

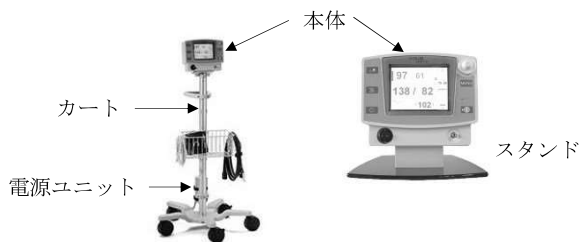
マグライフ・ライト

*【禁忌・禁止】

- ・ 本製品はMRI室内の磁気環境が40mT(400G)以上の場所で使用しないこと。[機能不良、故障する恐れがあります]
- ・ 可燃性麻酔薬のある所やその他の可燃物・空気・高濃度酸素・亜酸化窒素が混在する場所では使用しないこと。[爆発の危険があるため]

*【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 構成

本装置の基本構成は以下のとおり。

本体は、モニタリングの項目の違いにより3種類ある。尚、構成品、付属品、オプションは単品で輸入、販売する場合がある。

構成

(1)本体

- (1-1)マグライフ・ライト S/N
- (1-2)マグライフ・ライト N
- (1-3)マグライフ・ライト S

(2)電源ユニット

付属品

- (1)電源入力ケーブル
- (2)電源出力ケーブル
- (3)血圧測定用カフ(8種類)
- (4)加圧チューブ(2種類)
- (5)SpO₂ センサ

販売名: マグライフ用パルスオキシメータセンサ

届出番号: 13B1X00122MLL002

オプション

- (1)スタンド
- (2)カート

※本品の詳細な構成は本品付属のユーザーズガイド及び製品カタログ等を参照すること。

3. 動作原理

電磁干渉

強磁場及び高出力高周波による電磁干渉を抑制するために、本体は完全にアルミニウムでシールドし、SpO₂ センサは全て光ファイバーを使用して誘導電流を起こさないようにし、電磁干渉を最小限に抑えています。また、本体には磁気センサを組み込み、設定に応じてアラームが表示され、40mTを超えると本体がシャットダウンします。本品を磁場環境下で使用するため、非観血的血圧(NIBP)については、カフ、加圧チューブとも導電体を使用しないことで対応しています。アラームは40mTを超えたという警告であり、本体のシャットダウンは本品の保護のためです。なお、40mTを超えてもシャットダウンしない場合には、以下の事態が生じる可能性があります。

- 1) 磁場強度が50mTを超えると、電子血圧計は遮断され、モーターのポンプが停止する。
- 2) 磁場強度が50mT以上になると、液晶スクリーンのバックライトが破壊される。

SpO₂、拍動: 分光光度法

SpO₂ の測定は赤色光と赤外光の2つの光源を用いて吸光度を測定し、信号処理して求めています。SpO₂ センサは発光部と受光部で構成されており、発光部は赤色光と赤外光を発し、これらの光が指先等を透過したものを受光部で測定します。血液中のヘモグロ빈は酸素との結合の有無により赤色光と赤外光の吸収程度が異なるので、SpO₂ センサで透過光を測定して分析することによりSpO₂を測定することができます。透過光には動脈血、静脈血又は軟組織を透過したものがああります。動脈血の酸素飽和度を識別する方法として、動脈血流の拍動する特性を利用し、拍動のある透過光成分だけを取り出します。脈拍数はその動脈血流の拍動から求めます。アラームパラメータを設定することにより、ディスプレイにアラームを表示し、スピーカーからアラーム音になります。また、SpO₂ センサが脱落した時や、信号が弱い場合等にも、ディスプレイにアラームを表示し、スピーカーからアラーム音になります。

非観血的血圧測定: オシロメトリック法

聴診法と同様にカフによる上腕動脈の閉塞と開放を行い、その過程におけるカフ内圧の変化と動脈拍動から発生するカフ内圧の振動幅の変化を記憶、演算して血圧を測定します。アラームパラメータを設定することにより、ディスプレイにアラームを表示し、スピーカーからアラーム音になります。また、計測時間の異常やカフの過剰な加圧の場合等にも、ディスプレイにアラームを表示し、スピーカーからアラーム音になります。

