

機械器具(7) 内臓機能代用器
高度管理医療機器 体外循環用血液学的パラメータモニタ 70526000
特定保守管理医療機器 **データマスター**

【警告】

- ・ 本品は保護等級:IPX1 を満足しているが、その規格以上の量の液体がかかると装置内部に液体が浸入し、作動停止に至るおそれがあるので注意すること。[電気部品に液体がかかると、故障発生のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- ・ 可燃性麻酔薬(爆発性雰囲気)のそばで本品を使用しないこと。[爆発・火災が発生するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 併用可能な医療機器

販売名	医療機器承認番号	製品名
ディデエコ 人工心肺用回路 (PTS)	20600BZY00582000 又は 22700BZI00002000	データマスター ディス ボーズブルコネクター (動脈用及び静脈用)

2. 形状、構造

本品は以下の構成品により、構成されている。

構成品名称	数量	構成品名称	数量
(1) モニタ本体(ホルダ付)	1	(4) スナップオンホルダ	1
(2) 動脈プローブ	1	(5) 電源コード	1
(3) 静脈プローブ	1	(6) シリアル接続ケーブル	1

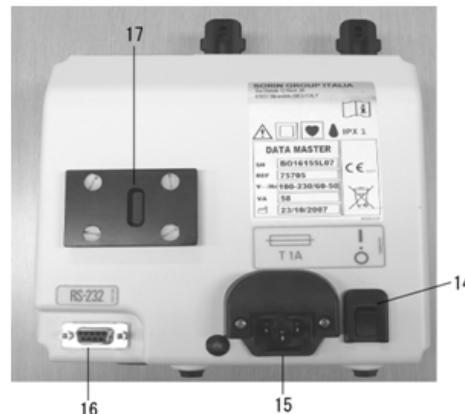
1) 本体

正面図



番号	名称	番号	名称
1	液晶パネル	8	STORE
2	動脈プローブ設置部	9	TREND ON/OFF
3	静脈プローブ設置部	10	ALARM ON/OFF
4	動脈プローブ接続口	11	△
5	静脈プローブ接続口	12	▽
6	ACTUAL 37°C	13	ENTER
7	RECALL		

背面図

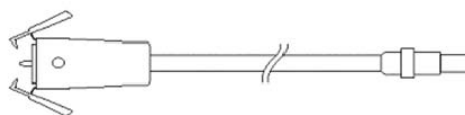


番号	名称	番号	名称
14	電源スイッチ	16	RS-232 接続口
15	電源コード接続口 (インレット)	17	スナップオンファスナ

2) 動脈プローブ



3) 静脈プローブ



【仕様】

測定可能流量範囲: 4~8L/分

動脈プローブの測定範囲

酸素分圧: 6.6~52.8kPa (50~400mmHg)

血液温度: 10~45°C (50~113°F)

静脈プローブの測定範囲

酸素飽和度: 40~100%

ヘマトクリット値: 15~50%

血液温度: 10~45°C (50~113°F)

操作環境温度: 5~35°C

【電氣的定格】

外部電源の場合

定格電圧: 交流 100~230V

周波数: 50 又は 60Hz

電源入力: 58VA(±15%)

内部電源の場合

Ni-MH 再充電式

電圧: 7.2V

容量: 3,700mAh

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式による分類:クラスⅡ機器/内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:CF 形装着部
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度の分類:IPX1

本製品には取扱説明書があるので、必ず確認すること。

3. 作動原理

1) 酸素飽和度及びヘマトクリット値

本品は、赤色光及び赤外線を発振する二重波長の酸素濃度モニタで、全血からの光の反射率を測定して、静脈中の酸素飽和度とヘマトクリット値を表示する。

2) 酸素分圧

別に供給されるディスプレイコネクタに装着された2つの電極で構成されたセルに本品から電圧を印加して、酸素分圧を測定する。

3) 温度

動脈温度及び静脈温度はプローブに内蔵されたサーミスタを用いて温度を測定する。

本品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合する。

【使用目的又は効果】

人工心肺装置を用いて体外循環を行う際に、循環血液中の酸素分圧、酸素飽和度、ヘマトクリット値及び血液温度を測定し表示するとともに各項目の経時的傾向を見る。

【使用方法等】

1. 設置

1) 本体の取付け

スナップオンホルダを人工心肺装置のマスト等に挟み、ノブを回して締め付けて、モニタ本体後部のスナップオンファスナをホルダに合わせ、本体をスライドさせて固定する。

2) 電源コードの接続

医用電源に接続して使用する場合は、電源コードを本体及び医用電源に接続する。内部電源(バッテリー)のみで使用する場合は不要である。

3) プローブの接続

(1) 動脈プローブの赤いプラグはモニタ本体正面の赤のソケット「ART.」に、静脈プローブの青いプラグはモニタ本体裏面の青のソケット「VEN.」それぞれに接続する。

