

機械器具(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 色素希釈心拍出量計 16177000

DDGアナライザ DDG-3000シリーズ

禁忌・禁止

適用対象(患者)

- ・次の患者には、インドシアニングリーン注を投与する測定を行わないこと
 - ・インドシアニンググリーン注の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 - ・ヨード過敏症の既往歴のある患者
- [インドシアニンググリーン注はヨウ素を包有しているため、ヨード過敏症を起こすおそれがある]

併用医療機器[相互作用の項参照]

- ・高圧酸素患者治療装置内での使用
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本シリーズは、色素希釈法によって循環パラメータを測定する装置です。

指示薬の色素にはインドシアニンググリーン注(ジアゲノグリーン注 承認番号:47AM2787、製造会社:第一製薬株式会社)を使用し、静脈より注入します。静脈より注入された色素の濃度を指または鼻に取り付けたプローブによって測定し、得られた色素濃度図から、心拍出量、平均循環時間、血漿消失率、循環血液量、15分停滞率等を計算します。

また、本シリーズは、パルスオキシメータを内蔵しており、動脈血酸素飽和度(SpO₂)および脈拍数(PR)を測定できます。

型 式	測定可能なパラメータ
DDG-3100	心拍出量(CO)、平均循環時間(MTT)、動脈血酸素飽和度(SpO ₂)、脈拍数(PR)
DDG-3300	心拍出量(CO)、平均循環時間(MTT)、循環血液量(BV)、血漿消失率(K)、15分停滞率(R15)、動脈血酸素飽和度(SpO ₂)、脈拍数(PR)

<DDG-3100>



<DDG-3300>



構 成 ＊

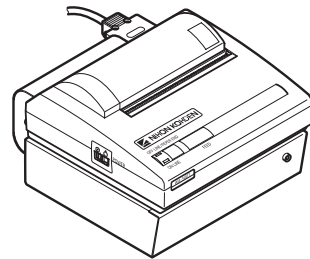
構成機器

名 称	個 数
本体 DDG-3100 / DDG-3300より選択	1
送信機 ZB-900P	選択
送信機 ZS-900P	選択
DDGフィンガープローブ TL-301P	選択
DDGノーズプローブ TL-321P	選択
DDGマルチプローブ TL-341P	選択

付属品 一式

関連機器 チャンネルライタ QI-901P

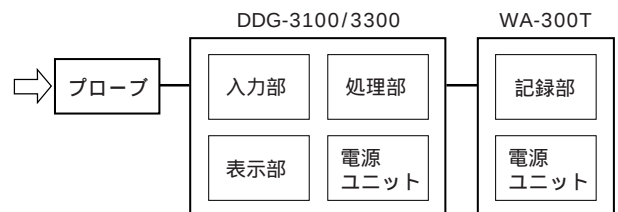
プリンタ WA-300T



備考:構成部品および付属品は、単体で販売する場合があります。

原 理

本装置は、以下のブロックで構成されています。



患者に装着したプローブを、本装置の入力部に接続します。プローブによって収集された測定データは、処理部にてそれぞれの医学的論理に基づいて計算処理され、以下の測定値が算出されます。

色素希釈法 : 心拍出量、平均循環時間、循環血液量、
血漿消失率、15分停滞率

パルスオキシメトリ法 : 動脈血酸素飽和度、脈拍数

算出された測定値は、本装置の画面に表示されます。

測定値は、WA-300Tに転送して記録することもできます。

測定原理の詳細については、取扱説明書 11章 技術資料「測定原理」を参照してください。

付帯機能 *

計算機能

<DDG-3100>

測定された色素濃度値や入力データから、心拍出量(CO) 心係数(CI) 色素出現時間(ta) 最高濃度時間(tp) 平均循環時間(MTT) 一回拍出量(SV) 中心血流量(CBV) 体表面積(BSA) 酸素運搬量(DO₂)などを算出する機能。

<DDG-3300>

測定された色素濃度値や入力データから、心拍出量(CO) 心係数(CI) 色素出現時間(ta) 最高濃度時間(tp) 平均循環時間(MTT) 一回拍出量(SV) 中心血流量(CBV) 循環血流量(BV) 血漿消失率(K) 循環血流量 / 体重(BV/WT) 中心血流量 / 循環血流量(CBV/BV) 心拍出量 / 循環血流量(CO/BV) 体表面積(BSA) 酸素運搬量(DO₂) 15分停滞率(R15)などを算出する機能。

