**２００９年8月１２日（第3版）
*２００３年6月２４日（第2版）

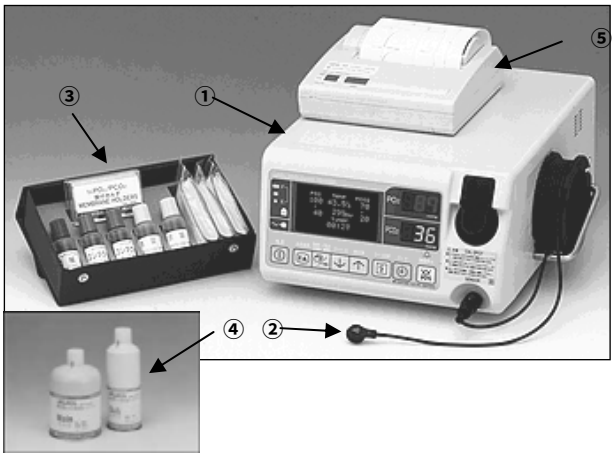
承認番号：２０１００ＢＺＺ０１４０２０００

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　36346000

特定保守管理医療機器　経皮O_2／CO_2ガスモニタ　PO−850

【禁忌・禁止】
使用方法
患者の皮膚血行の状態やセンサ温度の設定によっては、長時間連続して使用すると低温火傷を起こす危険がある。
適用対象
以下の症状の患者において、動脈血ガス分析値との差が大きくなったり、相関が低下したりするおそれがある。
末梢循環不良
動静脈シャント、ショック状態
センサ装着部位（皮膚）の浮腫、火傷
低血圧、低体温

【形状・構造及び原理等】
１．構成



２．各部の名称
① 本体　PO−８５０
② ｔｃPO_2／PCO_2センサ
③ アクセサリキット
④ 較正用ガスカートリッジ
⑤ サーマルプリンタ　ＧＰＳ−１３（オプション）

３．本体寸法及び重量
幅２６０㎜×高さ１４０㎜×奥行き３３０㎜（ゴム足除く）
約６ｋｇ

４．電源定格
ＡＣ１００Ｖ（５０／６０Ｈｚ）±１０%，４０ＶＡ
バッテリ動作時間約１時間（４８時間以上充電時）

５．作動・動作原理 **
センサは、皮膚加温部、酸素ガス測定部、炭酸ガス測定部より構成されている。以下に各部の動作について示す。
(1) 皮膚加温部：サーミスタ、ヒータ、熱伝導体から成っておりサーミスタとヒータによって温度制御を行い、熱伝導体直下及び周辺部の皮膚を加熱する。これにより、皮下組織の血管が拡張（動脈化）され、組織内の酸素分圧及び炭酸ガス分圧が、動脈血中のものとほぼ等しくなる。
(2) 酸素ガス測定部：白金電極、銀電極、電解液から成り、両電極に電圧を加えることにより、皮下組織より膜を透過してくる酸素分子に比例した電解電流が発生する。この電流を測定することで経皮酸素分圧(ｔｃPO_2)を測定する。
(3) 炭酸ガス測定部：ガラス電極、銀電極、電解液から成る。炭酸ガス分子が皮下組織より膜を透過し電解液中に溶解すると、電解液のｐＨが変化する。液のｐＨと電位差は、比例関係にあるため、両電極にて電位差を測定することにより経皮炭酸ガス分圧（ｔｃPCO_2）を測定する。

【使用目的、効果又は効能】**
本モニタは、血液中の酸素分圧および炭酸ガス分圧を経皮的にかつ連続的に測定するために使用することを目的とする。

【品目仕様等】**
ｔｃPO_2値測定範囲　：０〜８００㎜Hg
ｔｃPCO_2値測定範囲　：０〜２００㎜Hg
ｔｃPO_2上／下限値設定範囲　：０〜８００㎜Hg　５㎜Hg刻み
ｔｃPCO_2上／下限値設定範囲：０〜２００㎜Hg　５㎜Hg刻み
較正値設定範囲　メインガス：ｔｃPO_2　１２０〜２００㎜Hg
ｔｃPCO_2　２０〜１００㎜Hg
サブガス　：ｔｃPCO_2　１０〜５０㎜Hg
温度設定範囲　：３８.０℃、４０.０℃、４１.０℃、４２.０℃、４２.５℃、４３.０℃、４３.５℃、４４.０℃
ヒータ電力測定範囲　：０〜２W
タイマ設定範囲　：０〜２４時間、３０分刻み *
警報　：上／下限警報、温度異常警報、ガス欠警報、タイマ警報等

【操作方法又は使用方法等】
１．ｔｃPO_2／PCO_2センサの準備
(1) センサの電極面は、使用前に蒸留水を含ませた綿棒又はガーゼで汚れ等を拭き取る。
(2) センサの膜交換は、以下の要領で行う。
① 膜付ホルダを電極部から取り外す。
② 電極表面に電解液を数滴滴下した後、乾いた綿棒、ガーゼ等で軽く拭き取る。
③ 電極表面を上に向けて、電解液を電極表面に１〜２滴滴下する。
④ 新しい膜付ホルダを電極部に取り付ける。この際、気泡が発生しないように注意すること。