バッテリー

電源ケーブルが外れたり、何らかの原因で電源が供給されなくなった場合、自動的に内部バッテリーが作動します。また、患者に装着したまま装置を移動させる場合など、電源を供給できない場合でも使用できます。バッテリーは、装置が電源に接続されていれば動作中でなくても自動的に充電されます。バッテリー駆動時間は満充電した新しいバッテリーの場合で2時間、非観血的血圧(NIBP)機能を頻繁に使用する場合は1時間です。バッテリーが完全放電する5~10分前にアラームメッセージが表示されて、装置は自動的にシャットダウンします。

*【使用目的又は効果】

本装置は、磁気共鳴両立モニタリングシステムとして使用し、MRI(0.2~3.0T)室内で、検査又は手術を受ける患者の酸素飽和度(SpO₂)、血圧、脈拍のモニタリングを行なう。

*【使用方法等】

1. 使用準備

- ① 本装置は、MRI(0.2~3.0T)室の磁気環境が40mT(400G)以下の場所にセットします。
- ② 電源プラグを電源コンセントに接続します。本体裏面の電源スイッチをONにした後、前面パネルの電源ボタンを押し電源ランプをONにします。
- ③ 装置が正常に作動し、全てのコネクタ、ケーブル絶縁体が正常にチェックします。
- ④ 自己診断終了後、マグライフ・ライトは、自動的にモニタ画面になります。モニタ項目は大型カラーLCDスクリーンに表示されます。
- ⑤ アラームの模擬動作(シミュレーション)を行った後、モニタリング用のセンサ類を取り付けます。
- ⑥ SpO₂ センサを患者の手の指先を挟み込むように装着します。指先から抜け落ちないことを確認します。(マグライフ・ライト S 及びマグライフ・ライト S/N の場合)
- ⑦ 患者の上腕部に血圧測定用カフを巻きつけ、血圧測定用の加圧チューブを本体に接続します。(マグライフ・ライト N 及びマグライフ・ライト S/N の場合)
- ⑧ ダイアルを押し、ドロップダウンされるメニューからダイアルを回転させ血圧の測定間隔、各々のアラーム範囲設定等、必要な操作を強調表示させて選び、ダイアルを押して指定します。

2. 操作

- ① 前面パネルのアラームボタンを押し、アラームを ON にし、モニタリングを開始します。
- ② 装置に異常が認められた場合は、直ちにセンサ類を患者からはずし、装置の電源を切り、装置を患者から離して必要な処置を取ります。

3. 使用後

- ① SpO_2 センサを患者から取り外します。 SpO_2 センサを取り外すとモニタから患者の生体情報が消え去ります。 SpO_2 センサ、ケーブルを清潔にした後保管します。(マグライフ・ライト S 及びマグライフ・ライト S/N の場合)
- ② 血圧測定用カフを患者から取り外します。本体から加圧チューブを取り外し、カフ、チューブを清潔にした後保管します。(マグライフ・ライト N 及びマグライフ・ライト S/N の場合)
- ③ 前面パネルの電源ボタンを押し、電源を OFF にします。
- ④ 電源プラグを電源コンセントから引き抜きます。