(2) 本機器とは別に供給される新しいデータマスター動脈用コネクタを開封し、動脈プローブに接続する。なお、データマスター動脈用コネクタの取り扱いは、清潔操作によって行う。

(3) 静脈プローブをモニタ本体上面の静脈プローブ設置部に接続する。

4) 電源を入れる

モニタ本体裏面の電源スイッチを ON にすると、キャリブレーションが始まる。内部電源のみで使用している場合は、バッテリー残量が十分にあることを確認する。

5) データマスター動脈用コネクタ及び静脈用コネクタへの接続

(1) キャリブレーション終了後、データマスター動脈用コネクタは動脈プローブから一旦外し、体外循環回路に組み込む。データマスター静脈用コネクタは、あらかじめ体外循環回路に組み込んでおく。

(2) 動脈プローブ及び静脈プローブを、体外循環回路のデータマスター動脈用コネクタ及び静脈用コネクタそれぞれに接続する。

6) シリアル接続ケーブルの接続 (「スタックカート・データ管理システム(DMS)ソフトウェア」又は「CONNECT」が搭載されている機器にデータ送信をする場合)

RS-232 接続口にシリアル接続ケーブルを接続し、反対側を「スタックカート・データ管理システム(DMS)ソフトウェア」又は「CONNECT」が搭載されている機器に接続する。常に、シリアル接続によるデータ出力が行われる状態となる。

2. 使用前の準備

1) 大気圧の設定

(1) メニュー画面より「▽」/「△」キーで[Barom.]を選択したのち、「ENTER」キーで決定して、大気圧設定画面を表示させる。

(2) 「▽」/「△」キーで[Reference]を選択したのち、「ENTER」キーで決定して、入力モードにする。

(3) 参照機器による気圧測定値を、「▽」/「△」キーを用いて入力して、「ENTER」キーで確定する。

(4) 「▽」/「△」キーで[Exit]を選択したのち、「ENTER」キーで決定して、メニュー画面に戻る。

※ 参照可能な測定値がない場合は省略する。

2) トレンドグラフ表示項目の設定

(1) メニュー画面より「▽」/「△」キーで[Trends]を選択したのち、「ENTER」キーで決定してトレンドグラフ表示項目設定画面を表示させる。

(2) 「▽」/「△」キーで[Venous trend]、[Arterial trend]及び[Start trends]から設定したい項目を選択したのち、「ENTER」キーで決定して、設定モードにする。

(3) [Venous trend]表示項目設定

a) 「▽」/「△」キーで[Sat%]、[Hct%]及び[Temp.]からグラフ表示させたいパラメータを選択したのち、「ENTER」キーで決定して、前画面へ戻る。

b) 他の項目を設定する場合は、(2)へ戻って設定を続ける。

(4) [Arterial trend]表示項目設定

a) 「▽」/「△」キーで[pO₂]、[Temp.]からグラフ表示させたいパラメータを選択したのち、「ENTER」キーで決定して、前画面へ戻る。

b) 他の項目を設定する場合は、(2)へ戻って設定を続ける。

(5) [Start trends]表示項目設定

a) 「▽」/「△」キーでトレンド機能の[ON]又は[OFF]を選択したのち、「ENTER」キーで決定して、前画面へ戻る。

b) 他の項目を設定する場合は、(2)へ戻って設定を続ける。

(6) 各項目の設定が終了したら「▽」/「△」キーで[Exit]を選択したのち、「ENTER」キーで決定して、メニュー画面に戻る。

※ 変更の必要がない場合(前回使用時と同じ設定の場合)は、必要のない項目又はすべての項目の設定を省略できる。

3) セットアップ項目の設定

(1) メニュー画面より「▽」/「△」キーで[Set-Up]を選択したのち、「ENTER」キーで決定して、セットアップ画面を表示させる。

(2) 「▽」/「△」キーで[Contrast]、[Units]、[Language]から設定したい項目を選択したのち、「ENTER」キーで決定して、設定モードに入る。

