

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
高度管理医療機器 心臓カテーテル用検査装置 JMDN コード：70052003
特定保守管理医療機器

センシス

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

[寸法] (mm：公差±10%)

(1) シグナル入力ボックス (SIB)
： 幅 180、高さ 160、奥行 390

(2) カテーテル入力ボックス (CIB)
： 幅 220、高さ 115、
奥行 1800～2000

(3) ヘモメッドポッド (HP)
： 幅 205、高さ 140、奥行 150

(4) キャビネット
： 幅 600、高さ 720、奥行 800

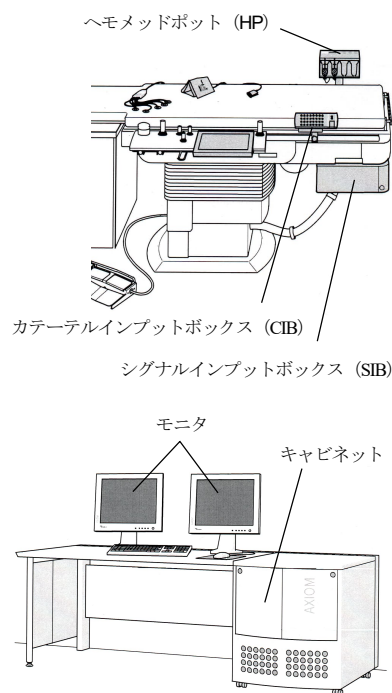
2. 構造・構成ユニット

本装置は、以下により構成される。(外観図参照) 尚、詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

[各部の名称]

No.	各部の名称
1	シグナル入力ボックス (SIB)
2	カテーテル入力ボックス (CIB)
3	ヘモメッドポッド (HP)
4	キャビネット (キーボードとマウスを含む)
5	モニタ (2 台。尚、モニタはオプション)
6	付属品

[外観図]



3. 電気定格

電源電圧 : AC 100 V～120 V 50/60 Hz

AC 230 V～240 V 50/60 Hz

電源入力 : 1200 VA (最大)

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 : CF 形装着部

4. 作動・動作原理

(1) ECG 測定原理

本装置の ECG の入力には市販の心電図計測用電極及び市販又は付属品である電極用導線を用いる。これらを本装置の構成部品である SIB に接続することにより本装置へ電気信号として心電波形が入力される。取り込まれた電気信号は SIB 内の電子回路で増幅、A/D 変換、雑音除去などの処理が行われた後キャビネット内の制御部へと送られる。制御部では届いた波形の区分点認識や微分演算などを行い解析が行われる。これらの結果はモニタに表示されるほかキャビネット内のコンピュータのハードディスクに保存される。

(2) IECG 測定原理

IECG の入力には市販の単回使用（滅菌済み）心臓用カテーテルを用いる。これを本装置の構成部品である CIB に接続することにより、本装置へ電気信号として心内心電波形が入力される。それ以降については ECG と同様の原理により処理される。

(3) IBP 測定原理

IBP の入力には市販の観血血圧測定用トランスデューサを用いる。これを本装置の構成部品である HP に装着することにより、本装置へ電気信号として観血血圧信号が入力される。HP から SIB に送られた IBP 信号は SIB 内の電子回路で増幅、A/D 変換、雑音除去などの処理が行われた後、キャビネット内の制御部へと送られる。制御部では届いた信号から求めた観血血圧値をモニタに表示するほか、キャビネット内のコンピュータのハードディスクに保存する。

(4) NIBP 測定原理

NIBP の入力には、市販の腕帯（カフ）または本付属品を用いる。これを本装置の構成部品である SIB に接続することにより本装置へ気体信号として非観血血圧信号が入力される。SIB はオシロメトリック法を用い、気体信号から最大、最低、及び平均の各血圧値を算出し、その情報をキャビネット内の制御部に送る。制御部では届いた各非観血血圧値をモニタに表示するほか、キャビネット内のコンピュータのハードディスクに保存する。

(5) SpO_2 測定原理

SpO_2 の入力には、市販の SpO_2 センサ又は本付属品を用いる。これを本装置の構成部品である SIB に接続することにより、本装置へ電気信号として SpO_2 が入力される。本装置の SpO_2 測定は光がその波長及び透過する物質により固有の定数（吸光係数）を持つことを利用して行う。即ち、接続した SpO_2 センサの受光素子から送られてきた信号に基づき動脈酸素飽和度を算出する。

(6) C.O 値測定原理

C.O 値の入力には市販のサーモダイリレーションカテーテルを用いる。カテーテルを本装置の構成部品である HP に接続することにより、本装置へ信号が入力される。SIB は、熱希釈法を用い、C.O 値を算出し、その情報をキャビネット内の制御部に送る。制御部では届いた C.O 値をモニタに表示するほか、キャビネット内のコンピュータのハードディスクに保存する。

【使用目的又は効果】

本品は心臓用カテーテル、四肢電極をはじめとする心電図計測用電極、腕体（カフ）、及び生体物理現象検査用センサと共に用いる各種の生体現象を監視する血行動態、電気生理の心臓カテーテル検査を行なう装置である。