表示機能

測定された色素濃度値やSpO₂値(0 ~ 100%) 計算機能により算出された項目を表示する機能。

外部入出力機能

アナログ出力

SpO₂値、PR値、脈波波形などを出力する機能。

デジタル入出力

計測値の出力や外部からのSpO₂値入力などのデータ入出力機能。

送信機インタフェース

送信機と接続することで、他の受信機へ、SpO₂値、脈波波形などを送信する機能。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、色素希釈法によって循環機能検査(心拍出量、平均循環時間、循環血流量測定等)および肝機能検査(血漿消失率測定)を行う装置です。

また、本装置はパルスオキシメータを内蔵しており、動脈血酸素飽和度(SpO₂)および脈拍数(PR)を経皮的に測定できます。

品目仕様等 *

SpO₂測定

測定精度

± 2 digits (80% SpO₂ 100%): 1標準偏差
± 3 digits (70% SpO₂ < 80%): 1標準偏差
規定せず(SpO₂ < 70%)

脈拍数測定

測定精度

± 3% ± 1bpm(30 ~ 300bpm)

アラーム

SpO₂上下限

SpO₂アラームが発生すること

脈拍数上下限

脈拍数アラームが発生すること

SpO₂上限

SpO₂アラームが発生すること

アラーム音の発生

緊急警報: “ ピピ ” 連続音
警戒警報: “ ピンポン ” 繰り返し音、
数秒ごとに “ ボーン ” 音

LED表示器の点滅

緊急警報: 早い点滅
警戒警報: 遅い点滅

色素濃度測定

本体測定精度

± 5% ± 0.5mg/L以内(0 ~ 30mg/L)

DDGプローブ色素濃度測定精度

± 2% 以内(0 ~ 30mg/L)

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているDDG-3000シリーズの取扱説明書を参照してください。

装置の準備・電源投入

プローブを選択する・接続する

プローブを中継コードに接続し、中継コードを本装置に接続します。プローブと中継コードは、測定内容に合わせて選択します。

色素濃度測定時 DDGプローブとDDG中継コード

SpO₂モニタリング時 .. SpO₂プローブとSpO₂中継コード

詳細は、取扱説明書 3章 準備「プローブを選択する」「プローブを装置に接続する」を参照してください。

電源のオン

電源コードを接続し、本装置の “  ” キーを押して電源をオンにします。セルフテスト後に画面が表示されます。

詳細は、取扱説明書 3章 準備「装置の電源をオン / オフする」を参照してください。

プローブを装着する

DDGプローブまたはSpO₂プローブを患者に装着します。

詳細は、取扱説明書 3章 準備「プローブを装着する」を参照してください。

色素濃度の測定

詳細は、取扱説明書 4章 色素濃度の測定を参照してください。

1. 測定モードを選択する

測定内容に合わせて、測定モードを選択します。

CO/BV/Kの同時測定 .. BV/Kモード(DDG-3300のみ)

COのみの測定 COモード

2. 患者情報を入力する

測定に必要な患者情報を入力します。

3. インドシアニングリーン溶液を準備する

インドシアニンググリーン注の添付文書にしたがってインドシアニンググリーン溶液を作り、注入回路に接続します。

4. 測定を開始する

「測定可能」とメッセージ表示されていることを確認し、[START]キーを押して装置を測定開始状態にします。装置が発生する注入シグナル音に合わせて、インドシアニンググリーン溶液を注入します。

5. 測定結果の表示・記録

測定が終了すると、装置の画面に測定値が表示されます。測定値は専用プリンタで記録できます。

SpO₂/PRのモニタリング

モニタリング

詳細は、取扱説明書 5章 SpO₂のモニタリングを参照してください。本装置は常に、SpO₂とPRをモニタリングしています。

Dual SpO₂の測定

本装置を2台または当社製のパルスオキシメータ(OLV-3100 医療機器承認番号: 21300BZZ00111000)を接続して、SpO₂値を測定します。

詳細は、取扱説明書 3章 準備「2台接続して使用する」5章 SpO₂のモニタリング「Dual SpO₂を測定する」を参照してください。

アラーム条件の設定

SpO₂とPRについては、あらかじめ設定されているアラーム条件でモニタリングが行われますが、必要に応じて条件を設定します。詳細は、取扱説明書 6章 アラーム機能の項を参照してください。