(3) [Contrast]設定

a) 「▽」/「△」キーでコントラストを調整したのち、最も見やすい状態となったところで「ENTER」キーを押して確定したのち、前画面へ戻る。

b) 他の項目を設定する場合は、(2)へ戻って設定を続ける。

(4) [Units]表示項目設定

a) 「▽」/「△」キーで[Atm. pressure]、[pO₂]及び[Temperature]から表示単位を変更させたいパラメータを選択したのち、「ENTER」キーを押して設定モードに入る

b) [Atm. pressure]の単位を[mmHg]又は[mBar]から、[pO₂]の単位を[mmHg]又は[kPa]から、[Temperature]の単位を[°C]又は[°F]から、それぞれ「▽」/「△」キーで選択したのち、「ENTER」キーを押して確定する。

c) 他の項目を設定する場合は、(2)へ戻って設定を続ける。

- (5) [Language]設定
 - a) 「▽」/「△」キーで[English]、[Italian]、[French]、[German]、[Danish]、[Swedish]及び[Dutch]から、表示に使用する言語を選択したのち、「ENTER」キーを押して確定する。
 - b) 他の項目を設定する場合は、(2)へ戻って設定を続ける。
 - (6) 各項目の設定が終了したら「▽」/「△」キーで[Exit]を選択したのち、「ENTER」キーで決定して、メニュー画面に戻る。
 - ※ 変更の必要がない場合(前回使用時と同じ設定の場合)は、必要のない項目又はすべての項目の設定を省略できる。
- #### 4) 警報値の設定
- (1) メニュー画面より「▽」/「△」キーで[Alarms]を選択したのち、「ENTER」キーで決定して、警報値設定画面を表示させる。
 - (2) 「▽」/「△」キーで[pO₂ min]、[pO₂ max]、[Sat% min]、[Hct% min]、[Hct% max]、[Art. Temp. max]、[Ven. Temp. min]及び[Ven. Temp. max]から、設定したい項目を選択したのち、「ENTER」キーで決定して、設定モードに入る。
 - (3) 各項目の警報値を「▽」/「△」キーを用いて入力したのち、「ENTER」キーを押して確定する。
 - (4) 各項目の設定が終了したら「▽」/「△」キーで[Exit]を選択、「ENTER」キーで決定して、メニュー画面に戻る。
 - ※ 変更の必要がない場合(前回使用時と同じ設定の場合)は、必要のない項目又はすべての項目の設定を省略できる。
- #### 5) 日時の設定
- (1) メニュー画面より「▽」/「△」キーで[Time/Date]を選択したのち、「ENTER」キーで決定して、日時設定画面を表示させる。
 - (2) 「▽」/「△」キーで[Hours]、[Minutes]、[Day]、[Month]及び[Year]から設定したい項目を選択したのち、「ENTER」キーで決定して、設定モードに入る。
 - (3) 各項目で正しい日付及び時間を「▽」/「△」キーを用いて入力したのち、「ENTER」キーを押して確定する。
 - (4) 「▽」/「△」キーで[Exit]を選択したのち、「ENTER」キーで決定して、メニュー画面に戻る。
 - ※ 変更の必要がない場合(前回使用時と同じ設定の場合)は、必要のない項目又はすべての項目の設定を省略できる。
- ### 3. 使用中の操作
- #### 1) 参照値の入力
- 体外循環開始後、以下の手順で臨床化学検査機器による酸素飽和度及びヘマトクリットの測定値を参照値として入力する。
- (1) 静脈血のサンプル採取を行い、同時にモニタ画面(測定値表示)より[STORE]キーを押して、パラメータを保存する。臨床化学検査機器のデータが得られたら、[RECALL]キーを押して、参照値入力モードにする。最初に[Sat]の参照値の入力が可能になる。
 - (2) 「▽」/「△」キーで[Sat]に臨床化学検査機器による酸素飽和度値を入力し、「ENTER」キーで確定する。次に[Hct]の参照値の入力が可能になる。
 - (3) 「▽」/「△」キーで[Hct]に臨床化学検査機器によるヘマトクリット値を入力し、「ENTER」キーで確定する。通常のモニタ画面(測定値表示)に戻る。
- ※ 参照可能な測定値がない場合は省略する。
- #### 2) モニタ画面の切替え
- 必要に応じ、[TREND ON/OFF]キーにより、測定値のみの表示と、測定値及びトレンドグラフの表示との切り替えを行う。トレンドグラフ表示項目の設定で[Start trends]の設定が[OFF]の場合、データのないグラフが表示される。また、以下の手順によりグラフのデータをリセットして、新たに測定値の経時的変化を記録及び表示することができる。
- (1) モニタ画面より「ENTER」キーを押して、メニュー画面を表示させる。
 - (2) メニュー画面より「▽」/「△」キーで[TRENDS]を選択したのち、「ENTER」キーで決定して、トレンドグラフ表示項目設定画面を表示させる。
 - (3) 「▽」/「△」キーで[Restart trends]を選択したのち、「ENTER」キーで決定して、設定モードに入る。
 - (4) 各項目の設定が終了したら、「▽」/「△」キーで[Exit]を選択したのち、「ENTER」キーで決定して、メニュー画面に戻る。
 - (5) メニュー画面より「▽」/「△」キーで[MONITOR]を選択したのち、「ENTER」キーで決定して、モニタ画面に戻る。
- #### 3) 警報音の停止
- (1) 各項目の測定値が、前述、「2. 使用前の準備」の「4) 警報値の設定」において設定した警報値を超えると警報音が鳴る。警報音の停止は、[ALARM ON/OFF]キーにより行う。
警報音はOFFに設定された2分後に自動的にONになる。必要に応じ、前述の「2. 使用前の準備」の「4) 警報値の設定」に従い、警報値の再設定を行う。
 - (2) 内部電源のみで使用している場合は、バッテリーの残量が10%以下になると警報音が鳴る。警報音の停止は、[ALARM ON/OFF]キーにより行う。
引き続き使用する場合は、電源コードを本体及び医用電源に接続する。
- #### 4. 使用後
- 1) 電源の遮断
本体裏面の電源スイッチをオフにする。
 - 2) プローブの取り外し
動脈プローブ及び静脈プローブを体外循環回路のデータマスター動脈プローブ及び静脈用コネクタから取り外し、本体上面の動脈プローブ及び静脈プローブ設置部に戻す。
 - 3) バッテリーの充電
次回の使用に備え、電源コードを本体の電源コード接続口(インレット)及び医用電源に接続してバッテリーを充電する。充電の完了後、又は充電が不要な場合は、電源コードを本体の電源コード接続口(インレット)及び医用電源から抜いておく。
- ### 【使用方法等に関連する使用上の注意】
- #### 1. 本品を使用するにあたり、以下の点に注意すること。
- 1) 医用電源からの電源供給にて、本品を使用することを推奨する。[バッテリーが十分に充電されていない場合、使用中に本品の動作が停止するおそれがある。]
 - 2) 本品の設置及びケーブルの接続を行う際は、電源をオフにして行うこと。
 - 3) ケーブルの引き回しは、機器の移動又は操作者の移動により捻れ又は踏付けが生じないようにすること。
 - 4) 停電時にシステムを安全に操作するため、バッテリーが完全に充電されており、且つ正常に動作することを確認しておくこと。
 - 5) 本品は、常時監視下で使用すること。警報等安全機能は、操作を補助するための機能であり、操作者は常に装置を注意深く監視すること。[患者に危険を及ぼすおそれがある。]

