

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具
 管理医療機器 インピーダンス心拍出量計 17496000

特定保守管理医療機器 心拍出量モニター AESCULON ミニ

【警告】

＜使用方法＞

- ペースメーカ/I CD 植込み患者に使用する場合は、患者心電図モニターを併用し、常に患者の監視を怠らないこと。[心停止もしくは不整脈が発生した際等に、ペースメーカのパルスを誤って自己心拍として認識する可能性があるため]

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- 開胸術中又は開心術中の患者[胸部インピーダンス測定ができないため]
- 電極の貼付により皮膚障害を起こす患者[まれに皮膚障害を起こす場合があるため]

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- レート応答機構を作用させた状態で、換気量を生体電気インピーダンスによって測定している、レート応答型心臓ペースメーカ植込み患者[同等の測定原理を用いているため、測定が正しく行えないため]
- 体外式除細動療法の実施中[除細動器の作動中は測定が正しく行えないため]
- 高頻度人工呼吸装置を使用中の患者[測定が正しく行えないため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体

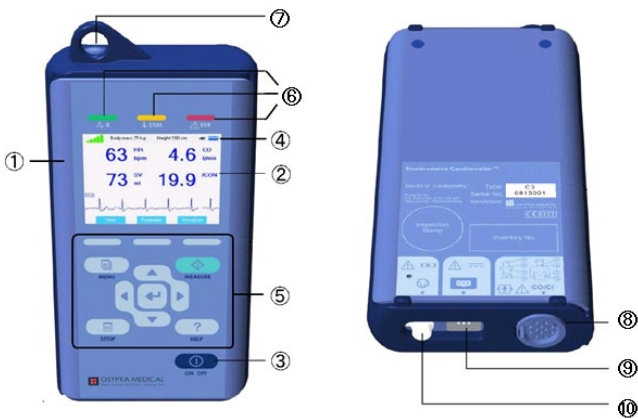
付属品

- ・ ACアダプタ
- ・ 患者ケーブル (AタイプとBタイプがある)
- ・ データケーブル
- ・ 取扱説明書

併用医療機器

- ・ 単回使用心電用電極 (以下電極と呼ぶ)
 下記のいずれかを使用する。
 (ア) エスクロン iSense (届出番号：13B1X00161000019) (推奨)
 (イ) 汎用の単回使用心電用電極

2. 各部名称



- ①フロントパネル、②ディスプレイ、③電源スイッチ、④バッテリー残量表示、⑤操作パネルキー、⑥LED、⑦フック、⑧患者ケーブル接続口、⑨ACアダプタ接続口、⑩外部入出力端子

3. 寸法等

本体寸法：幅 110 mm×高さ 205 mm×奥行 38 mm
 本体重量：約 750 g

4. 作動・動作原理

体表面に設置した電極から微弱交流電流を通電し、胸部部のインピーダンスの変化から、循環動態指数を内部演算装置で自動的に計算し、結果をディスプレイに表示する。

5. 電気的定格

電源入力：100～240 VAC、50/60 Hz
 電源電圧：15 V
 内蔵電池：リチウムイオン充電電池

6. 機器の分類

	商用電源接続時	バッテリー使用時
電撃に対する保護の形式	クラス II	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	B F 形装着部	B F 形装着部

7. 電磁両立性

EMC適合

8. 動作環境

使用にあたっては、装置の動作温度の範囲内(10～35℃)とした上で電源を投入すること。

【使用目的又は効果】

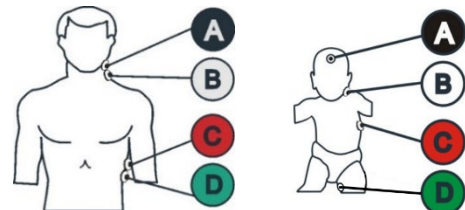
1. 使用目的

心臓の活動に関連した胸部インピーダンス変化の測定値から心拍出量を求めるユニット。測定結果は本品に表示される。

【使用方法等】

- 本体を、安定した水平な場所若しくはスタンド等に設置する
- 本体の所定の箇所にACアダプタケーブル、患者ケーブル、データケーブル等を接続する。
- 電源スイッチを押してスタートアップする。
- 患者データの入力を行う。
- 電極を患者体表面の所定の位置4箇所(下図の貼付位置に示す色と電極の色がそれぞれ対応) B、A、C、Dの順番に貼り付け、患者ケーブルを電極に接続する。

**



成人

乳幼児

**

(注) 本体画面に表示される上図乳幼児のイラストでは電極Dの配置が僅かに異なる。本添付文書の示す位置に貼付すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ** 電極の貼付位置 (成人)
- 頸部の電極Bと同じ側で、電極Bから少なくとも5cm上
 - 胸鎖乳突筋上の左右どちらかの頸部基部
 - 胸郭左側、中腋窩腺の剣状突起レベル
 - 胸郭左側、電極Cから約5.7cm下

- ** 電極の貼付位置 (小児)
- 頸部または側頭部の電極Bと同じ側で、電極Bから少なくとも5cm上
 - 胸鎖乳突筋上の左右どちらかの頸部基部
 - 胸郭左側、中腋窩腺の剣状突起レベル
 - 胸郭左側、電極Cから5cm下、ただしヘソの高さ以上
(この部分に電極を貼付できない場合には、左大腿部の内側に貼付)

- ** 電極の貼付位置 (乳幼児)
- 電極Bと同じ側で、額または側頭部
 - 胸鎖乳突筋上の左右どちらかの頸部基部
 - 胸部左側、中腋窩腺の剣状突起レベル
 - 左大腿部の内側

