。センサの故障又は断線するおそれがあります。

◆粘着テープについて
テープでセンサを固定する場合には，鬱血や浮腫を防ぐため強く締めすぎないように注意すること。また，粘着テープが原因で皮膚刺激を受けるような場合は使用を中止すること。

［相互作用・併用注意］

◆可燃性麻酔ガスなど
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。爆発または火災を引き起こす恐れがあります。

◆複数のＭＥ機器との併用
複数のＭＥ機器を併用する時は，機器間に電位差が生じないように，等電位接続してください。筐体間にわずかでも電位差があると，患者及び操作者が電撃を受けることがあります。

◆電気手術器（電メス）及び除細動器（デフィブリレータ）
電気メス及び除細動器を使用する時は，本品に接続されている電極及びトランスデューサ類を患者から取り外すこと。電極等を接続したままで使用すると，患者の皮膚表面の装着部位が火傷することがあります。ノイズの影響で正確な測定ができずに誤った数値を表示することがあります。

◆ＭＲＩ（磁気共鳴画像診断装置）
ＭＲＩ検査を行う時は，本品から患者に接続されている電極類を取り外してください。患者の皮膚表面の電極部位が火傷を負うことがあります。

◆携帯電話・無線機など電磁波を発する機器の近くでは使用しないでください。誤動作などの影響を受ける恐れがあります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．貯蔵・保管方法

◆水のかからない場所に保管すること。

◆気圧，温度，湿度，風通し，日光，ほこり，塩分，イオウ分を含んだ空気などにより，悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。

◆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。

◆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。

◆風通しのよい場所に保管すること。

◆本品を長期間使用する予定がない場合は，標準ガスボンベを本体から取り外して保管すること。

２．保管環境条件

	保管時環境条件	輸送時環境条件
温度	-20℃～60℃	-20℃～60℃
湿度	10%～90% （結露しないこと）	10%～90% （結露しないこと）

３．耐用期間

本品の耐用年数は4年間とする。但し，これは正規の保守点検を実施するなどの推奨された環境で使用された場合で，使用状況により差異が生ずることがあります。

【保守・点検に係る事項】

１．使用者による保守点検事項

1)注意事項

◆本品の性能を正常に維持するために定期点検をしてください。本品の詳細な保守・点検に係わる事項は，ご使用の経皮血中ガス分圧モニタ 9000 シリーズの取扱説明書を参照してください。

◆本品が汚れた場合は，希釈した中性洗剤または消毒用アルコールを含ませ，固くしぼった柔らかい布で拭いて汚れを落としてください。但し，センサ表面部位，電気的コネクタ部は拭かないでください。また，濡らさないでください。故障の原因になる恐れがあります。

２．業者による保守点検事項

1)注意事項

◆本品の性能を正常に維持するために，定期点検の他に専門業者による定期点検，及び整備を行ってください。

◆トラブルシューティング，モニタ本体によるエラーメッセージによりサービスが必要とすることが明らかになった場合，使用者からの連絡を受けて保守点検，修理等を行う。

【包装】

１本単位で包装

【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】＊＊＊

株式会社コーケン
〒960-8201　福島県福島市岡島字上ノ平１番 12 号
TEL：024-572-6026

【製造業者】

RADIOMETER BASEL AG 社（スイス）

【販売業者の連絡先】＊＊＊

販売元：コーケンメディカル株式会社
〒113-0033　東京都文京区本郷 3-42-5 ＊
TEL：03-3811-7317　FAX：03-3818-9168
http://www.kohkenmed.co.jp
札幌営業所・・・・・TEL 011-763-1611
福島営業所・・・・・TEL 024-572-7322 ＊＊＊
東京営業所・・・・・TEL 03-3811-7317
名古屋営業所・・・・・TEL 052-772-9370 ＊＊
大阪営業所・・・・・TEL 06-6942-0106
広島営業所・・・・・TEL 082-208-5591 ＊
愛媛営業所・・・・・TEL 0898-64-5531
福岡営業所・・・・・TEL 092-410-0916 ＊＊＊