

機械器具 7 内臓機能代用器

高度管理医療機器 体外循環用血液学的パラメータモニタ 70526000

特定保守管理医療機器

体外循環用酸素飽和度計 H S A T - 1

【警告】

1. 本装置の故障等の緊急時に対応できるよう、代替機等の準備をしておくこと。[測定ができなくなるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本体



操作パネル



酸素飽和度センサ



取付アーム



2. 構成

本装置は本体と酸素飽和度センサ、取付アームから構成される。

3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : 装着部なし

4. 電気的定格

- (1) 定格電源 : AC100V (±10V)
- (2) 定格電源周波数 : 50/60Hz (±1Hz)
- (3) 電源入力 : 30VA 以下

5. 原理

酸素飽和度センサの投光部から、専用セルを介して2波長の赤外光を血液に投光する。投光された赤外光はそれぞれオキシヘモグロビンとデオキシヘモグロビンに吸収され、拡散(減衰)する。酸素飽和度センサの受光部は拡散(減衰)した赤外光を受光し、本体で受光量をA/D変換する。A/D変換された値から酸素飽和度とヘマトクリットを算出し、本体の表示器に表示する。

6. 性能

- (1) 酸素飽和度
 - 表示範囲 : 30~100%
 - 表示精度 : 酸素飽和度 60~100%以内にて±2digit 以内 (但し、ヘマトクリットが18~30%以内の場合)
- (2) ヘマトクリット
 - 表示範囲 : 10~50%
 - 表示精度 : ヘマトクリット 18~30%以内で補正した値の±5%以内にて±2digit 以内

【使用目的又は効果】

本装置は、体外循環時に体外に導き出された血液の酸素飽和度とヘマトクリットをモニタリングする装置である。

【使用方法等】

詳細は、本装置の取扱説明書による。

1. 使用前の準備

- (1) 取付アームを人工心肺装置のマスト等に固定する。
- (2) 本体を取付アームに固定する。
- (3) 酸素飽和度センサのセンサケーブルコネクタを、本体のセンサコネクタに接続する。
- (4) 電源スイッチがOFFであることを確認し、電源ケーブルのプラグを商用電源に差し込む。
- (5) 酸素飽和度センサのセンサヘッドを人工心肺用回路の専用セルに固定する。

2. 使用中

- (1) 専用セルが血液で満たされていることを確認し、電源スイッチをONにする。表示パネルのLEDが全点灯した後、使用可能な状態となる。
- (2) 警報設定値の確認を行う。
- (3) 必要に応じて警報値の設定やキャリブレーション、補正を行う。
- (4) 使用中は、装置の作動状態、表示値、患者の状態に注意し、必要に応じてガス分析装置の値と比較校正を行うこと。

3. 使用後の処置

- (1) 電源スイッチをOFFにする。
- (2) 電源ケーブルのプラグを商用電源から外す。
- (3) 酸素飽和度センサのセンサヘッドを専用セルから外す。
- (4) 本体や酸素飽和度センサ、取付アームに付着した汚れを、水又はぬるま湯を湿らせて強く絞ったガーゼ等で拭き取る。
- (5) 次の使用に備えて整備し、保管する。

使用方法等に関する使用上の注意

1. 体外循環時の使用注意

(1) 操作時の注意

- (1) 酸素飽和度センサの検出部を傷つけないこと。[測定が正確にできなくなる]
- (2) 次の場合、本装置のキャリブレーションをやり直すこと。
[正しく測定できない場合がある]
 - ・血ガスの分析値に対して本装置の表示値が著しく異なる。
 - ・専用セルへの酸素飽和度センサの取り付けが不完全。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

文書管理番号 : AH-2062-04

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。
＜参考＞日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン(主要文献1参照)
2. 組み立て・設置やコネクタの着脱は、電源を OFF にして行うこと。[故障の原因となる]
3. 各付属機器の設置、固定は十分に確認を行い、落下等が起こらないようにすること。[落下等により怪我をする]
4. 他の医療機器と組合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

1. 使用条件

周囲温度：10～35℃
相対湿度：30～75%
気圧：700～1060hPa

2. 保管条件

周囲温度：0～50℃
相対湿度：30～85%
気圧：700～1060hPa

耐用期間

7年 [自己認証(当社データ)による]
[弊社指定の保守点検及び定期交換部品の交換を実施した場合]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

点検方法、清掃等具体的な内容については取扱説明書を参照すること。

点検頻度：毎回

業者による保守点検事項

定期点検については、取扱説明書を参照すること。

点検頻度：1年に1度

定期点検は製造業者が行うので、弊社へ依頼すること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. 「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン」の送付及び人工心肺装置等に係る「使用上の注意」の改訂について
(薬食安発第0427004号、平成19年4月27日)

【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

泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

** 製造業者

株式会社中日諏訪オプト電子

お問い合わせ先(文献請求先も同じ)

泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011