

機械器具17 血液検査用器具
機能検査オキシメータ (JMDN Code:70080000)
管理医療機器・特定保守管理医療機器

トッカーレ(toccare)

再使用禁止(センサープローブのみ)

この添付文書はトッカーレ 型式名「KN-15」について説明しています。

【警告】

1. 測定を行う際は、脂肪蓄積部分や毛髪、骨の隆起部分を避け、母斑、血腫や皮膚の損傷部の上を測定しないこと。[体組織以外の部分の測定を行うと、完全に測定できないことがあるため。]
2. **自然に開口している部分(腔、口腔)を測定する場合には、無理な力を加えるなどして、皮膚や粘膜等を傷つけないよう注意すること。また、分娩時に胎児の測定を行う場合には、子宮内にセンサープローブを入れないようにすること。
3. 電源を入れた状態でのセンサープローブの抜き差しはしないこと。[本品に損傷を与える可能性があるため。]
4. 本品を液体に浸さないこと。[本品に損傷を与える可能性があるため。]

電池表示

【禁忌・禁止】

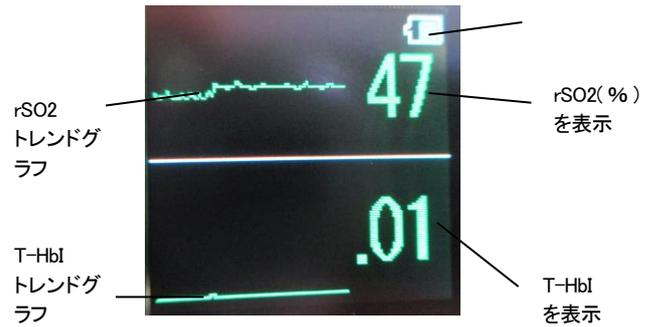
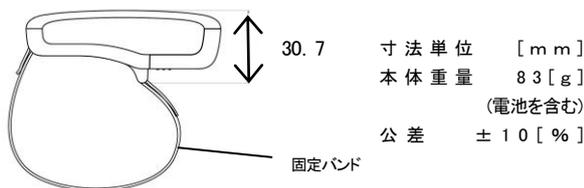
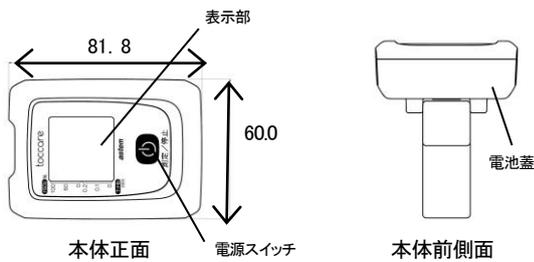
1. センサープローブは再使用しないこと。[一回限りの使用を目的として開発された製品であるため、再使用すると測定値が不正確/不安定になるか、全く測定できなくなる可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

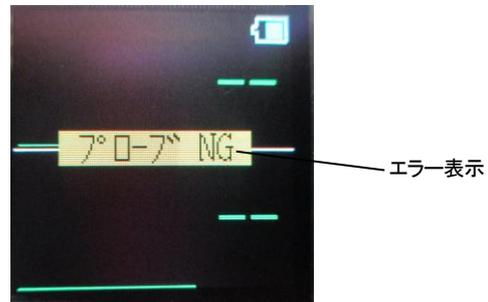
<概要>

**本装置は、非侵襲生体計測法として「近赤外分光法」を用いて生体の体表及び、自然に開口している部分(腔、口腔)や、自然開口部から露出した部分(分娩中の胎児等)を含む箇所^①の血液中のヘモグロビンの相対的な濃度、及び酸素飽和度を計測し、計測データを診療のために提供する。

<形状>



rSO2 (Regional Saturation of Oxygen) 酸素飽和度
T-Hbl (Total Hemoglobin index) 総ヘモグロビン指数



<構成部品>

本体
付属品: センサープローブ
: 固定バンド

処置用手袋(一般市販品)
使用推奨品
透明な処置用手袋(光減衰率 15%以下、滑り止めやエンボスなどが無いものや、パウダーフリーのもの)

