

器具器械 21 内臓機能検査用器具のうち生体物理現象検査用センサ(健全な皮膚に接触するものに限る)

生体物理現象検査用センサ

オーディコア・センサキット YI-150D
 オーディコア・センサキット YI-151D

禁忌・禁止

併用医療用具[相互作用の項参照]

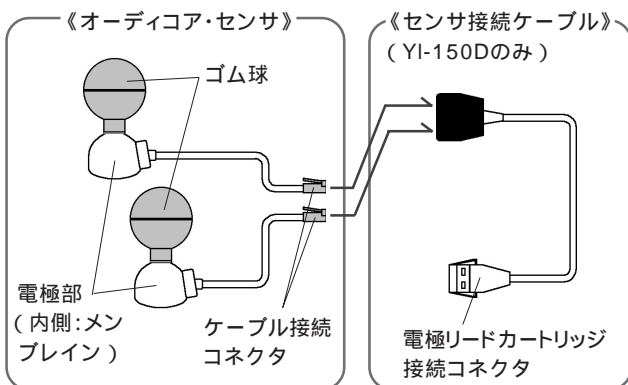
- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造等

本品は心音図・心電図測定共有のセミディスクタイプの吸着式センサを有するセンサキットです。本品はオーディコア・センサ(2個)をセンサ接続ケーブル(YI-150D構成)に接続して使用します。製品構成と使用期限により、以下の2種類のキットがあります。

種類

型名	製品構成	使用期限
YI-150D	スタータキット(センサ接続ケーブル含む)	30回
YI-151D	センサ追加用キット	150回



主な材料と成分

名称	材料および成分
ゴム球	シリコンゴム
電極部	洋白
リード線被覆	シリコンゴム
メンブレイン	ポリエチレン
ケーブル被覆	PVC

構成

YI-150D

名称・型番	数量
オーディコア・センサ 30055	2
センサ接続ケーブル 10212	1
ライセンスキー	1
USBハブ(2ポート)	1

YI-151D

名称・型番	数量
オーディコア・センサ 30055	4
ライセンスキー	1

備考

構成部品は単体で販売する場合があります。

YI-151Dのオーディコア・センサ4個のうち2個は予備です。YI-150D付属のUSBハブは、本品を心電計(ECG-1500シリーズ)に接続して使用する際に、ライセンスキーを接続する心電計のUSBコネクタが、他の機器で使用されていて足りない場合に使用します。使用方法の詳細は心電計 ECG-1500シリーズの取扱説明書をご参照いただくか、日本光電工業の営業員にご確認ください。

適用機種

- イノバイス・メディカル社製 心音図記録ユニット ACE-9100
- 日本光電工業製 心電計 ECG-1500シリーズ ECG-1550/1560(医療機器承認番号:21600BZZ0043100) 本品を装置に接続する際は日本光電工業製の電極リードカートリッジ(BR-150D)が必要です。また心音図記録ユニットで心音および心電を測定する場合は心電計(ECG-1500シリーズ)も必要です。

性能・使用目的

使用目的

本品は被検者の胸部に装着し、心音図および心電図の測定時に使用します。

操作方法または使用方法等(用法・用量を含む)

本品の使用方法については電極リードカートリッジ BR-150Dの添付文書をあわせて参照してください。

また心電計で心音および心電を測定する際の本品の使用方法については、日本光電工業の営業員までおたずねください。

[注] 本品は落とすなどして電極部内側のセンサ(メンブレイン)などに衝撃が加わると、破損して使用できなくなることがあります。

センサの接続方法

[注] 使用前にはオーディコア・センサ(以下、センサ)のメンブレインが破れる、剥がれるなどして、センサが破損していないことを確認してください。

1. センサのケーブル接続コネクタ(2個)をセンサ接続ケーブルに接続します。
2. センサ接続ケーブルを電極リードカートリッジ(BR-150D)に接続します。

(「操作方法または使用方法等」は次ページに続きます。)

ライセンスキーの接続方法

1. ライセンスキーのキャップを外します。
 2. ライセンスキーを心音図記録ユニットまたは心電計のUSBコネクタに接続します。
心音図記録ユニットまたは心電計の画面にセンサの残りの使用回数が表示されることを確認してください。
- [注] 本品は使用する装置(心音図記録ユニットまたは心電計)にライセンスキーを接続しないと使用できません。
- [注] 本品は装置の画面でセンサが使用期限内であることを確認してから使用してください。センサの使用期限はライセンスキーによってカウントされています。使用期限がきた場合は予備のセンサを含めて新しいセンサキット(YI-151D)に交換してください。

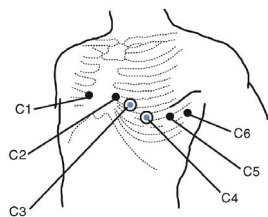
センサの装着方法

- [注] センサは清掃・消毒したものを使用してください。センサ表面が汚れていたり、劣化していたりすると、皮膚への接触状態が悪くなり、心音および心電の波形が歪んで表示されることがあります。
- [注] 心電図検査用ディスクパッド(ゲレクト)を使用しないでください。本品にゲレクトを装着して使用すると、心音および心電が正しく測定できないことがあります。
- [注] 使用期限の切れたセンサと期限前のセンサを混用しないでください。波形の収集が正しく行えないことがことがあります。また本センサは常に同じ組合せで使用し、交換は2個同時に行ってください。

