

機械器具(21)内臓機能検査用器具
経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器 17148030
管理医療機器 特定保守管理医療機器

TOSCA 経皮 pCO₂ / SpO₂ モニタリングシステム

【警告】

・高温、長時間の使用は水腫れ・局所の充血を生ずることがあり皮膚に悪影響を及ぼす可能性がある。ショック状態にある患者、血圧が低い患者、血管収縮がある患者など、特別な患者に対して高温条件下で使用するときは常に注意すること。

【禁忌・禁止】

・本装置は血液ガス分析装置ではない。tcPCO₂ (経皮血中二酸化炭素ガス分圧) 値を動脈血液ガス値として使用しないこと。
・血行動態が低下している患者で tcPCO₂ 測定を行わないこと。血行動態が低下していると誤った値が出る可能性がある。
・可燃性の麻酔薬及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。爆発を招く可能性がある。
・酸素濃度が増した使用環境、または高気圧酸素治療室内に設置しないこと。火災を招く可能性がある。
・磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)との併用及び電気メスと接触させての併用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】



1. 構成品

大別して TOSCA500 モニタ、TOSCA センサ [tcPCO₂/SpO₂ (動脈血酸素飽和度) コンバインドタイプ] から構成されている。

2. 寸法・重量

寸法: 26.6cm(W)×30.0cm(D)×13.5cm(H)

重量: 5.28kg (校正用ガス1含む)

3. 電気的定格及び分類

① 定格電圧 :100-120V 交流

② 周波数 :50/60Hz

③ 最大消費電力 :20VA

④ 電撃に対する保護の形式による分類:クラスI 機器
:内部電源機器

⑤ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 :耐除細動型の BF 形装着部

4. 作動・動作原理

<経皮血液ガス分圧>

皮膚表面に貼られたセンサは、内部の加熱素子によって、皮膚を加温する。加温された皮膚表面の毛細血管は動脈化し、皮膚を通して二酸化炭素が皮膚表面に拡散する。皮膚表面に拡散された二酸化炭素分子は、センサと皮膚表面の間にあるコンタクトジェル中で平衡に達し、経皮二酸化炭素濃度が測定される。

* <動脈血酸素飽和度>

赤色光および赤外光を毛細血管床に照射し、拍動サイクルに対応した吸光度の変化を測定することにより、SpO₂ を特定する。光源として低電圧赤色及び赤外発光ダイオード(LED)を使用して2波長[赤色光(約658nm)と赤外光(約880nm)]を交互に照射する。組織を透過した光は受光部のフォトダイオードを通過し、電子信号として検出される。心臓の収縮期には動脈血が毛細血管床に流れ込み、動脈血と共に酸素化ヘモグロビンが増加する為赤外光の吸光度が増加する。また、拡張期には動脈血と共に酸素化ヘモグロビンが減少し、相対的な脱酸素化ヘモグロビンの量が増加する為、赤色光の吸光度が減少する。このように2波長の光を経皮的に血液に照射した時の吸光度比は、酸素化ヘモグロビン・脱酸素化ヘモグロビンの量に依存する為、この吸光度比を酸素飽和度に換算する事が出来る。

【使用目的、効能又は効果】

経皮的に血中の二酸化炭素分圧を測定し、表示するとともに動脈血の経皮的酸素

飽和度を測定し、表示すること。

【品目仕様等】

* 1. 品目仕様

tcPCO ₂	非直線性及びヒステリシス : ±6mmHg 以内 ドリフト : 0.5%/h 以下 応答時間 : 50秒以下(10~90% 42℃条件下)
SpO ₂	精度: ±3 digits (70-100%の範囲において)
PR(脈拍数)	精度: ±3 bpm

2. 安全性に関する項目

規格番号、年	標題
IEC60601-1:1988, Amendment 1(1993), Amendment 2(1995)	医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
IEC60601-2-23: 1999	医用電気機器—第2-23部:経皮分圧監視機器の重要性能を含む安全性の特定要求事項
IEC60601-1-2: 2001	医用電気機器—第1-2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:電磁両立性—要求事項及び試験

3. 仕様

測定項目	仕様	
tcPCO ₂	測定範囲	1-200 mmHg (0.1-26.7kPa)
	表示分解能	1 mmHg (0.1kPa)
	センサ設定温度	37.0-45.0 °C (0.5 °C間隔)
SpO ₂	測定範囲	0-100 %
	表示分解能	1 %
PR	測定範囲	25-240 bpm (心拍/分)
	表示分解能	1 bpm

