

類別: 機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 一般的名称: 多機能モジュール (JMDNコード: 36553000)
特定保守管理医療機器 **シグマ 5DF プラス**

【警告】

<使用方法>

1. 本装置、パソコン、パソコン用ディスプレイをマルチタップで使用しないこと。[接地漏れ電流の限界を超え、患者およびユーザーが危険にさらされる可能性があるため]
2. アナログモジュールに接続する医療機器は、UL 60601-1/EN 60601-1に適合し、出力が10V以下であること。[本機器に誤作動が生じる恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. カテーテル使用禁忌の患者

<併用医療機器> [相互作用の項参照]

1. 核磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) [磁場による影響で装置が誤作動し、設定どおりに機能しないことがあるため]

<使用方法>

1. 本装置単独でバイタルモニタとして使用しないこと。[本装置は単独でバイタルモニタとして使用することを意図していない]
2. 電気手術器・除細動器を使用中に記録したデータは使用しないこと。[本機器に不適切な情報が記録される恐れがあるため]
3. 本機器の周辺で強い磁場を発生する機器 (例えば、携帯電話、電気メス、電子オープンレンジ等) を近くに置かないこと。[本機器に誤作動が生じることがあるため]

3. 構成

- ・パワーコミュニケーションモジュール (電源)
- ・ボリウムモジュール (心拍出力)
- ・プレッシャーモジュール (観血血圧)
- ・アナログモジュール (外部入力端子)
- ・電源コード
- ・アナログ接続ケーブル
- ・ボリウム接続ケーブル
- ・プレッシャー接続ケーブル
- ・LAN ケーブル
- ・専用ソフトウェア

本装置は、ボリウム、プレッシャー、アナログの各モジュールがあり、合計最大で7モジュールと電源モジュールで構成される多機能モジュールである。また、ユーザーの使用目的にあわせてモジュール数を減らすことが可能であり、必要最小限の構成で使用できる。付属品は専用のものを使用すること。カテーテルは心臓用カテーテル型電極、中心循環系先端トランスデューサ付カテーテルなどの適切なカテーテルを使用する。

4. 機器の分類

保護の形式による分類: クラスI機器
保護の程度による装着部の分類: CF 形装着部

5. 電気定格

電圧: AC100-240V
周波数: 50/60 Hz
消費電力: 27W

6. 機器の仕様*

心拍出力範囲: 0 ~ 30 L/min
圧測定範囲: -50 ~ 300 mmHg
圧力測定の正確度
JIS T 0601-2-34:2005 51.102.1 の要求事項を満たす。
最高血圧及び最低血圧の正確度
JIS T 0601-2-34:2005 51.102.2 の要求事項を満たす。

7. 電磁両立性規格*

本品は EMC 規格 (IEC60601-1-2:2001+A1:2004) に適合している。

8. 作動・動作原理

1. 電源モジュール
電源を供給する。
2. プレッシャーモジュール
プレッシャーモジュールに接続した圧センサー付カテーテルから圧信号を検出し、パソコンディスプレイに測定結果を表示する。
3. ボリウムモジュール
ボリウムモジュールに電極付カテーテルを接続し、心拍出力を測定する。

【使用目的又は効果】*

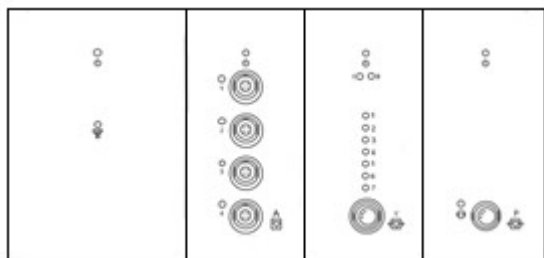
観血式血圧、心拍出力、心拍数、心電図R波、心室容積等を連続的かつリアルタイムで測定するものである。