２．較正
(1) 自動較正法
① 装置の較正モードを“Auto”に設定し、本体のセンサコネクタにセンサを接続する。
② センサを較正スポットにセットする。
③ 較正スポットにセンサをセットすると自動的に較正が開始される。較正が　完了すると、その旨がメッセージ表示部の表示及び警報音で使用者に通知される。
(2) 手動較正法
① 装置の較正モードを“Manual”に設定し、本体のセンサコネクタにセンサを接続する。
② センサを較正スポットにセットする。
③ スイッチ操作により、較正スポットにメインガスを供給する。
④ 測定値の表示が一定になるまでそのまま待機する。
⑤ 測定値の表示が一定になったことを確認する。
⑥ 約５秒間ダウンスイッチを押し続けると、設定されている較正値が測定値表示部に表示され、メインガス手動較正が完了する。
⑦ スイッチ操作により、較正スポットにサブガスを供給する。
⑧ 測定値の表示が一定になるまでそのまま待機する。
⑨ 測定値の表示が一定になったことを確認する。
⑩ 約５秒間アップスイッチを押し続けると、設定されている較正値が測定値表示部に表示され、サブガス手動較正が完了する。

３．測定
較正が終了後、センサを皮膚に装着すると測定が開始される。この際のセンサの装着及び取り外し方法については以下の手順で行うこと。
(1) センサの装着と測定の実施
① 測定部位の皮膚表面をアルコールで拭き、脂肪分や付着物を取り除き清潔にする。
② センサの膜面の中央が両面粘着ディスクの穴の中央になるように両面粘着ディスクを密着させる。
③ 両面粘着ディスクの保護紙をはがす。**
④ センサの膜面を上に向け、膜面の中央にコンタクト液を１滴滴下する。**

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ETD-M4L0053-1A

⑤ 皮膚表面にセンサを密着させる。この際、皮膚とセンサの間に隙間が生じないように注意すること。

(2) センサの皮膚からの取り外し

① 両面粘着ディスクのタブを持ち、センサをディスクと共にはがす。

② センサから両面粘着ディスクをはがす。

③ センサの膜面に蒸留水を２、３滴落とし、綿棒又はガーゼで拭く。

④ 乾いた綿棒又はガーゼで水分を拭き取る。

【使用上の注意】

１． 設置

(1) 水のかかる場所、高温、多湿になる場所、直射日光の当たる場所、ほこり、塩分、イオウ分の含んだ雰囲気中には設置しないこと。

(2) 化学薬品のかかる場所や、ガスに接触する場所に設置しないこと。

(3) 可燃性麻酔剤や引火性のあるガスを含む雰囲気中、あるいは、揮発性引火物の近くでは使用しないこと。

(4) ＡＣ１００Ｖ（５０／６０Ｈｚ）以外の電源電圧で使用しないこと。

(5) 電源コードの接地端子または装置背面のアース端子を確実に建物のアースに接続すること。

(6) 装置の上に他の装置や重量物（2Kg 以上）を置かないこと。

(7) 装置両側面の通気孔をふさがないこと。壁際に設置する場合や、他の装置を横に置く場合は、5㎝ 以上の空間を左右にあけること。

(8) 傾斜の無い場所、振動や衝撃を受けにくい場所に設置すること。

(9) コード類の引き回しは、無理な力がかからないよう、また、通行や操作の妨げにならないよう注意すること。

２． 使用前

(1) 電源コードの接地端子または装置背面のアース端子が、建物のアースと確実に接続されていることを確認すること。

(2) すべてのコードが、取扱説明書に従い、正確に接続されていることを確認すること。

(3) センサに、電極面の汚れや破損の無いことを確認すること。

３． 使用中

(1) 本装置を使用中、異常が発生した場合は、取扱説明書に従い対処すること。その結果、問題が解決されない場合は、速やかに電源を切って販売店または弊社に修理を依頼すること。

(2) 初めて測定を行う患者の場合は、使用する予定のセンサ温度設定にて、センサを装着して、１～２時間程度試用すること。その後、取り外し、皮膚の状態を観察して、適切なセンサ温度及び連続装着可能時間を決定すること。前記試用の際の温度や装着時間は、患者の状態により適宜調整すること。工場出荷時のセンサ温度の設定は、４３．５℃、通常の装着時間は３～４時間であるが、患者によっては、この条件で連続して装着すると低温火傷を起こす危険がある。

(3) 連続して測定する場合は、上記方法にて求めた連続装着時間かそれより短い時間毎に、装着部位を変更すること。長時間同じ部位で測定を行うと低温火傷が生じるおそれがある。なお、装着場所を変更した場合は、必ず較正を実施すること。