使用LED

赤色光 (RED LED)	波長	658nm ±1nm
	最大出力	50mW
赤外光 (IR LED)	波長	880nm ±20nm
	最大出力	50mW

【操作方法又は使用方法等】

1. 装置の設置

- ① 本体に電源ケーブルを接続してコンセントに差し込み、アースを接続する。
- ② 本体背面のキャリブレーション用ガスボンベソケットに校正用ガスシリンダをセットする。
- ③ 本体背面にある電源スイッチを押して電源を入れる。
- ④ センサを本体に接続する。
- ⑤ センサを使用可能状態にする。(詳細は後述)

2. メンブレンの取り外し、取り付け

- ① プリパレータのV型ノッチを用いてメンブレンと一体となったメンブレン固定リングを取り外して廃棄する。新品のセンサを使用する時は手順②から始める。
- ② 水に浸したクリーニングペーパーでセンサ表面を2~3度丁寧に拭く。センサ表面を乾かし、ペーパーの繊維が残っていないことを確認する。
- ③ プリパレータのカバーを上げ、予めセットされているメンブレン固定リングの中央にセンサ電解液を2滴、滴下する。
- ④ プリパレータにセンサ表面を下に向けてセンサを装着する。
- ⑤ プリパレータのカバーを下げ、カチッ音がするまでカバーをゆっくり押し下げて、新しいメンブレン固定リングをはめ合わせる。カバーを上げてセンサを取り出し、プリパレータを廃棄する。
- ⑥ クリーニングペーパーでセンサ側面の余分な電解液を拭き取る。
- ⑦ 表示パネルの SENSOR REMEMBRANED? のメッセージに対して ボタンを押して新しいメンブレンの装着を確認する。メンブレン交換日がメモリーに記憶される。

3. キャリブレーション

キャリブレーションチャンパのレバーを押し上げ、センサ表面を下に向けてセンサを奥まで挿入し、レバーを下ろすとセンサは自動的にキャリブレーションされ完了

すると、日時と共にREADY TO USEと表示され、患者への使用が可能となる。

4. 患者の耳突へのセンサ装着方法

- ① 消毒用エタノールで耳突を清拭する。
- ② 耳クリップを包装より取り出し、クリップを押し広げて、保護紙を剥がす。
- ③ センサ固定リングが外側を向くように、耳突の肉厚の部分にクリップを挟む。クリップの粘着部分が耳突にしっかりと接着するように軽く圧迫する。また、その際空気が粘着部分の下に入り込まないように注意する。
- ④ センサ固定リング中央部から見えている皮膚表面を軽く湿らせるようにコンタクトジェルを2滴程滴下する。
- ⑤ キャリブレーションチャンバからセンサを取り出し、クリップのセンサ固定リングに装着する。センサとクリップを軽くつまみ、カチッと音がしてセンサが嵌め込まれた事を確認する。
- ⑥ センサを回転させて最適な位置に合わせ、測定中にセンサケーブル長にゆとりがあることを確認する。センサケーブルが患者の首に巻きつかないようにセンサケーブル長を調節する。

5. 測定中

- ① センサが装着されるとPRESS START KEY TO START MONITORING メッセージが表示される。
- ② スタートキーを押して測定を開始する。

6. 測定後

- ① センサとセンサケーブルの接続部を握り、指でクリップを押さえながらセンサを取り外す。
- ② クリップを押し広げ横にずらしながら耳突から外し、センサを取り外した後クリップを廃棄する。
- ③ 消毒用エタノールでセンサ表面を注意しながら洗浄する。

【使用上の注意】

1. 機器を設置するときは、次の事項に注意してください。

- ① 水のかからない場所に設置してください。
- ② 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分・硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
- ③ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
- ④ 患者の体の上に設置しないでください。
- ⑤ 傾斜、振動、衝撃などに注意してください。
- ⑥ 電源の周波数および電圧に注意してください。

