

スター セレニティ

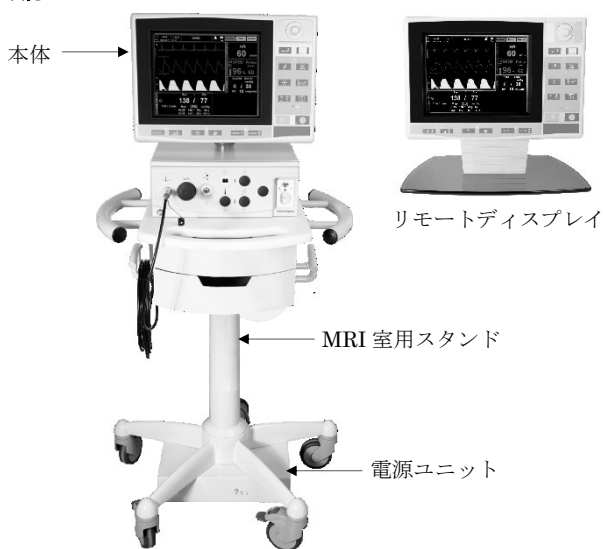
再使用禁止(単回使用品)

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止。(単回使用品)
- ・ MRI 室内の磁気環境が 40mT (400G) を超える場所で使用しないこと。
[MRI 装置への吸着や、火傷などが起こる可能性があるため]
- ・ MRI 専用 ECG 電極以外の ECG 電極を使用しないこと。また ECG ボックスのリード線がループを形成するように ECG 電極を張り付けけないこと。
[誘導電流による火傷などが起こる可能性があるため]
- ・ 高圧酸素治療用タンク内で使用しないこと。[爆発又は火災が起こる可能性があるため]
- ・ 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。[爆発または火災が起こる可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 寸法

本体 : 幅 442 × 奥行 310 × 高さ 452 (単位:mm)
リモートディスプレイ : 幅 450 × 奥行 260 × 高さ 398 (単位:mm)

3. 構成品

本装置の基本構成は以下のとおり。

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。

構成品

- ・ 本体
- ・ 電源ユニット
- ・ リモートディスプレイ

付属品

- ・ SpO₂ センサ
- ・ SpO₂ センサ専用充電器
- ・ 血圧測定用カフ
- ・ カフチューブ
- ・ EtCO₂ サンプルングチューブ(単回使用品)
- ・ ウォータトラップ(単回使用品)
- ・ エアウェイ T アダプタ
- ・ ECG センサ

オプション

- ・ Wi-Fi コネクションボックス
- ・ MRI 室用スタンド

※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

動脈血酸素飽和度 (SpO₂)

赤色光と赤外光の2つの光源を用いて吸光度を測定する分光光度法で測定。

非観血式血圧 (NIBP)

カフによる上腕動脈の閉塞と開放を行うオシロメトリック法で血圧を測定。

終末呼気二酸化炭素濃度

CO₂ が赤外線の特長波長を吸収する性質を利用した分光光度法で測定。

心電図 (ECG)

胸部の3点に装着した電極から誘導する胸部3誘導法により測定。

強磁場による電磁干渉の抑制

- ・ 本体を完全にアルミニウムでシールドしている。
- ・ 内蔵の磁気センサによるアラーム機能と電源のシャットダウン機能を有する。
- ・ 電源部を本体から分離して磁場の影響が小さい位置に設置する。(オプションの MRI 室用スタンドを使用しない場合)
- ・ センサ部にファイバオプティック技術、センサと本体間の接続にワイヤレス通信を用いて電磁干渉を最小限に抑えている。

バッテリーによる駆動

停電や電源ユニットに接続されている電源コードが抜けた場合や装置を移動しながら使用する場合、本体は電源ユニットに収納されているバッテリー駆動に切り替わり、1時間から6時間作動する。(負荷の状態により作動時間は異なる。)

【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動脈血酸素飽和度 (SpO₂)、脈拍、血圧、心電図、終末呼気二酸化炭素濃度 (EtCO₂)、呼吸数のモニタリングを行なう。

【使用方法等】

1. 使用準備

- ① 本装置を MRI (0.2～3.0T) 室内の磁場環境が 40mT (400G) 以下の場所に設置します。
- ② 電源プラグを電源コンセントに接続します。
- ③ 本体前面の電源ボタンを押し電源を入れます。
- ④ モニタ内容がメインスクリーンに表示されます。
- ⑤ 本体前面のオーディオアラーム停止ボタンを押してアラームを OFF にし、モニタリング用の各センサを患者に取り付けます。

2. モニタリング

- ① 心電図 (ECG) 測定:
患者の胸部に電極を貼り付け心電図センサに接続します。電極の貼付位置は取扱説明書を参照してください。
心電図センサの他方を本体の ECG 出力コネクタに接続します。
- ② 動脈血酸素飽和度 (SpO₂) 測定:
患者に合わせた SpO₂ センサを選択し、患者の指に装着します。
SpO₂ センサについては取扱説明書を参照してください。
- ③ 呼吸ガス濃度 (CO₂) 測定:
患者に装着されたサンプルチューブを本体の CO₂ サンプルラインコネクタに接続します。
鼻カニューラの装着については、鼻カニューラの取扱説明書をご確認ください。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ④ 非観血血圧(NIBP)測定:
患者の上腕部に適当なサイズの血圧測定用カフを巻き付け、カフチューブで本体と血圧測定用カフを接続します。
カフの種類、装着方法については取扱説明書を参照してください。
- ⑤ 各センサを患者にセットする毎に患者の生体情報がメインスクリーンに表示されます。
- ⑥ ナビゲーションノブを押すとメニューが表示されます。ナビゲーションノブを回転させて項目を選択し、各測定値に関する設定(心電図誘導、血圧の測定間隔、アラーム設定等)を行います。
- ⑦ 本体前面のオーディオアラーム停止ボタンを押してアラームを ON にし、モニタリングを開始します。

3. 終了操作

- ① 各センサを患者から取り外します。各センサ、ケーブルは清潔にした後に保管します。
- ② 本体前面の電源ボタンを押すと問い合わせ画面が表示されますので、ナビゲーションノブを回転させて“Yes”を選択したら、ナビゲーションノブを押して決定します。
- ③ 本体の電源がオフになったことを確認してから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 洗淨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)。
- ・ センサと信号のクオリティは定期的にチェックを行ってください。
- ・ 機器の表面を消毒するために、フェノール系消毒剤または過酸化化合物は使用しないでください。
- ・ 浸蝕性のあるクリーナーを使用しないでください。

【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して使用してください。
- ・ 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。
- ・ 患者の状態は特定のパラメータのみで判断せず、同時に測定している複数のパラメータによってチェックするようにしてください。
- ・ 動脈血酸素飽和度(SpO₂)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、センサ類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。センサ類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、指定以外のセンサを患者に使用したり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】

操作環境

温度: +10～+30 ℃(室内は空調により +20 ℃±5 ℃ に保たれていること)
気圧: 700～1060 hPa

保管及び輸送環境

温度: -10～+50 ℃
湿度: 0～95 %(非結露)
気圧: 500～1060 hPa

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】

本製品は定期的にメンテナンスを行う必要があります。

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
- ・ 本体のセルフテストが問題なく実施されることを確認する
- ・ 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

- ・ サービス技術者による機能的な安全性のチェック
- ・ キャリブレーション

【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