但し、心臓用のカテーテルは含まない。

【使用方法等】

(1) 使用前

- 1) 電源を入れる。
- 2) 作動チェックのため、使用予定の患者装着部を SIB に接続する。
注）患者装着部は弊社で指定したもの以外は使用しない。
- 3) ダイアログモニタの操作画面を立ち上げ正常に作動することを確認する。

(2) 使用中

- 1) 患者装着部を患者に装着する。
- 2) 必要に応じダイアログモニタの画面から各種操作を行い波形をはじめとするデータを監視・記録する。

(3) 使用後

- 1) ダイアログモニタで作動を終了させる。
- 2) 患者装着部を患者からはずす。
- 3) 患者装着部のうち再使用を行わないものは取り外し破棄し、他のものは清浄し保管する。

【使用上の注意】

〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉

鎌状血球貧血など血液の凝固しやすい患者[非観血血圧を測定する場合]は、腕帯（カフ）を巻いた部位に血栓ができることがある。

〈重要な基本的注意〉

1. 装置について

- (1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- (2) 各種の周辺機器を接続する場合は必ず取扱説明書を参照の上、当社指定の装置を定められた方法により接続すること。指定外の機器を接続すると漏れ電流により患者及び使用者が電撃を受けることがある。
- (3) 電源コード・接続コードの損傷
電源コード及び接続コード類を無理に折ったり、曲げたり、束ねたり、重い物をのせたり、はさみ込んだり、加熱や加工しないこと。コードが損傷し感電や火災、故障の原因となることがある。
- (4) ケースの取り外し
本装置の外装の取り外しは大変危険である。装置内部の高圧端子等に触れ死亡する恐れがあるため当社のサービスマン以外が行わないこと。
- (5) 水のかかる場所、ネブライザや加湿器からの加湿空気が直接装置にかかる場所では使用しないこと。

- (6) 誤操作、装置故障及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置（媒体）に保存する、またはフィルムに記録すること。

(7) 複数の ME 機器との併用

- ・複数の ME 機器を併用するときは機器間に電位差が生じないように等電位接地をすること。
[筐体間にわずかも電位差があると患者及び使用者が電撃を受ける場合がある。]
(マイクロショックを防止するため)
- ・指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC（電磁両立性）性能を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。

2. 心電図のモニタリング

- (1) 電極装着前に皮膚の油分などをよく拭き取ってしっかりと装着すること。怠ると測定中に雑音が混入したり電極がはずれたりすることがある。
- (2) 埋込み型ペースメーカ使用患者のペーシングパルスや不整脈、アーチファクトの浸入などにより装置が正確に心拍数を表示できない場合がある。

3. 心内心電図の測定

電極カテーテルのコンタクトピンを心内心電図用電極箱あるいはケーブルに接続する場合には電極につながっている金属部が露出しないように注意すること。患者の心臓へ電撃が加わる事故の原因となる場合がある。

4. SpO₂ のモニタリング

- (1) センサをテープで固定する際はテープを強く巻きすぎないようにする。同時にセンサの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなど常に血流をチェックすること。
- (2) 短時間の装着でも血流を阻害し圧迫壊死及び熱傷を生じることがある。また、血流の阻害で正しく測定できないことがある。
- (3) センサは一定時間（約 4 時間）ごとに装着部位を変えること。SpO₂ プローブの装着部位は通常 2～3℃温度が上昇するため圧迫壊死及び熱傷を生じることがある。

5. 非観血血圧のモニタリング

- (1) 静脈確保されている上腕や大腿に腕帯（カフ）を装着しないこと。血液が逆流し薬液の注入が停止することがある。
- (2) 2.5 分以下の間隔で長時間測定する場合は必ず患者の状態を確認しながら使用すること。また、定時測定を長時間行う場合は定期的に血行状態をチェックすること。測定部位で鬱血をおこすことがある。
- (3) 腕帯（カフ）のサイズは上腕周径に適したものを使用する。サイズが合わない場合、測定値に誤差が生じることがある。
- (4) てんかん発作または振せんをおこしている患者の血圧は有効に測定できないことがある。

- (5) 不整脈のある場合、測定時間が長くなることがある。
- (6) 平均血圧のみ表示する場合がある。このような場合、脈圧が低いこと、また加圧に漏れが生じていることなどがあるのでチェックすること。

6. 熱希釈式心拍出量の測定

- (1) 同じフレンチサイズのカテーテルでも製造メーカーが異なる場合にはメーカーの指定する Cal Factor（カテーテル定数）を必ず入力すること。
- (2) 不整脈のある場合は測定誤差を生じることがある。
- (3) シャントの有る患者の場合は有効に測定できないことがある。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉
妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

周囲温度：-20℃～+70℃

相対湿度：10%～95%（結露のないこと）

気圧：700 hPa～1060 hPa

〈耐用期間〉

10 年 [自己認証（当社データ）による]

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

*【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検〉

1. 目視による点検
- (1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
- (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
- (3) 装置周辺の確認
装置の妨げになる物がないこと。
2. 機能の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

年 1 回の定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【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：シーメンスヘルスケア株式会社

電話番号： 0120-041387

(カスタマーケアセンター)

製造業者： Siemens Healthcare GmbH

国 名： ドイツ連邦共和国