2. 機器を使用する前には次の事項に注意してください。

- ① 指定の電源ケーブルを用い、延長ケーブルを使用せずに、アースのある壁の3ピンコンセントに直接接続してください。
- ② 指定品以外のセンサ、アクセサリを使用しないでください。(指定センサ：TOSCA センサ)
- ③ スイッチの接触状況、警告ランプおよびアラーム音等の点検を行い、機器が正確に作動する事を確認してください。
- ④ すべてのコードの接続が正確、かつ完全であることを確認してください。
- ⑤ 機器の併用は、正確な診断を誤らせたりすることがあるので、十分に注意してください。

3. 機器の使用中は、次の事項に注意してください。

- ① 診断、治療に必要な測定時間を越えないように注意してください。
- ② 機器全般及び患者に異常のないように注意してください。
- ③ 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど、適切な措置を講じてください。
- ④ センサ装着リングは耳突で使用しないでください。
- ⑤ 血管内染料、またはマニキュア、染料、色素を含むクリームなど外用の着色剤は、不正確なオキシメトリ測定値の原因となることがあります。
- ⑥ パルスオキシメトリ測定値および脈波信号は特定の周囲環境条件、センサの取り付け方、特定の患者状態などの影響を受ける場合があります。
- ⑦ 周囲光度の高い環境でセンサを使用すると SpO₂ 測定値が不正確になる可能性がありますので、そのような場合はセンサ部位を不透明な布で覆ってください。

4. 機器の使用後は、次の事項に注意してください。

- ① 電源コードを取り外す際、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
- ② 機器及び付属品等は清掃したのち、整理してまとめて保管してください。

③ センサ本体は必要に応じて70%イソプロピルアルコール等で消毒してください。

5. 故障したときは、適切な表示を行い、専門家による修理完了までは使用しないでください。

6. 機器は改造しないでください。

7. 危険防止事項

- ① 感染の疑いのある場合、センサ先端とケーブルを70%イソプロピルアルコール等に浸し、消毒してください。
- ② センサプラグを消毒液に浸してはいけません。センサプラグを消毒液に浸すとセンサが故障します。
- ③ センサは70℃を越える温度に耐えられないので、加熱滅菌しないでください。センサを加熱滅菌するとセンサが故障します。
- ④ 電気メスを使用している間TOSCA500 モニタ、TOSCA センサおよびケーブルは電気メスと接触しないようにしてください。
- ⑤ 周囲温度が10℃未満または40℃を越えるところ、および相対湿度が90%を越えるところで操作してはいけません。これらの限界を超えたところでの使用は、装置が不良作動をする等、データに影響を及ぼす可能性があります。
- * ⑥ 較正用ガスシリンダには圧縮ガスが充填されていますので、穿孔しないでください。熱、裸火付近で使用、保管をせず、高圧ガス保安法で定められた40℃以下で使用、保管してください。もし50℃を越える温度にさらすと、内容物の排出や爆発を招く可能性がありますので、絶対に容器を火中や焼却炉に廃棄しないでください。
- ⑦ ガスキャリブレーションを行うときは、混合ガス中の酸素濃度が12.0%、二酸化炭素濃度が7.0%に設定されていることを確認してください。
- ⑧ 周辺装置に接続する前に、その装置に該当する電気規格及び、本装置に適合し、患者モニタ装置として認可されていることを確認してください。電気規格に適合していない装置、患者モニタ装置として認可されていない装置は、患者に障害を及ぼす可能性があります。
- ⑨ 火災防止の為、電源ヒューズは規格に適合したものを使用してください。
- ⑩ 本装置を他の装置と並べたり、積み重ねたりして使用しないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

■ 貯蔵・保管方法

- 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- 水、ほこり、塩分など悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 動作条件：温度：10～40℃、相対湿度：90%未満

【保守・点検に係る事項】

TOSCA500 モニタ(本体)

- ① 電源ケーブルを取り外し軽く洗剤につけた布で拭い、その後完全に乾かすこと。
- ② ケーブルに傷が無いか確認すること。
- ③ 取扱説明書に従って電気的な確認を行なうこと。

TOSCA センサ

- ① センサとセンサケーブルに傷が無いか確認すること。
- ② 必要に応じてメンブレン交換を行なうこと。
- ③ 取扱説明書に従って作動確認を行なうこと。

【包装】

1台単位で包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

ラジオメーター株式会社

〒105-0003 東京都港区西新橋三丁目16番11号

電話番号:03-5777-3500

製造元企業名

ラジオメーターバーゼル社 (Radiometer Basel AG)

製造元国名

スイス連邦