- 測定モードに切り替え、測定を開始する。
- 測定が終了したら電源をOFFにし、装置及び付属品の清掃を行い保管する。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 信号品質の低下による測定不良を避けるため、推奨する電極、あるいは本品の汎用電極用クリップが確実に適合し、かつ安定して測定値が得られることを事前に確認した汎用の電極を使用すること。
- 乾燥した電極の使用は、測定値に影響を与えるため、開封直後の新しい電極を使用することが望ましい。また本品を長時間使用する際は、適切な間隔で電極を交換し、乾燥の進行による測定不良を避けること。
- 電極の貼付により皮膚障害を起こさないことを事前に確認すること。
- 本体の表示部に「AC電源使用中」のアイコンが表示されている間は、AC電源による動作中である。

【使用上の注意】

- 1. 使用注意** (次の患者には慎重に適用すること)
 - 透析が必要な患者の場合、透析中の体重変化を考慮に入れて本品に体重値を入力すること
 - 極度の肥満患者の場合、過度の脂肪組織によりインピーダンスが正常に測定できない場合があるため、心拍出量が正確に測定できない場合がある
 - 大動脈弁閉鎖不全の患者の場合、逆流する血液量を測定できないため、心拍出量が正確に測定できない場合がある。
 - ペースメーカ植込み患者に使用する場合は、循環動態の監視に特別な注意を払うこと。心停止や不整脈が起こっている場合でも、ペースメーカパルス于心拍として認識する恐れがあるため、ペースメーカ植込み患者に使用する場合は、本品の警告機能のみに依存せず、専用の心電図モニターで連続的に監視を行うこと。ペースメーカ検知機能をオンにすること。本品に表示される心拍数が正しいかどうか、常に確認すること

2. 重要な基本的注意

- 本品を複数の患者に同時に使用しないこと。
- 複数の電気医療機器等の装置が患者に装着されている場合、患者漏れ電流が蓄積し、許容範囲を超える場合があるので注意すること。
- 電極やそのケーブル類の導電部を他の装置の導電部(保護接地又は等電位化端子を含む)に接触させてはいけない。
- 本体、電極、ケーブル類は、マイクロ波や高周波発生装置から十分な距離を保つこと
- 本体の過熱を防ぐために、十分な換気を配慮すること。周辺の装置から少なくとも10cm以上離すこと

- 可燃性ガスを使用もしくは設置している場所で使用しないこと。
- 水などの液体を本品の内部に侵入させないこと。
- バッテリー作動の間は、医療従事者が必ず立会うこと。
- 臨床使用の状況や環境によっては、本品に表示される数値が正確でない場合がある。
- 循環動態パラメータの正確な値を得るためには、バイオインピーダンスを正確に測定することが必要である。数値の信頼性は、心電図波形とバイオインピーダンス波形の視覚的評価によって影響される。
- 本品に表示される心電図波形を診断の目的で使用しないこと。
- 電極の設置状態、皮膚状態を8時間ごとに確認すること。
- 正確な測定結果を得るために、患者の身長及び体重を正確に測定し入力すること。
- 静脈拍動により異常な測定値を示す場合がある(三尖弁逆流の場合など)。
- 本品及び本品の付属品を心膜内の用途に使用しないこと。
- 開胸術を施した場合、バイタル波形に著しい影響を及ぼすため、測定結果の信頼性に悪影響を及ぼす。
- 内蔵バッテリーは経年劣化するため、有効なバッテリー駆動時間は経時的に短くなる。
- 患者データの記録を正しく行うために、ペースメーカの設定を正しく入力すること。
- ペーシング検出は常にONにして使用すること。高周波歪み等の影響によりペーシングパルスを正しく認識できない場合はOFFにすることができるが、その場合は心拍出量の測定が正しく行えない場合があるので注意すること。

3. 相互作用 (他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

- 電気メスや除細動器と併用する場合は、患者のモニタリングを継続して行い、ペースメーカの破損や動作不全に対応できるようにすること。
- 本品はMRI適合性試験を実施しておらず、MRI環境下での使用について安全性は確立されていない。
- MRI検査の際には使用しないこと。電極等を外すこと。
- 微弱、高出力を問わず、治療・診断に高周波電流(電圧)を使用する医療機器と併用する場合には、測定値に異常が発生したり、測定ができない場合がある。
- 換気量を生体電気インピーダンスによって測定している、レート応答型心臓ペースメーカのレート応答機構を動作させた状態で使用すると正しく動作しない可能性があるため、注意すること。
- 高頻度人工呼吸装置を使用中は測定が正しく行えない。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 新生児及び乳幼児の体重は毎日測定し、そのたびに本品の体重値も入力し直すこと。

* **【保管方法及び有効期間等】**

- 1. 保管方法**
高温多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。
- 2. 耐用期間**
5年(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

<ユーザーによる点検>

- 1. 使用前の点検**
 - 1) 目視点検**
 - 本体と付属品及び併用医療機器に破損がないか
 - 接続部に破損がないか
 - 2) 機能の確認**
 - 全ての接続部分がしっかりと接続され正しく機能しているか
 - 全ての動作部品や画面が完全に機能するか

2. 使用後の点検
 - 1) 使用毎に患者に接触した部位の清拭及び消毒を行う。使用施設の衛生管理手順に従う。
 - 2) 再使用可能なケーブル類は、使用毎に清潔にし、消毒もしくは滅菌を行う。E T O滅菌を行う場合は、57 度を超えないこと。オートクレーブ滅菌は行わないこと。

<製造販売業者による点検>

1. 本品は精密電子機器である。製造販売業者による定期点検を1年に1回必ず行うこと。
2. 本品の定期点検、修理や較正は、製造販売業者に依頼すること。

【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： 平和物産株式会社
電 話 番 号： 03-3287-0731
製 造 業 者： オスピカメディカル (Osypka Medical GmbH)
製造業者国名： ドイツ

V02