

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
経皮血液ガスモジュール（36898000）

IntelliVue TcG10 経皮ガスモジュール

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (1) MRI検査室では使用しないこと。[MR装置への吸着や、やけど等のおそれ]
- (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用や高圧酸治療装置と共に使用しないこと。[爆発または火災を起こすおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1.構成

- (1) 経皮ガスモジュール
- (2) 付属品

2.各部の名称

IntelliVue TcG10 経皮ガスモジュール



(1) (2) (3) (4)

- (1) 電源スイッチ
- (2) 電源ランプ
- (3) センサ校正チャンバ
- (4) クイック・マウント・リリース

3.電気的定格

定格電圧：AC 100～240V、50 / 60Hz
消費電力：18VA

4.機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

5.仕様

- (1) 寸法及び質量
寸法：304mm [幅] × 92mm [高さ] × 234mm [奥行き]
質量：3.8kg
- (2) 動作条件
温度：5～40℃
湿度：相対湿度 20～80%

6.作動原理

別に供給される体表に装着するセンサを用いて、酸素分圧、二酸化炭素分圧の測定を行う。経皮ガス測定に用いるセンサは、3種類の電極（白金電極、銀-塩化銀電極およびガラス電極）、電解液から構成されている。酸素分圧、二酸化炭素分圧測定の作動原理はそれぞれ以下のとおりである。

(1)酸素分圧

白金電極、銀-塩化銀電極の両電極に電圧を加えることにより、皮下組織より透過してきた酸素分子に比例した電解電流が発生する。この電流を測定することにより酸素分圧を測定する。

(2)二酸化炭素分圧

二酸化炭素分子が皮下組織より透過し電解液中に溶解すると、電解液の pH が変化する。液の pH と電位差は、比例関係にあるため、ガラス電極、銀-塩化銀電極の両電極にて電位差を測定することにより二酸化炭素分圧を測定する。

【使用目的又は効果】

経皮的に血中の酸素分圧、二酸化炭素分圧又は酸素分圧及び二酸化炭素分圧を測定し、表示するために用いる。

【使用方法等】

<使用前の準備>

1. 接続ケーブルを介して、経皮ガスモジュールをベッドサイドモニタと接続する。
2. 電源ケーブルを経皮ガスモジュールに接続する。
3. 経皮ガスモジュールと経皮ガスセンサを接続する
4. 経皮ガスセンサを患者に接続する。

<使用方法>

1. 電源スイッチを操作して、電源を入れる。
2. 測定を開始する。
3. ベッドサイドモニタでのディスプレイの表示、及びレコーダの記録が正しく行われていることを確認する。

<使用后>

1. 電源スイッチを操作して、電源を切る。
2. 患者より経皮ガスセンサを取り外す。
3. 電源ケーブルを AC 電源から取り外す。
4. 経皮ガスモジュールから経皮ガスセンサを取り外し、次回の使用に備えて清浄な状態にしておく。
5. 埃等のない、清浄な場所に保管する。

組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用する。詳細は接続する医療機器の取扱説明書を参照すること。

販売名	医療機器承認番号
生体情報モニタ IntelliVue	22000BZX00725000

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. Radiometer 社のキャリブレーション・ガス 1 以外の校正ガスを使用しないこと。[不正確な測定の危険性]
2. 使用期限を過ぎた校正ガスは使用しないこと。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

3. トランスジューサを連続使用すると、皮膚に好ましくない変化（炎症、発赤、水ぶくれ、やけど）などを起こす危険性が高くなるおそれがある。病院内の規定に従い、定期的に装着部位を変更すること。
4. 4時間を超えてセンサを皮膚に装着する場合は、やけどを引き起こすおそれがあるため、 $\text{tcpCO}_2/\text{tcpO}_2$ センサの温度が低体重児の場合は 43°C (109°F)、新生児、小児、成人の場合は 44°C (111°F) を超えないようにすること。
5. 血行不良状態にある患者では、測定が不正確になるおそれがあるため、 $\text{tcpCO}_2/\text{tcpO}_2$ モニタリングを適用しないこと。
[不正確な測定値の危険性]
6. センサの温度によっては、センサを定期的に新しい部位に移す必要がある。センサ装着に対する皮膚の耐性は、それぞれの皮膚の状態に影響されるので、一部の患者では通常より頻繁にセンサ部位変更が必要になる場合がある。皮膚に異常が見られたら、センサを別の部位に移ること。[皮膚損傷の危険性]
7. 皮膚損傷の危険を避けるため、新生児にセンサを装着する前に SmartHeat を「OFF」に設定すること。[皮膚損傷の危険性]
8. 長時間のハイパーサーミア（加温療法）では皮膚に水泡を生じるおそれがある。機器の動作制御によりリスクは低減されるが、ハイパーサーミアによる充血で、局所的な血流量増加をさせているとき、その加熱により皮膚が損傷する危険性が必ずある。特に特定の患者（ショック状態、低血圧、血管収縮を呈した患者など）に対してハイパーサーミアを行う場合は、より注意すること。
9. 動作条件の範囲外で、本装置を使用しないこと。[皮膚損傷の危険]

<その他の注意>

設置および使用に関する注意

1. 複数の機器をマルチタップに接続する場合は、必ず漏れ電流の合計が IEC/EN60601-1 および IEC60601-1-1 に規定されている制限値を超過しないようにすること。詳細については当社窓口にお問い合わせすること。
2. 電源ケーブルは、必ず付属の 3P プラグ付き電源ケーブルを使用し、3P コンセントに接続すること。[保護接地は本装置を安全にご使用いただくために必要であるため]
3. 付属の電源ケーブルは本装置以外では使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

7年 [自己認証（当社データ）による]
 指定された保守点検を実施した場合
 ただし、使用状況により差異が生じることがある。
 なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、以下の部品については交換が必要な場合がある。
 ・消耗部品、故障部品（突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など）
 また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

【保守・点検に係る事項】

清拭・消毒の方法

本品取扱説明書の「日常の手入れとクリーニング」の章を参照し行うこと。

使用者による保守点検事項

1. 装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行うこと。なお、詳細については、本品取扱説明書を参照すること。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れがないこと。
付属品	断線、傷や汚れがないこと。
電源	正常に電源が入ること。
機能・動作	電源を入れて、各表示やオーディオ音が正しく動作すること。

2. 定期点検についても、本品取扱説明書の「保守とトラブルシューティング」の章を参照して行つか、弊社に相談すること。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

- ・お客様窓口
電話番号：0120-556-494 平日 9時～18時
- ・修理受付窓口
電話番号：0120-381-557

製造業者：ラジオメーターバーゼル社
(Radiometer Basel AG)

国 名：スイス連邦共和国