[SH-10]

2023年 5月作成(第1版)　　承認番号:30200BZX00133000

機械器具(21)内臓機能検査用器具

高度管理医療機器 頭蓋内圧モニタ 16763010

特定保守管理医療機器 ソフィサ プレッシオ ICPモニタ

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 抗凝固剤を投与されている患者さん及び出血性素因を有する患者さんに使用しないでください。[脳出血等、致命的な合併症を発生させる可能性があります。]

＜使用方法＞

1. 本システム(専用カテーテル※を含む)が感染組織、特に頭皮、骨、髄膜、脳室と直接接触する場合、又は全身循環系感染がある場合は使用しないでください。[感染が拡大する可能性があります。]
2. 可燃性の麻酔薬等がある場所では使用しないでください。[爆発の危険性があります。]

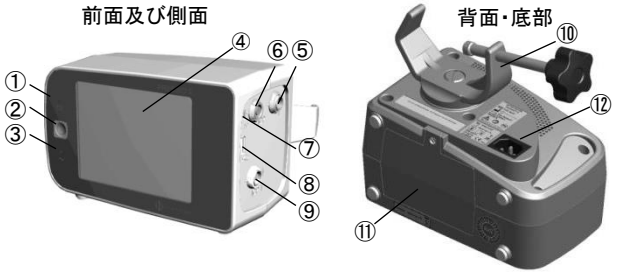
＜併用医療機器＞(＜相互作用＞の項参照)

1. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。[誤作動の原因となる可能性があります。]
2. 高周波電気手術装置及び除細動器と同時に使用しないでください。[誤作動の原因となる可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

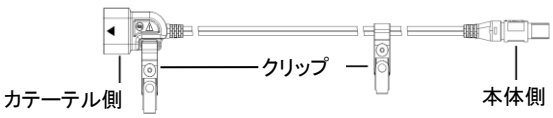
1. 本体



寸法:198(W)×106(D)×127(H)mm

① バッテリインジケータ	⑦ mini USBポート
② オン／オフキー	⑧ USBポート
③ 電源インジケータ	⑨ カテーテルエクステンションケーブルソケット
④ ディスプレイ	⑩ ポールクランプ
⑤ ICT出力端子	⑪ バッテリ収納部
⑥ ICP出力端子	⑫ 電源コード接続口

2. カテーテルエクステンションケーブル(PSO-EC30)



＜構造・構成ユニット＞

1. 本体
(1) プレッシオ2
2. 付属品
(1) カテーテルエクステンションケーブル(PSO-EC30)
(2) 電源コード
(3) 患者モニタケーブル(ICP用)
(4) 患者モニタケーブル(ICT用)
(5) USBケーブル

＜機能＞

表示項目	表示範囲
頭蓋内圧(ICP)	- 40～150 mmHg
頭蓋内温度(ICT)	20～45℃

＜作動・動作原理＞

専用カテーテルで測定した頭蓋内圧(ICP)及び頭蓋内温度(ICT)は、カテーテルエクステンションケーブルの導線を介してアナログ信号として本体へ伝達される。本体は、伝達されたアナログ信号をデジタル信号へ変換し、頭蓋内圧と温度をディスプレイに表示する。

＜電気的定格＞

1. 外部電源:AC 100 - 240V、50/60Hz、12 - 80VA
2. 内部電源:DC 3.75V(リチウムイオンバッテリ)

＜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. 高度:～3000m

【使用目的又は効果】

本装置は頭蓋内圧及び頭蓋内温度を測定するために使用する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前準備
(1) 本装置は非滅菌状態ですので、使用する場所に応じて消毒や清掃等を行ってください。
(2) 本体背面の電源コード接続口⑫に電源コードを抜けないようにしっかりと接続します。
(3) カテーテルエクステンションケーブルを本体側面にあるカテーテルエクステンションケーブルソケット⑨に接続します。
(4) 電源コードをAC電源コンセントに接続します。
(5) オン／オフキー②を押して本体の電源をオンにします。セルフテストが実行された後、ディスプレイ④にカテーテルを接続することを指示するメッセージが表示されます。
2. 使用前の圧センサゼロ点調整
(1) 専用カテーテルを埋植する前に、圧センサのゼロ点調整を行う必要があります。このステップ中、専用カテーテルの無菌性を維持してください。専用カテーテルの添付文書も参照してください。
(2) カテーテルエクステンションケーブルのカテーテル側に専用カテーテルを接続します。専用カテーテルのコネクタの青線部分まで差し込みます。
(3) 専用カテーテルのセンサ(金属部分)を生理食塩水を入れた浅い容器に完全に浸漬します。センサを容器に触れさせないように注意してください。
(4) ディスプレイ上に表示されているゼロ点調整ボタンを押します。ゼロ点調整は、約4秒で完了します。ゼロ点調整の結果は、本装置のディスプレイに表示されます。ゼロ点の情報は、専用カテーテルのコネクタ内に初回ゼロ点調整時に保存され、本体を交換した場合でも再度ゼロ点調整を行う必要はありません。
3. 使用開始
(1) 専用カテーテルの添付文書を参照し、専用カテーテルを患者さんに埋植します。
(2) 本体のディスプレイに測定値が表示されます。
(3) 患者さんの状態に応じて適切に警報設定を行います。
(4) 使用開始から24時間経過後、ディスプレイに専用カテーテルの使用日数が表示されます。使用日数が6日を超えるとその表示が点滅します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 本装置はキャリブレーション有効期間（24カ月）を超えて使用しないでください。
2. コネクタや端子、ソケットに液体が付着しないようにしてください。［故障の原因となる可能性があります。］
3. 本装置は、ポールクランプにより直径10～60mmの垂直ポール又は水平バーに固定できます。本装置が適切に取り付けられ、しっかりと固定されていることを確認してください。［患者さんの移動時等、乱暴に取り扱うと落下する可能性があります。］
4. 本体の起動後のセルフテストでは、バッテリインジケータと電源インジケータが同時に4秒間点灯し、3回連続したビープ音が発生します。この動作に異常があった場合は、本装置を使用しないでください。
5. 本装置を患者さんに使用中は、バッテリ収納部を開けバッテリに触れないでください。
6. ケーブルが外れたり、埋植したカテーテルが動いたりしないよう注意してください。患者さんを動かした後は、カテーテル及びカテーテルエクステンションケーブルの接続状態に問題がないことを確認してください。
7. 落下リスクを避けるため、患者さんを移送する際は、本体を患者さんのベッドにしっかりと固定してください。［落下した本体は使用しないでください。］
8. アースを含め、導電性のあるものに患者接続部を接触させたままにしないでください。
9. バッテリ使用時は常にディスプレイに表示されるバッテリインジケータを確認し、残量メモリがなくなったらAC電源コンセント接続してください。更にバッテリが低下しバッテリインジケータが点滅したら、直ちにAC電源コンセントに接続してください。