胸部のセンサ取付け部位(C3,C4)に次の順序でセンサを取り付けます。

患者(被検者)の体表面にセンサが密着するように皮膚の前処理(剃毛など)を行ってください。

1. センサ取付け部位の脂肪分をアルコールで拭き取ります。
2. 日本光電工業製のカルジオクリームなどをセンサ取付け部位によく塗りこみます。
3. センサの電極部とメンブレインのすき間にカルジオクリームが入らないように注意しながら、センサの接触面(電極)にも薄くカルジオクリームを塗布します。
4. センサのゴム球を指でつまんで取付け位置に吸着させます。



[注] 測定中は本品に薬液や水がつかないようにしてください。波形が正しく収集できないことがあります。

[注] 接続コネクタ部やケーブル部を持って、強く引っばったり無理に曲げたりしないでください。

交換

オーディコア・センサおよびライセンスキーは定期交換部品です。使用する装置にライセンスキーを接続したときに、装置の画面に表示される残り使用回数が「0」になったときは、新しいオーディコア・センサおよびライセンスキー(YI-151D)に交換してください。またセンサが劣化、破損、断線したときは、予備または新しいセンサに交換してください。

センサの交換は2個同時に行ってください。

センサ接続ケーブルが断線、破損、劣化したときは、新しいもの(YI-150D)に交換してください。

センサの使用期限については「定期交換部品」の項を参照してください。

廃棄

使用できなくなったセンサキットは、医療廃棄物として専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

清掃・消毒・滅菌

- [注] 滅菌はしないでください。破損します。
- [注] 接続コネクタ部は乾拭きのみに行ってください。またセンサ部を液体に浸さないでください。内部に水などの液体が入ると故障の原因となります。

清掃

使用後は中性洗剤または逆性洗剤を溶かしたぬるま湯(35以下)に濡らせたガーゼまたは酒精綿でよく拭き取り、十分に乾燥させます。

- [注] センサの電極部とメンブレインのすき間にカルジオクリームが入っていた場合は、きれいに拭き取ってください。吸着力が低下します。
- [注] センサに油膜が付いている状態で測定すると波形が歪むことがあります。
- [注] センサの金属部を濡れたまま放置しないでください。またカルジオクリームが付いた状態でセンサを乾燥させないでください。センサ部が劣化し、心音および心電を正しく収集できなくなります。

消毒

以下の消毒液を含ませた柔らかい布で清拭します。消毒後は別の柔らかい布を水で濡らして消毒剤をよく拭き取り、十分に乾燥させます。

- ・消毒用エタノール(76.9～81.4%)
 - ・塩化ベンザルコニウム(オスバン®など 0.2%)
 - ・塩化ベンゼトニウム(ハイアミン®など 0.2%)
- ®は各社の登録商標です。

[注] シンナー、ベンジン、工業用アルコールなどの有機溶剤は使用しないでください。外装が溶けるなどして使用できなくなります。

使用上の注意

重要な基本的注意

- ・本品は心音図および心電図を測定する目的以外には使用しないでください。
- ・本品は指定外の電極リードカートリッジに接続して使用しないでください。
- ・心音図記録ユニットのUSBコネクタにYI-150D付属のUSBハブを接続して使用しないでください。指定外の接続をすると漏れ電流により、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- ・心電計に本品を接続して使用する方法、オーディコア・センサのライセンスキーの接続方法、YI-150D付属のUSBハブの使用方法については、日本光電工業の営業員におたずねください。指定外の接続をすると漏れ電流により、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- ・傷口や炎症のある部位に装着しないでください。
- ・本センサは短時間測定用です。本センサ(吸着式)を長時間使用すると皮膚に発赤痕が残ることがあります。
- ・感染症の患者(被検者)に使用したセンサは再使用せず、医療廃棄物として廃棄処理してください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置(一人用/多人用)	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
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	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

- ・除細動を行うときは、患者(被検者)の胸部に装着したセンサ、電極、貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触の恐れがある場合は、センサ、電極、薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらのものに直接接触すると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。]

作動・動作原理

本品は心音・心電信号を体表面から導出するためのセンサとして機能します。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲 5～35
湿度範囲 85%以下(ただし結露しないこと)
気圧範囲 80～106 kPa

保存環境条件

温度範囲 5～35
湿度範囲 85%以下(ただし結露しないこと)
気圧範囲 60～106 kPa

耐用期間

本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は無償交換いたします。

保守・点検に係わる事項

定期交換部品

オーディコア・センサおよびライセンスキーは定期交換部品です。使用期限は使用する装置(心電計または心音図記録ユニット)にライセンスキーを接続したときに、画面に表示される残りの使用回数で確認できます。残り使用回数が「0」になった場合は使用したセンサおよびライセンスキーを廃棄し、新しいセンサおよびライセンスキー(YI-151D)に交換してください。

[注]センサの使用回数はライセンスキーによってカウントされています。ライセンスキーによる使用期限を超えてセンサを使用することはできません。また使用回数のカウントを修正することはできません。

使用期限

・YI-150D : 使用開始から30回
・YI-151D : 使用開始から150回

包装単位

「構成」の項を参照してください。

製造元 **イノバイスメディカル社**
(Inovise Medical Inc.) (アメリカ合衆国)
輸入販売元 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03) 5996-8000(代表) Fax(03) 5996-8091