- 6) 付属する電源コードのみを使用すること。[電氣的安全性及び電磁両立性を担保できないおそれがあるため。]
 - 7) 本品で表示される数値は参考値として取り扱い、必要に応じて、他の分析機器を用いた測定を行うこと。[各測定値の経時的傾向を示すものであり、分析機器の代用品となるものではないため。]
 - 8) 本品に接続する電気機器は、IEC 60601-1 若しくは IEC 60950-1、又は技術的内容が一致した同等の規格に適合していることを確認すること。[本品の電氣的安全性を担保できないおそれがある。]
 - 9) 静脈プローブは本品に付属したものを使用すること。[本体とのキャリブレーションが必要であるため。]
 - 10) 動脈プローブ及び静脈プローブを直径が8cm 以下になるよう巻いたり、ねじ曲げないこと。[破損するおそれがある。]
 - 11) 動脈プローブ及び静脈プローブを力任せに引っ張ったり、先端部を傷つけることのないよう注意すること。[破損するおそれがある。]
 - 12) 本体の電源コードが外しにくくなる場所に本体を設置しないこと。[本体における電源のすべての極からの切り離し手段は、電源コードの取り外しのみであるため。]
2. 準備にあたり、以下の点に注意すること。
- 1) キャリブレーション終了後、電源の遮断を行わないこと。[キャリブレーション結果が無効となり、本構成部品が適切に動作しないおそれがある。]
 - 2) キャリブレーション中は、プローブを触ったり、動かさないこと。
3. 使用中は、以下の点に注意すること。
- 1) バッテリー動作中は、常に充電量をチェックすること。
 - 2) 静脈血の測定値表示(酸素飽和度及び/又はヘマトクリット値)が「0」の場合、プローブとコネクタとの接続を再確認して、測定値表示が測定範囲内であることを確認すること。
 - 3) 体外循環開始時及び終了時は、流量又は血液温度の大きな変化によって、表示される数値が大きく変動することがあるので、注意すること。
 - 4) 動脈プローブ及び静脈プローブは、交換が必要なときを除き、本体から取り外さないこと。
 - 5) 本品の使用中は、動脈プローブ及び静脈プローブが体外循環用血液学的パラメータモニタ測定セルへ確実に接続されていることを確認すること。
 - 6) 内蔵バッテリーのアラームがオンになった場合は、電源コードを接続すること。[電力供給が不十分になり、動作不良となるおそれがある。]
4. 使用後は、以下の点に注意すること。
- 1) 動脈プローブ及び静脈プローブの消毒を行う場合は、液体への浸漬及び滅菌処理を行わないこと。[動脈プローブ及び静脈プローブが故障するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 衝撃が加えられた場合は、本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、本品が有する機能や性能が得られないおそれがあるため、点検確認の上で使用する。
- 2) 放射線機器の管理区域内へは持ち込まないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、以降、使用しないこと。[本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本品の誤動作、破損及び経時的劣化を誘因となるおそれがある。]
- 3) 電源は医用電源のコンセントに単独で接続し、延長コードによる延長及び他の機器との併用は行わないこと。