(4) 電解液、コンタクト液等の付属の液類は飲用ではないため、誤って飲まないよう注意すること。また、万一目に入った場合には、こすらず、すぐに水で洗い流すこと。

(5) 患者が触れて、誤操作が発生したり、センサやセンサコードに無理な力がかかったりしないように注意すること。

(6) 電気メス等大電力、大電流を発生する治療機器との併用は、その影響で測定値が不正確になるおそれがあるため注意すること。

(7) 測定原理上、本装置での測定値（$tcPO_2$、$tcPCO_2$）と動脈血のガス分析値が一致しない事があるため、適宜両者を比較し、差を考慮しながら測定・監視する事が望ましい。

４． その他

(1) コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜かないこと。

(2) 本装置を分解したり改造したりしないこと。

(3) しばらく使用しなかった本装置を再使用するときには、使用前に必ず取扱説明書に従って操作し、正常に動作することを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１． 貯蔵・保管方法

(1) 本体は電源スイッチ、主電源スイッチをＯＦＦにして、電源コード他コード類を取り外した後、清掃の上、外観の水分を除去してから、高温、多湿、水ぬれを避け、傾斜が無く、振動や衝撃の受けにくい場所に保管すること。

(2) センサは使用しない場合、膜付ホルダに電解液が入った状態でケースにて保管すること(電解液の量を確認し乾かぬ様、適宜補充を行うこと)。電解液の量を確認・補充出来ない場合、電解液を完全に除去し乾いた膜付ホルダを取り付け、ケースにて保管すること。但しこの場合、性能回復に時間を要する。詳細は取扱説明書を参照のこと。**

(3) 両面粘着ディスク、膜付ホルダ、較正用ガスカートリッジは、清潔な乾燥した場所（１０℃～３０℃）に保管すること。

(4) アクセサリ液類（コンタクト液、電解液、蒸留水）は、キャップをしっかり閉めて清潔な乾燥した冷暗所に保管すること。

２． 動作保証条件 **

温度：１０℃～４０℃、相対湿度：３０％～７５％

３． 有効期間・使用の期限（自己認証データによる）**

(1) 本体：７年間

(2) センサ：４年間

(3) アクセサリ液類（コンタクト液，電解液）：製造後１．５年間

(4) 較正用ガスカートリッジ：充填日より１年間

【保守・点検に係る事項】

１． 使用者による保守点検事項

(1) 本体

① 外観清掃：背面の主電源スイッチを「ＯＦＦ」にし、コード類を外した状態で、水や中性洗剤を含ませたガーゼや脱脂綿で外部に付着した汚れを軽く拭き取ってから、水分を拭き取ること。電源コード等付属品も同様に清掃すること。

② 較正スポット内はゴミ、ほこり等が付着しない様に、アルコールをしみ込ませた綿棒、ガーゼ等で、清掃すること。

③ 較正スポットに使用しているＯリングにひび割れが無いか、弾力性があるかを点検し、ひび割れ等異常を発見したら新しいものに交換すること。

(2) センサ

① 測定終了後は、蒸留水にてセンサの膜面のコンタクト液や汚れを清掃すること。

② 通常１０日以内の間隔で膜付ホルダの交換を行うこと。

③ センサのPO_2電極は、１ヶ月に１度程度の間隔でクリーニングを実施すること。この際、PCO_2電極は、決してこすらないこと。詳細は取扱説明書を参照のこと。

２． 業者による保守点検事項 **

(1) 本体

総合機能点検　少なくとも３年に１回の定期点検を推奨。

(2) センサ

総合機能点検　少なくとも１．５年に１回の定期点検を推奨。

上記の点検を依頼される際は代理店にご連絡下さい。**

【包装】（１式単位で梱包）

名　称		型　式	数　量
経皮O_2／CO_2ガスモニタ		P0-850	１台
	電源コード	XCN000120	１本
	ヒューズ(2A)	XCPC00028	２本
$tcPO_2$／PCO_2センサキット		502-0502	１式
	$tcPO_2$／PCO_2センサ	506-0502	１本
	センサリール	507-0524	１個
	ケース	507-0525	１個
アクセサリキット		503-0502 **	１式 **
	両面粘着ディスク	507-0515	３袋(102 枚/袋)
	膜付ホルダ	506-0508	1ｹｰｽ(12 個)
	コンタクト液	505-0508	２本
	電解液	505-0507	１本
	蒸留水	505-0512	２本
	ケース	507-0526	１個
較正用メインガスカートリッジ		507-0521	１本
較正用サブガスカートリッジ		507-0522	１本

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 **

新生電子株式会社

〒650-0044　兵庫県神戸市中央区東川崎町１丁目１番３号

神戸クリスタルタワー２１階

TEL (078)366-0800（代表）

製造業者 **

新生電子株式会社

〒666-0214　兵庫県川辺郡猪名川町清水字馬場１番地

TEL (072)769-1111（代表）

販売店名