【使用方法等】

複数モジュールを使用することで、観血式血圧と心拍出力を測

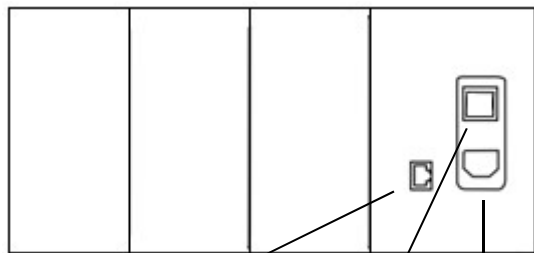
【形状・構造及び原理等】

1. 本体正面図 (標準構成の場合)



- ・ボリウムモジュール
- ・プレッシャーモジュール
- ・アナログモジュール
- ・パワーコミュニケーションモジュール (電源)

2. 本体背面図*



LAN 差込口 電源スイッチ 電源コード差込口

取扱説明書を参照してください

定した結果を同時に表示することができる。

1. 使用前準備

1. 各ケーブル、電源コード、接続ケーブルを接続する。
2. パワーコミュニケーションモジュールの電源を入れる。
3. 専用ソフトウェアを起動し、各種設定を行う。
4. カテーテルの準備
カテーテルの取扱説明書を熟読し、取扱手順に従う。
5. キャリブレーション
1. カテーテルを接続ケーブルに接続する。
2. 専用ソフトウェアを使用しキャリブレーションを実施する。

2. 操作方法

1. カテーテルを心室内に挿入する。カテーテルの留置位置を確認するため、心エコーや透視下で行う。
2. 患者に数秒間息を止めてもらい、データが安定するまで2-3秒待つ。
3. データの取得を開始する。

3. 使用後

1. データを保存する。必要に応じて結果を印刷する。
2. カテーテルを抜去する。
3. パワーコミュニケーションモジュールの電源を切る。
4. 本装置筐体、コード、ケーブル類を蒸留水で希釈した70% イソプロピルアルコールを使用して拭取り清潔にする。

【組み合わせて使用する医療機器】

- ・販売名：PVコンビネーションカテーテル
承認番号：22800BZX00436000
- ・販売名：心臓造影用圧センサー付きカテーテルCD
承認番号：21300BZY00630000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. アナログモジュールに生体情報監視装置を接続する場合でも、本装置を監視装置の代用としないこと。
2. ケーブル類は付属品を使用すること。
3. 使用するパソコンは本装置専用とすることが望ましい。IEC 60601-1に適合していないパソコンを使用する場合は絶縁トランスから電源を取ること。
4. 圧校正は慎重に実施すること。
5. 本体が濡れた場合はすぐに電源を切り、電源コードを抜く。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1. 使用場所の環境が以下の条件に適合していることを確認すること。
 - ・温度：10 - 40°C
 - ・湿度：20 - 80%（結露なきこと）
 - ・水、液体のかからない場所
 - ・急激な温度変化、湿度変化がない。
 - ・振動、直射日光、化学薬品を避ける。
 - ・装置およびパソコンは、患者環境内で使用しない。
 - ・換気が十分であること。
2. アースのある固定電源ソケット（医用コンセント）を使用する。
3. 電源コードの上に何も置かない。コードが痛むと感電や漏電火事の要因となる。
4. 保管、移動には専用梱包材を使用する。

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）

1. [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
核磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	使用禁止	磁場による影響で装置が誤作動し、設定どおりに機能しないことがあるため。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1. 急激な温度変化、直射日光をさける
温度：-20～60°C 湿度：20～80%
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1. 目視による点検
 - (1) 外観の確認
装置の外観に異常が無いことを確認すること。
 - ・付属品等に損傷や損耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認
正常な状態であることを確認する。
 - ・筐体等に被験者の体液、血液等が付着していないこと。
2. 機能の確認
 - (1) 機能の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。

2. 業者による保守点検事項

1. 一年ごとの定期点検を製造販売業者に依頼すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：大正医科器械株式会社
電話番号： 06-6451-7177
製造元： UNITRON（オランダ）*

取扱説明書を参照してください。