- 4) 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。
 〈参考〉日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
- 5) 本品の以下の部分と患者は、同時に触れないこと。[操作者を通じて、患者が感電するおそれがある。]
 - ・ コネクタの端子
 - ・ ヒューズホルダの端子
 - ・ 機器の内部

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

【併用禁忌】(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻醉薬(爆発性雰囲気)	爆発・火災が発生するおそれがある。 [措置]絶対に行わないこと。	爆発性雰囲気の付近で本品の電源がオンになっていることにより、相互作用が起こることがある。

【併用注意】(併用に注意すること)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
無線機器、電気メス、除細動器	本品が誤作動する。 [措置]本品からできるだけ離れた位置で使用する。別系統の適切に接地された医用電源を使用する。	併用医療機器から放出された電磁波が本品に影響する。
【形状、構造及び原理等】欄に示されていない血液学的パラメータ測定用セル	意図した機能を得られない、機器が破損する。 [措置]指定のものを使用する。	セルが設計仕様と異なることにより、各種パラメータが誤った電気信号に変換され、本品において実際のパラメータと異なる値を表示する。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合・有害事象
 - 測定値の大きな変動(誤差)

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

指定の保守・点検及び定期交換部品、消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：5 年[自己認証による。]

2. 保管上の注意事項

本品を保管する際は、長期間、電源から切断された状態としないこと。[内蔵されたバッテリーが完全に放電し、次回使用時に電源が入らず、本品が使用できなくなるおそれがある。]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 保守・点検を行うときは、本機器の電源をオフにして、電源コード及び他のケーブルを抜いてから行うこと。
- 2) 本装置を安全に使用するために、使用前及び使用後に、装置及びアクセサリの清掃と消毒を行うこと。
 - ・ 清掃を行うときは、水で湿らせた不織布以外は使用しないこと。
 - ・ 消毒を行うときは、医療用アルコール系の手指消毒剤で湿らせた不織布以外は使用しないこと。
 - ・ 清掃及び消毒時には、液体がハウジングに入らないよう、注意すること。
 - ・ 後部パネルのソケット内部を濡らさないこと[電源がオンの場合は、動作不良を起こすおそれがある。]

- ・ 装置本体を液体に浸漬したり、滅菌処理を行わないこと。
 - ・ 動脈プローブ及び静脈プローブのセンサ部に汚れがないか、確認すること。
- 3) 本装置の使用前に、バッテリーの充電状況を確認し、必要に応じて再充電を行うこと。[停電、電源障害時等が発生した際、バッテリーによる動作ができなくなるおそれがある。]
2. 業者による保守点検事項
- 1) 性能を適切に維持するため、1年に1度、認定された技術者による保守点検を必ず受けること。
 - 2) 定期交換部品及び消耗品の交換を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】



選任製造販売業者:**リヴァノヴァ株式会社**

電話番号:03-3595-7630

主たる設計を行う製造業者:Sorin Group Italia S.r.l.

国名:イタリア共和国