＜組み合わせて使用する医療機器＞
1. 販売名：ソフィサ　プレッシオ　カテーテル
   承認番号：30200BZX00132000（※）

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
1. 本装置の設置に関する注意
（1） 偶発的な落下や埋植したカテーテルの引張を防止するため、ポールクランプを使用して日常的に本体を固定してください。
（2） 本体は、前傾しないよう水平に設置してください。本体を面上に設置する必要がある場合は、設置面が水平であることを確認し、設置してください。
（3） 本体背面にある電源コード接続口⑫から電源コードを外すことで、電気的な絶縁が確保されます。電源コードが外しにくくなるような位置に本体を設置しないでください。
2. 他機器との接続に関する注意
（1） ICT出力端子及びICP出力端子には、IEC60601-1又はJIS T 0601-1に適合し、BF形装着部又はCF形装着部を持つ患者モニタのみ接続してください。詳細については取扱説明書を確認してください。
（2） 患者さんを移送する場合は、本装置と患者モニタの間の患者ケーブルを取り外してください。移送後、適切な患者モニタケーブルで患者モニタに再度接続し、患者モニタのゼロ点調整を実施してください。
（3） 本装置から0mmHgの信号以外が出力されているときに患者モニタのゼロ点調整キーを押さないでください。
（4） mini USBポート及びUSBポートに接続する機器は、IEC 60601-1、IEC 60950-1又はIEC 62368-1のいずれかの規格に適合している場合にのみ、患者環境（患者さんの手の届く範囲内）で使用することができます。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞
1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	併用不可	誤作動の原因となる可能性があります。
高周波電気手術装置及び除細動器	併用不可	誤作動の原因となる可能性があります。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
1. 温度：-20～60℃
2. 湿度：5～95%RH
3. 高度：～4600m

＜耐用期間＞
1. 10年間［自己認証（当社データ）による］（定期メンテナンス、保守点検、キャリブレーション等が実施されている場合）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞
1. 清掃
（1） 本装置を患者さんに使用中に清掃を行わないでください。
（2） 本装置を清掃する際は、本体の電源をオフにし、電源コードをAC電源コンセントから切り離してください。
（3） コネクタや端子、ソケット内部の清掃は行わないでください。
（4） 損傷の可能性があるため、本体及び付属品をオートクレーブ滅菌したり、液体に浸さないでください。
（5） 本体の外装表面及び付属品は、濡らした布（温水又は一般消毒剤）で清掃、消毒を行うことができます。その際、本体側面の端子やソケットに触れないよう注意してください。
（6） 本体外装及び付属品を破損させる可能性のある溶剤や洗浄剤は使用しないでください。
（7） 清掃した製品は、使用する前に完全に乾燥させてください。
2. 予防的メンテナンス
（1） 本体及び付属品の作動状況を定期的（年1回）に点検することを推奨します。
・ 各インジケータの作動に問題がないこと。
・ 本体及び付属品の物理的状態に問題がないこと。
・ ディスプレイ、インジケータ等が取扱説明書通りに作動すること。
（2） カテーテルエクステンションケーブルについては、定期的な交換を推奨します。
（3） 内部電源のリチウムイオンバッテリの寿命を維持するため、最低でも2カ月に1度充電してください。

＜業者による保守点検事項＞
1. メンテナンスとキャリブレーション
   キャリブレーションの有効期間は24カ月です。この期間が経過する場合、点検・再キャリブレーションについて製造販売業者に問い合わせてください。

【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］
株式会社TKB
電話番号：03-5762-3077
［外国製造業者］
ソフィサ社
（Sophysa SA）
フランス共和国

2305-1

販売元
TOKIBO CO., LTD.
株式会社 東機貿

2305-1-0-MKT