<電気的定格>

内部電源電圧	DC 3V (単4乾電池×2)
電源入力	DC 3.0V 0.1A

<機器の分類>

電撃に対する保護の分類 : 内部電源機器
電撃に対する保護の程度 : BF装着部

<原理>

近赤外光の照射部と検出部を有する本装置のセンサープローブは、診察者の指腹部に装着し、センサーが接触した部位の光減衰量を測定す

ることにより、酸素化ヘモグロビン量、脱酸素化ヘモグロビン量を測定する。
また、照射点からの距離の異なる2色のLEDの光減衰量の差を測定することで、酸素飽和度と総ヘモグロビン指数を測定表示する。
なお、それぞれ波長の異なる2色のLEDは、交互に点灯し同時に点灯することがないため、信号の漏れ込み等の影響はない。

<特性・性能又は機能>

測定項目：酸素飽和度(rSO2, 0 - 99 %),
総ヘモグロビン指数(Total-Hbl, 0 - 1.0)

使用可能時間：約5時間、単4乾電池使用時

項目	仕様
光平均パワー	1mW以下
ピーク波長	770±10 nm, 830±10 nm
スペクトル半値幅	50 nm未満
受信信号の安定度	±50μV以下(rSO2換算で±3%以下)

<安全性規格>

JIS T 0601-1
JIS T 0601-1-2

【使用目的又は効果】

人体に照射した近赤外光を検出することで、血液中の酸素化、脱酸素化ヘモグロビン量から酸素飽和度を計測し、診療のための情報を提供すること。

【使用方法等】

<使用前準備>

- (1)センサープローブの梱包を解き、本体と接続する。差し込みの際には、コネクタの極性を間違えないように注意する。
- (2)本体後部の電池蓋を開き、単4電池2本を入れる。
- (3)データを保存する場合は、microSDカード(一般市販品)を挿入し電池蓋を閉める。
- (4)本体を腕の見やすい箇所に装着し、センサープローブを指に装着する。
- (5)センサープローブのケーブルに弛みが出来ないように、本体位置をずらして調整する。

<使用中>

- (1)電源スイッチを約2秒以上長押し、電源を入れる。電源が入ってから表示部にしばらくの間、時刻が表示される。(そのままスイッチを操作しなければ自動的に測定が開始される。)本体の液晶画面の表示を確認し、電池の残量が十分であることを確認する。十分でない場合には、電池を交換する。(電池を交換する際には、本体の電源を切り、本体後部の電池蓋を開き、電池を交換する。交換後は、電池蓋を正しく閉める。)
- (2)表示された時刻が正常ではない場合には、時刻を修正する。時刻を修正するときは、時刻が表示されている間に電源スイッチを短く押すと、時刻の修正が可能になり、約5秒毎にカーソルが移動するので、該当する部分にカーソルがきたら、短く押すと1増加する。希望の設定になったら電源スイッチを約2秒以上長押しすると時刻が保存される。
- (3) ****推奨の処置用手袋(光減衰率 15%以下)をセンサープローブを装着した手にはめる。自然開口部に使用する際は清潔な手袋を使用すること。**
- (4)センサープローブのセンサー部を測りたい箇所に密着するように押し当てる。
- (5)本体の画面表示される測定値を読み取る。
画面上部:酸素飽和度(rSO2, %)
画面下部:総ヘモグロビン指数(Total-Hbl)
- (6)使用中、電源スイッチを押すことで測定を中断することができ、電池消費を抑える。

