

器 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 多用途測定記録装置 13085000
発汗計 SKN-2000M

【警告】

1) 健常な皮膚に使用してください。

【形状・構造及び原理等】

- 1) 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
 - (1) 発汗計本体
 - (2) 付属品（検出プローブ固定治具等）
- 2) 各部の名称
取扱説明書の「第 2 章各部の名称と機能」を参照してください。
- 3) 電気定格
定格電圧 : AC100V
周波数 : 50/60Hz
電源入力 : 10VA
- 4) 本体寸法及び重量
寸法 220×230×93 (mm)
重量 2.5 kg
- 5) 性能
・感度 : 0.01 mg/cm²/min
・測定範囲 : 0～4 mg/cm²/min
- 6) 原理
本体内に内蔵されたコンプレッサで空気を室内空気計測用湿度センサに通した後、発汗量検出プローブで生体表面を通し、その後、発汗量計測用湿度センサに送る。センサの出力電圧は湿度に比例するので、
純粋な発汗量
＝(発汗量計測用湿度センサの電圧)
－(室内空気計測用湿度センサの電圧)
この演算を差動増幅器で行い、演算処理した後、表示・出力させる。

【使用目的又は効果】

- 1) 使用目的
人体の皮膚表面の発汗量を連続的に測定する。

【使用方法等】

- 1) 使用条件
温度 : 15-35℃
湿度 : 20-80%RH（結露なきこと）
- 2) 操作方法
 - (1) 発汗量検出プローブの固定
検出プローブを検出プローブ押えに固定する
 - (2) 記録装置との接続
必要に応じて、記録のため外部出力端子（RS-232C）と PC を接続し、PC を立ち上げる。電源は必ず指定のアイソレーシ

ョントランス（品名：SM-204V）を介して供給し情報技術機器の安全規格（IEC/EN60950）に対応した PC を使用する。事前に付属の CD からソフトウェアをインストールする。

- (3) 電源の接続
AC アダプタ本体に接続し、AC100V コンセントに繋ぐ。電源スイッチを ON 側に押すと電源が投入されて液晶ディスプレイが点灯する。
- (4) 電源の投入
電源スイッチを ON 側に押すと電源が投入されて液晶ディスプレイが点灯する。
- (5) 自己診断の開始
自動的に流量、センサ、表示器、通信制御器の自己診断を実施する。
- (6) 基準点の調整
表示器を見ながら数値表示が 0.00 になるように基準点調整スイッチを数回押して調整する。
- (7) プローブの装着
被験者の特定部位にプローブを装着する。
- (8) 記録の開始
PC を使用する場合、記録ソフトウェアを立ち上げ、記録開始のアイコンをクリックする。
- (9) 記録の終了
PC を使用する場合、記録終了のアイコンをクリックし、測定を終了、データを保存する。
- (10) プローブ取り外し
記録が完了したら被験者からプローブを取り外す。
- (11) 電源の遮断
電源スイッチを OFF 側に倒すと電源が遮断されて、液晶ディスプレイが消灯する。
- (12) データの閲覧
PC を使用してデータを保存した場合、ソフトウェアから保存データを選択することで、データの閲覧ができる。

【使用上の注意】

- 1) 適用患者
(ア) 健常な皮膚に使用してください。
- 2) 使用方法
(ア) カプセルを皮膚に装着する際は、カプセルと皮膚の間に隙間ができないように固定してください。皮膚とカプセルの間に隙間ができてしまうと正確な測定ができません。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (イ) 装着前、測定部位に汗や水分が付着している場合は乾いた布あるいはティッシュペーパーなどで拭いてからカプセルを装着してください。
- (ウ) 測定範囲の上限は 4 mg/cm²/min です。それ以上の発汗量は測定できません。測定中、ディスプレイにエラーが表示された場合は、測定を中止し、検出プローブを皮膚からはずして検出プローブ押えに固定し、エラーが解除されるまでパージスイッチを押し続けてください。
- (エ) 使用後は換気を行ってください。表示値が 0mg/min 近くに戻らない場合、Purge スイッチを数十秒押し、ゼロ付近（基線レベル付近）になることを確認してから電源を切ってください。
- (オ) プローブを無理に曲げたり、引っ張ったりしないでください。
- (カ) 電源は付属の AC アダプタをご使用ください。

3) 併用機器

- (ア) 本装置に周辺機器を接続する場合には、必ず定められた方法により接続してください。指定外の方法で接続を行うと、漏れ電流により患者（被験者）および操作者が電撃を受けることがあります。
- (イ) 本装置に接続する非医療機器(PC など)は「患者環境外 (IEC60601-1-1)」に設置してください。また、非医療機器を接続する場合、電源は必ず指定のアイソレーショントランス（品名:SM-204V）を介して供給してください。
- (ウ) PC を使用する場合は、情報技術機器の安全規格 (IEC/EN60950) に対応した PC をご使用ください。それ以外の機器を本体に接続しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 水のかからない場所に保管してください。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に保管してください。
- 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意してください。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生場所に保管しないでください。

【保守・点検に係る事項】

- 1) カプセル・プローブは消毒用アルコールで洗浄、消毒し十分に乾燥させてください。カプセル・プローブは、熱による消毒、高圧蒸気滅菌、ガス滅菌、プラズマ滅菌などの滅菌は使用できません。
- 2) 機器及び部品は必ず定期点検を行ってください。しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認してください。

【包装】

本体	1 台
カプセルホルダ	2 個
カプセルパット	1 式
AC アダプタ	1 個
キャリーケース	1 個
CD（記録・解析ソフトウェア）	1 枚
取扱説明書	1 冊
保証書	1 冊

（但し、上記梱包数量は客先の要求によりかわる。）

【製造販売業者】

株式会社 スキノス
 〒386-0017 長野県上田市踏入二丁目 16 番 24 号
 信州大学オープンベンチャー・イノベーションセンター107 号室
 TEL : 0268-75-9071

取扱説明書を必ずご参照ください。