

緑色脈波センサ GPA-01

【禁忌・禁止】

併用医療機器

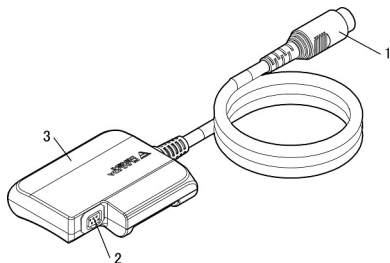
- **1. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- **2. 高圧酸素患者治療装置内で使用しないでください。[爆発または火災が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- **3. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないでください。[爆発または火災が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- **4. 除細動器と併用しないでください。[放電エネルギーによる電撃が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- **5. 電気手術器 (電気メス) と併用しないでください。[電気メスからの電流が電極に流れ、電極装着部の熱傷が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- **6. X 線検査および CT 検査環境下で使用しないでください。[本装置の誤動作が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

- **・緑色脈波センサは、新生児・低出生体重児には使用しないでください。[皮膚が未成熟であるため、熱傷の原因になることがあります。]

【形状・構造及び原理等】

形状



- 1: 本体接続ケーブル
- 2: SpO₂ ケーブル接続コネクタ
- 3: 筐体

外形寸法・質量

- **寸法: 65mm(W)×54mm(H)×15.5mm(D)
(突起部、ケーブル、ベルト含まず)
- **質量: 約 91g (ケーブル含む、ベルト含まず)

**動作保証条件

- **動作温度: 10～45℃
- **動作湿度: 10～95% RH (結露しないこと)

付属品

- ・ベルト

作動・動作原理

- ・本装置は被検者の手首に本装置を取り付けて計測します。本装置には、反射型光センサが内蔵されており、光源は緑色 LED、受光部はフォトダイオードで構成されています。フォトダイオードで光信号を電気信号に変換され、脈波として睡眠評価装置に出力します。また、本装置には加速度センサが内蔵され、加速度信号を睡眠評価装置に出力します。

【使用目的又は効果】

使用目的

- *・本装置は、加速度センサを内蔵した緑色脈波センサであり、日常生活の脈波情報、活動情報を睡眠評価装置と接続することで、計測および記録することが可能です。緑色脈波センサにより、患者の脈波を測定することができます。また、内蔵された加速度センサは、体動を検出するために用いるセンサとして機能します。

【使用方法等】

使用前 (操作準備)

1. 本装置の取り付け
本装置を被検者の手首にベルトを使用して取り付けます。
2. SpO₂ センサの接続
SpO₂ センサを本装置に接続します。
3. 睡眠評価装置との接続
本装置と睡眠評価装置を本体接続ケーブルで接続します。

使用中 (操作方法)

- ・本装置の使用
睡眠評価装置の記録が開始されると、本装置から脈波情報、活動情報および SpO₂ 情報が出力されます。

使用後

- ・本装置の終了
睡眠評価装置からケーブルを外し、被検者から取り外します。

【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)

- **1. 皮膚に炎症があったり過敏症のある被検者の場合、本装置の取り付け部位をずらしてください。
- 2. 本装置により、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。
- **3. 高熱の被検者および末梢循環不全を起こしている被検者は熱傷が生じやすいため、頻繁に熱傷の有無をチェックし、適宜、装着部位を変えてください。

重要な基本的注意

- ・当社指定の製品および付属品、オプション品以外は使用しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- **・40℃を超えた環境で使用する場合、皮膚の過敏な被検者は装着部に熱傷を生じやすくなります。皮膚に発赤や腫れなどの症状が現れたときは使用を中止してください。
- **・8 時間ごと緑色脈波センサの装着部位を変えてください。緑色脈波センサの装着部位は通常 2～3℃温度が上昇するため熱傷を生じることがあります。皮膚が敏感な被検者は特に注意してください。
- ・暖房機の近くなど、高温の場所は避けてください。
- ・強い衝撃、振動を与えたり、落下させないでください。[本来の性能や機能を損なう恐れがあります。]
- **・センサやコードを引っ張らないでください。[センサやコードが外れ、正しく検査を行うことができない恐れがあります。]

- ・装着部位より抹消側にうっ血等の異常が生じていないか、常に血流を監視してください。[血流を阻害し、圧迫壊死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。]
 - ・ノイズ（交流障害等）の混入しやすい環境（電気毛布、電気カーペット等）での使用は避けてください。[連続したノイズが長時間混入すると、正しく記録できない場合があります。]
- **・乾燥した部屋では静電気の放電が起こりやすくなるため、部屋を加湿するか、記録前に被検者、操作者共に十分放電してください。**

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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	使用禁止	**MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	**爆発または火災が起こる恐れがあります。
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	**爆発または火災が起こる恐れがあります。
除細動器	使用禁止	**放電エネルギーによる電撃が起こる恐れがあります。
電気手術器（電気メス）	使用禁止	**電気メスからの電流が電極に流れ、電極装着部の熱傷が起こる恐れがあります。
X線検査およびCT検査環境下での使用	使用禁止	***本装置の誤動作が起こる恐れがあります。

**妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・本装置は、新生児・低出生体重児には使用しないでください。[皮膚が未成熟であるため、熱傷の原因になることがあります。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本装置の保存条件は下記の通りです。

- ・直射日光のあたる場所や水滴のかかる場所には置かないでください。
- ・ほこり・塩分・イオウ分などを含む空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に保管してください。
- ・温度範囲：-10～60℃

****・湿度範囲：10～95%RH（結露しないこと）**

**耐用期間

2年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

日常点検

- ・使用者による保守点検は、日常点検記録表に従って使用前に行ってください。
- **・清掃は中性洗剤のみを使用し、化学ぞうきん、タワシ、金属タワシ、研磨材、磨き粉、熱湯、揮発性の溶剤や薬品（クレンザー、シンナー、ベンジン、ベンゾール、住宅用／家具用合成洗剤）、鋭利な工具等を使用しないでください。[表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがあります。]**
- **・本装置の消毒はエチルアルコール、イソプロピルアルコールのみ使用してください。**
- ・本装置は滅菌できません。[表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがあります。]
 - ・日常点検記録表については、睡眠評価装置の取扱説明書の日常点検記録表を参照してください。また、メンテナンス時の注意事項についても、取扱説明書を参照してください。

業者による保守点検事項

定期点検

- **・本装置の安全を維持するために、1年に1度、睡眠評価装置・付属品・オプション品の損傷、漏れ電流、精度等をチェックしてください。また、すべてのラベルが確実に判読できることを確認してください。そして、これらの定期点検の記録を残してください。**
- **・定期点検は、各医療機関で実施されるか、または「保守点検契約」を結ぶことにより当社の販売会社、営業所あるいは第三者で業務を代行することが可能です。詳しくは最寄りの販売会社、営業所までお問い合わせください。**

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121(代)