<使用后>

- (1)電源スイッチを約2秒以上長押しして、電源を切る。
- (2)センサープローブを本体から外す。
- (3)本体を腕から外す。
- (4)センサープローブは施設の定める手順に従って廃棄し、本体は次回の使用に備えて清浄な状態にしておく。
- (5)microSDカードが挿入されていないとき「microSDカードを挿入してください」と警告が表示されるが、電源スイッチを約2秒以上長押しすればそのまま終了することが出来る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)コネクタが確実に接続され、コネクタ接続部周辺が乾燥していることを確認すること。水滴などの混入があると、測定が不正確/不安定になるか、あるいは完全に測定できないことがある。
- (2)体組織の測定時は、脂肪蓄積部分や毛髪、骨の隆起部分避け、母斑、血腫や皮膚の損傷部の上を測定しないこと。体組織以外の部分の測定を行ってしまうか、又は完全に測定できないことがある。
- (3)測定結果に影響を与える場合があるため、明るい太陽光や強烈な手術室の照明等、過剰な周囲光がある環境は避けること。
- *(4)測定部位の清浄のため、センサープローブを装着した手には必ず推奨の処置用手袋をはめて使用すること。**
- (5)初回使用時に、電池はある程度放電(消耗)している可能性があるため、電池残量を確認してから使用すること。
- (6)コネクタを差し込むときは、曲げたりねじったりしないこと。コネクタは過度な力を加えず、まっすぐ差し込むこと。
- (7)センサープローブのケーブルが弛んでいるとケーブルを引っ掛ける可能性があるため、本体装着位置でケーブルが弛まないように調整すること。
- (8)電池は単4乾電池を使用すること。新しい物と古い物を混在して使わないこと。
- (9)充電タイプの電池を使わないこと。電池残量の表示が不正確になる可能性がある。
- (10)汚れた手や濡れた手で電池に触れないこと。故障の原因になるため。
- (11)測定する際は、透明な手袋(光減衰率 15%以下)を装着して測定箇所に触れること。色が付いている手袋などを用いると測定が不安定になる可能性がある。
- (12)酸素や可燃性麻酔ガス等を使用する部屋では使用しないこと。
- (13)本体液晶画面の電池マークが点滅したら電池を交換すること。本品の使用可能時間は、新品の電池を用いた場合で、約5時間であるため、約5時間を目処に交換することが推奨される。
- (14)センサープローブは必ず指先に装着して使用すること。
- (15)エラー表示が表示されたときは、適切な対処をする。

エラー表示	エラーの内容
プローブ NG	センサープローブが挿入されていない、又はセンサープローブが壊れている場合に表示。
ソクテイ NG	センサーが測定箇所に適切に当たっていない場合に表示。

- (16)測定部位やセンサーがある位置の手袋の表面に血液や体液等が付着している場合は拭き取って下さい。正常な測定が出来なくなるおそれがあります。
**** (17) 切開した箇所等自然では開口していない部分からセンサープローブを体内に入れないこと。**

2. 相互作用

- (1)本品の近くで電気メス/電気焼灼器具等を使用すると、信号に干渉して測定ができないことがある。
- (2)弊社が指定した付属品以外は JIS T 0601-1-2(IEC 60601-1-2)規格

に適合していない可能性がある。製品の適合性については、弊社または代理店まで問い合わせること。

3. その他の注意

- (1)機器を長期間使用しない場合には、機器内の電池は取り外すこと。
- (2)環境汚染防止の観点から、本体は産業廃棄物、センサープローブは施設の基準に従って廃棄すること。
- (3)意図しない使用目的、使用方法等、本添付文書の規定に従わない使用等によって生じた故障、不具合については製造業者、及び製造販売業者は責任を負いかねる場合があるため、留意すること。
- (4)電池交換のとき、2～3分以上間をあげると内蔵時計がリセットされる。この場合は再度時刻を設定すること。
- (5)本装置は、EMC(電磁両立性)に関する特別な注意を必要とする。本添付文書で提供するEMCの情報に従い適正に使用すること。
- (6)携帯電話などの携帯及び移動形のRF通信機器は、本装置の動作に影響を与える可能性があるため、本装置の傍で使用しないこと。
- (7)本装置は、JIS T 0601-1-2のエミッション、イミュニティの該当する規定に適合していること。
- (8)装置のエミッションの増加、又はイミュニティの低下を招く恐れがあるため、弊社の提供する以外のセンサープローブなどの付属品は使用しないこと。
- (9)本装置の正常な動作を保つため、他の装置に近接させたり、積み重ねたりして使用しないこと。
- (10)JIS T 0601-1-2において、ファントムを用いた測定を本装置の基本性能として試験している。

ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁エミッション		
本装置(トッカーレ(toccare))は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本装置(トッカーレ(toccare))の使用者は、このような環境内でそれを用いることを確認することが望ましい。		
エミッション試験	適合性	電磁環境－ガイダンス
RFエミッション CIPR11	グループ1	本装置(トッカーレ(toccare))は、内部機能の為にだけにRFエネルギーを使用している。したがって、そのRFエミッションは、非常に低く、近傍の電気機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RFエミッション CISPR11	クラス B	
高周波エミッション IEC610003-2	非適用	
電圧変動/フリッカ エミッション IEC61000-3-3	非適用	

ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁イミュニティ			
本装置(トッカーレ(toccare))は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本装置(トッカーレ(toccare))の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	JIS T 0601試験レベル	適合性レベル	電磁環境－ガイダンス
静電気放電(ESD) JIS C 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	床は、木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。 床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも30%であることが望ましい。