セットアップの設定

脈波の検出感度などがあらかじめ設定されていますが、必要に応じて設定を変更します。

詳細は、取扱説明書 7章 セットアップの項を参照してください。

電源のオフ

測定およびモニタリングの終了後、本装置の “  ” キーを1秒以上押して、装置の電源をオフにします。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

色素濃度の測定およびSpO₂のモニタリング

- 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[センサの位置を頻繁に変えてください。プローブの装着部位は通常2～3 温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
 - ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(COHb, MetHb)
 - ・血液中に色素を注入した患者(SpO₂モニタリング時)
 - ・CPR処置をしている患者
 - ・静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ・体動がある患者
 - ・脈波が小さい患者

重要な基本的注意

指示薬について

- インドシアニングリーン注の使用にあたっては、インドシアニンググリーン注の添付文書をご確認ください。

DDGアナライザ本体について

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- 付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用できないところでは、本装置をバッテリー動作で使用してください。他の電源コード(特に2ピン)を使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。
- 液晶は有害物質のため、LCD表示器が壊れている場合は使用を中止し、取扱いに注意してください。また、速やかに修理を依頼してください。
- 本装置の測定データのみで、患者のすべての状態を判断しないでください。医療従事者として訓練された人が取扱説明書の内容を十分把握したうえで、必ず本装置のデータと他の生体信号や生体兆候を総合して判断してください。
- 患者の生命に直接関わるようなフィードバックシステムのコントロールを目的に、RS-232Cの出力信号を使用することは絶対にやめてください。

SpO₂のモニタリング

- フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。血流を阻害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。
- フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。
- プローブは一定時間(ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間)ごとに装着部位を変えてください。SpO₂プローブの装着部位は通常2～3 温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。
- 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。
- プローブの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。
- 上下限アラームをOFFにした項目についてはアラームは発生しません。OFFに設定するときは十分注意してください。

プリンタ

- プリンタと測定装置本体を接続するプリンタケーブルは、しっかりとネジ止めしてください。プリンタは、測定装置本体と接続することにより等電位化されます。[接続が不完全な状態で筐体間にわずかも電位差があると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- プリンタの機能、性能および取扱いの詳細は、プリンタの取扱説明書を参照してください。

相互作用(併用禁忌・禁止: 併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されているトランスデューサ類を患者から取り外す	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意: 併用に注意すること)

医薬品

- 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO₂測定値を表示しなくなることがまれにあります。

除細動器

- 除細動を行うときは、患者に装着した電極およびトランスデューサのコードや中継コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。[はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギーにより電撃を受けます。]
- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギーにより電撃を受けます。]

電気手術器(電気メス)

- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
- 電気メスとは近づけて使用しないでください。[電気メスから発生する高周波エネルギーによって本装置が誤動作したり、正しい測定値が表示できないことがあります。]

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- 新生児、低出生体重児にフィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないように特に注意してください。同時に、装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- 新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。[新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、プローブの装着部位は通常2～3 温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]

過剰使用

- 患者には必要以上のインドシアニンググリーン注を投与しないでください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

- 温度範囲 10～40
- 湿度範囲 30～85 % (結露なきこと)
- 気圧範囲 70～106 kPa

保存環境条件

- 温度範囲 - 20～65
- 湿度範囲 10～95 % (結露なきこと)
- 気圧範囲 70～106 kPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による)

保守・点検に係わる事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。
詳細は、取扱説明書 10章 保守の項を参照してください。

項 目	内 容
外 観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	本体、取っ手、キーの割れやガタつきの有無
入力部	コネクタの接触状態、破損の有無
プローブ	ケーブルの断線、破損の有無
	プローブのLEDの断線
	汚れ
表示部	各LEDの点灯確認
	画面の汚れ、傷の確認
	ブザー音の確認
電源部	電源コードの破損の有無
	アース線の状態の確認
	ヒューズの容量の確認
	電源電圧の確認
記録部	記録抜けの有無
	日付の印字内容の確認
機能・動作	センサ機能のチェック
	測定精度の確認
バックアップ	システムセットアップの内容保持の確認
	アラーム設定の内容保持の確認
	時計の表示と内容保持の確認
安 全	漏れ電流の確認
	注意および取扱ラベルの汚れ、はがれの有無
	オプション関係の接続、使用状況の確認

包 装

1台単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

製造業者 **日本光電** 富岡株式会社