

機械器具(21)内臓機能検査用器具
局所ボディプレティスモグラフ (13056000)
管理医療機器 特定保守管理医療機器

単回使用

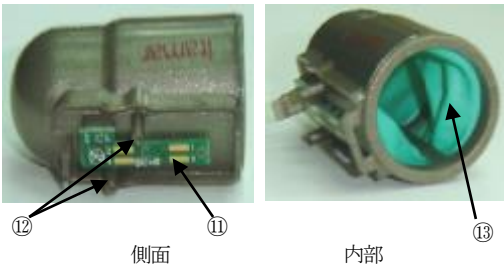
エンドパット2000 付属品 (PATプローブ)

【警告】
・腕部に重度の血行障害のある場合は、慎重に適用すること。
[循環障害に伴う体調不良になる可能性がある。]

【禁忌・禁止】
次の被検者には適用しないこと。
・上腕にむくみや出血傾向がある場合。
・血液のうっ帯が血栓を作る可能性がある場合。
・抗血栓剤使用中の場合。
・血液のうっ帯が末梢循環障害を生じる可能性がある場合。
・その他血管に影響を与える薬を服用している場合。
・体調不良等により医師が不適当と判断した場合。
PAT プローブについて
・PAT プローブは「再使用禁止」。
・使用期限が過ぎている PAT プローブは使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称
PATプローブ(単回使用)



2. 各部の名称及び機能

番 号	名 称	機能及び動作
⑪	電子基板	メモリー基板(単回使用に制限付)
⑫	空気注入排出口	PAT プローブ内への空気の注入・排出用の口
⑬	内部皮膚膜	内部に空気の注入・排出が行われる。指に接触する。

3. 機器の原理

PAT プローブに挿入された指先から測定する。
測定前は PAT プローブ内の圧力を、静脈貯留を防ぐのに十分な圧力まで上げ、測定中は動脈血圧脈波による指先の容積変化を、プローブ内の膨張又は収縮による空気圧変化として捕らえる。この空気圧変化は本品の圧力変換器からアナログ信号で出力され、A/D コンバータを通じてデジタル信号に変換され、コンピューターで専用ソフトウェアによりリアルタイムに表示され同時に保存される。

【適応機種】
局所ボディプレティスモグラフ エンドパット2000

【使用目的又は効果】
本品は、容積脈波の変化を測定・分析することで、血管内皮反応の測定及び記録する装置である。

【使用方法等】
①PAT プローブの取付け
・PAT プローブを空気チューブに取り付ける。(取付け方法は、空気チューブの PAT プローブコネクタの突起と PAT プローブとのくぼみを合わせ、次に空気チューブの PAT プローブコネクタを PAT プローブに「カチッ」と音がするまで押し合わせる。)
②PAT プローブ等の装着(両手指へ装着する)
・アンカーを中指に入れる。
・空気チューブを折り返して PAT プローブの内側に人差し指を挿入する。
・空気チューブをメディカルテープ(市販品)等で手に仮留めする。
・空気排出スイッチを押して PAT プローブ内側の空気袋から空気を完全に抜く。
・本品の空気注入スイッチを押して PAT プローブ(の内側の空気袋)を加圧する。
・PAT プローブ加圧後は、両手を心臓の高さに保つ。
・PAT プローブは「再使用禁止」であるため使用後は廃棄すること。
※操作方法の詳細は、エンドパット2000の取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】
1. 温度
(1) 室温は被検者の血流が適正に保たれている温度であること。
(2) 室内は窓を閉めて隙間風が入らないこと。
2. 照明
(1) 室内は薄暗くし、光の点滅が無いこと。
(2) 室内はカーテンを閉めて外光が無いこと。
3. 雑音
(1) 静かな環境であること。
(2) 電話やベル等の通知音や警告音が鳴らないようにすること。
(3) 不必要な私語は控えること。
4. 測定用寝台
(1) 寝台から姿勢が崩れることによる測定失敗を防止するため十分な広さが保たれていること。
5. 被検者測定準備
(1) トイレは事前に済ませておくこと。
(2) 手洗いは場合は手が冷えて、血管が収縮している可能性があるので20分以上放置すること。
(3) 指輪、時計等のアクセサリは外してもらうこと。
(4) 指の爪は短く整えてあること。
(5) 機器の性能上、最低血圧が40mmHg未満の患者は、測定結果が保証されない可能性があるため、測定を行わないこと。
6. 被検者

- (1) 仰向けに寝かせる。
- (2) 測定室と周囲との寒暖の差が大きい場合は20分間安静にもらい環境に馴染んでもらうこと。
- (3) 着衣がきつい場合には緩めてもらうこと。
- (4) 被検者が寒く感じる時は毛布などを掛けること。
- (5) PATプローブの装着は必ず両手の同じ指を使用する。基本は人差し指とする。左右どちらかの指が損傷、欠損もしくは奇形等により、PATプローブを装着できない場合は中指または薬指を使用する。この際PATプローブに他の指が触れないようにアンカーを装着すること。
- (6) 指が短い等のためアンカーがPATプローブに接触する場合はアンカーを適宜カットして使用する。またはPATプローブ装着指と隣接する指の間はガーゼ等を挟んで間隔をあげ、アンカーは小指等に装着する。
- (7) 両手の高さを心臓の高さに保つこと。
- (8) PATプローブのチューブは手など動くものに触れさせないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. (1)輸送温度
 - ・温度 -20～60℃(最大16時間)(2)保管温度
 - ・温度 0℃～40℃以下使用前順応
極端な温度に曝露した後、使用する前に最低6時間、
運用環境(室温)に置かなければならない。
2. ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3. 直接水分のかからない場所に保管すること。
4. 火花や炎、または危険を及ぼす火気類のない場所に保管すること。
5. 大小に拘わらず塵芥(ちりあかた)から遠ざけること。
6. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)など安定状態に注意すること。
7. 使用期間 箱に記載

【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:JTP 株式会社

****住所:**東京都品川区西五反田 7-22-17 TOCビル

電話:03-6772-8088

製造業者:Itamar Medical Ltd.(イタマー メディカル リミテッド)

国名:イスラエル