電氣的ファストランジェント/ハート JIS C 61000-4-4	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入出力ライン	非適用	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
サージ JIS C 61000-4-5	±1 kV ライン－ライン間 ±2 kV ライン－接地間	非適用	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電及び電圧変化 JIS C 61000-4-11	<5% U_t (>95% U_t のディップ) 0.5 サイクル間 40% U_t (60% U_t のディップ) 5 サイクル間 70% U_t (30% U_t のディップ) 25 サイクル間 <5% U_t (>95% U_t のディップ) 5秒間	非適用	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。本装置(トッカーレ(toccare))の使用者が、電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、本装置(トッカーレ(toccare))を無停電電源又は電池から電力供給することを推奨する。
電源周波数(50/60 Hz)磁界 JIS C 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつことが望ましい。

注記 U_t は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。

ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁イミュニティ			
本装置(トッカーレ(toccare))は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本装置(トッカーレ(toccare))の使用者は、このような環境内でそれを用いることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	JIS T 0601試験レベル	適合性レベル	電磁環境－ガイダンス
伝導RF JIS C 61000-4-6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz	非適用	携帯形及び移動形RF通信機器は、ケーブルを含む本装置(トッカーレ(toccare))のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。
放射RF JIS C 61000-4-3	3V/m 80MHz ~ 2.5GHz	3V/m	推奨分離距離 $D = [3.5/V] \sqrt{P}$ $D = [3.5/E] \sqrt{P}$ 80MHz ~ 800MHz $D = [7/E] \sqrt{P}$ 800MHz ~ 2.5GHz ここでPは、送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大

		<p>定格電力であり、d はメートル(m)で表した推奨分離距離である。</p> <p>電磁界の現地調査^{a)}によって決定する固有 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲^{b)}における適合性レベルよりも低い事が望ましい。</p> <p>次の記号を表示している機器の近傍では、干渉が生じるかもしれない。</p> 
<p>注記 1 80MHz 及び 800MHz においては、高い周波数範囲を適用する。 注記 2 これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は電磁波の伝搬に影響する。</p>		
<p>注 a) 例えば、無線(携帯/コードレス)電話及び陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送及び TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に論理的に予測することはできない。固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。</p> <p>本装置(トッカーレ(toccare))を使用する場所において測定した電界強度が上記の適合する RF 適合性レベルを超える場合は、本装置(トッカーレ(toccare))が正常動作するかを検証するために監視することが望ましい。異常動作を確認した場合には、本装置(トッカーレ(toccare))の再配置又は最設置の様な追加対策が必要となるかもしれない。</p> <p>b) 周波数範囲 150kHz~80MHz を通して、電界強度は[V_i] V/m 未満であることが望ましい。</p>		

(本体、センサープローブ、固定バンド、単 4 乾電池 2 本)

付属品を別売りする場合があります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名 : 株式会社 アステム
住所 : 〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口
2-14-6 シマヤビル 3F
電話番号 : 044-833-8453
FAX 番号 : 044-833-8456
緊急時連絡先 : 044-833-8453

製造業者 : 宇都宮製作株式会社
住所 : 〒578-0965 大阪府東大阪市本庄西 1-5-1

【保管方法及び有効期間等】

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

動作温度: 10°C~40°C

動作湿度: 30%~75% 結露しないこと

動作気圧: 700hPa~1060hPa

保管温度: -10°C~60°C

保管湿度: 0%~90%

輸送条件: -10°C~70°C

【保守・点検に係る事項】

本品に汚れが目立った時はクリーニングを行い、清浄な状態で使用すること。

安全性と正常な動作を確保するため使用者による日常点検(使用前点検)を行うこと。

1. 保守点検事項

(1)クリーニング

布に 70%イソプロピルアルコール又は中性洗剤と水を浸し、本体を清拭する。

画面部分はアセトンや研磨剤を含むクレンザなどは絶対に使用しないこと。

(2)日常点検(使用前点検)

・外観点検: 本体、センサープローブの外観等を目視確認して劣化破損、不良箇所、極度の汚れが無いことを点検する。

・動作確認: 本体に電源が入ること、本体内蔵時計が正常であることの確認。

2. 修理不具合等が生じた場合には代替品と交換するため、故障の際には販売業者等に連絡をすること(本品の修理は行いません)。

【包装】

1 箱: 1 式