4. 清掃方法

- ① 清掃を行う前に必ず電源を切り、電源プラグを電源コンセントから抜いてください。
- ② 洗剤か殺菌剤を使用して清掃してください。
- ③ 取扱説明書に従って清掃を行ってください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ カフ(腕帯)がきついと測定値を高く表示する場合があります。患者さんの腕のサイズに合ったカフ(腕帯)を使用してください。
- ・ 長い間使って柔軟になったカフ(腕帯)や、手足にマークが付くようなシワが付いた場合は、カフ(腕帯)を交換してください。
- ・ 肘の少し上の部分にカフ(腕帯)を巻き、マジックテープで止めてください。
- ・ カフ(腕帯)は必ず腕に巻き、測定前に血管に圧力をかけないでください。
- ・ 測定の妨げになるので、必ずホースが絡まっていないかチェックしてください。
- ・ 四肢の血流が正常であることを確かめてください(測定時を除く)。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 本製品は 0.2～3.0 テスラ(Tesla)の磁気領域の MRI 室での使用が可能です。
- ・ 本製品が 40mT(400G)の境界領域を超えて MRI 装置に近づかないように、本製品をロープ等で床などに固定すること。
- ・ ラベルに記載されている電圧・周波数を確かめて使用してください。
- ・ 本装置の感電保護クラス(絶縁クラス)はクラス I です。必ずアースを確保して使用してください。
- ・ 必ず指定の MRI 使用可能 SpO_2 センサを使用してください。
- ・ 本製品を設置・使用・修理する際は常に、MRI に関する安全操作手順に従ってください。修理などの作業は必ず、磁力の働かない場所で行ってください。
- ・ 動脈血酸素飽和度(SpO_2)を測定中の患者の四肢に血圧計などのバンドを巻かないでください。
- ・ 電極、 SpO_2 センサは他の導電性部分と接触させないでください。
- ・ 除細動器を使用する場合は、除細動電極を他の電極・アクセサリ類から可能な限り離れた位置で使用してください。
- ・ モニタは MRI 室の中で使用可能ですが、不備が生じたら使用を中止し、製造販売元または販売代理店に連絡してください。
- ・ 電動手術用機器との併用が可能です。 SpO_2 センサはなるべく電動手術機器の電極から離して装着してください。
- ・ 作業マニュアルに従って、電動手術用機器を取り付け、使用してください。
- ・ 電源コードは必ず純正品の電源コードを使用し、本体裏側のコンセントへ接続してください。
- ・ 機器を併用する時は患者に直接接続する他の機器の電源、アース回路を再点検してください。
- ・ 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置をしてください。
- ・ センサ類は衝撃に弱いので、丁寧に取り扱いってください。
- ・ 指定の方法以外で充電しないでください。

- ・ 清掃時にカバーを外さないでください。
- ・ 万が一、装置内に液体が浸透した場合、直ちに清掃し、検査を行ってください。
- ・ 装置と付属品等は、病理学的汚染を避けるために必ず廃棄前に浄化してください。
- ・ センサ類は、全て本体より取り外し、物理的障害を与えない状態で保管してください。
- ・ 本製品を他の製品に接続したり、指定以外の SpO_2 センサを患者に使用すると漏れ電流が発生し、怪我をする恐れがあります。他の製品に接続する際は、当社にお問い合わせください。
- ・ 患者に接続されている他の機器に生理学的に影響を与える場合があるので、使用前に必ず確認してください。
- ・ 等電位接地を使用して、本製品を操作しないでください。
- ・ カフ式の血流測定装置は酸素飽和度の値に影響を与えるため、本器と併用しないでください。

*【保管方法及び有効期間等】

	操作時	保管時
環境温度	+15～+35℃	-10～+50℃
環境湿度	30～95% (非結露)	30～95% (非結露)
気圧	500～1060hPa	500～1060hPa
磁界	40mT 以下	40mT 以下

長期保管

周囲温度 : +10～+30℃
相対湿度 : 30～80% (非結露)
気圧 : 700～1060hPa

耐用年数

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り
5年間(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用毎に行う点検

- ・ 本体、付属品が正確に作動する事を確認する
- ・ アラームのシミュレートを行う
- ・ ケーブル、コネクタの絶縁が行われているか確認する

2. 一年毎に行う点検

- ・ 漏れ電流の点検を行う

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

<製造販売業者>

スター・プロダクト株式会社
電話: 03-3812-6005

<製造業者>

SCHILLER Medical
フランス

取扱説明書を必ずご参照ください