



機械器具(21) 内臓機能検査用器具
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 頭蓋内圧力計 (JMDNコード: 35249000)
ICP エクスプレス

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 易燃焼物質、すなわち麻酔剤、溶剤、洗浄剤、内因性のガスの存在下での使用は避けること。[爆発するおそれがある。]
2. 本体は滅菌しないこと。[本体が故障するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

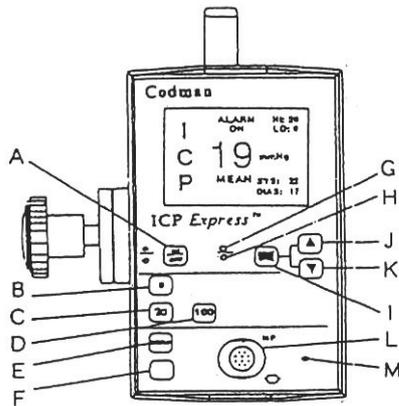
1. 構成

本品は以下のものより構成されている。

- (1) 本体
- (2) ICP エクスプレス ケーブル

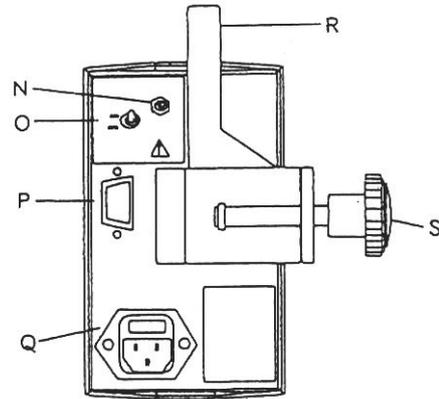
<各部の名称>

本体 正面図



- A ON/OFF キー(電源スイッチ)
- B 患者モニター・ゼロキー
- C 患者モニター 20mmHg 補正キー
- D 患者モニター 100mmHg 補正キー
- E トランスデューサー・ゼロキー
- F アラーム停止キー
- G AC インディケータ
- H バッテリーインディケータ
- I メニュー/エンター キー
- J 上矢印キー
- K 下矢印キー
- L ICP 入力口
- M バッテリー充電インディケータ

本体 背面図



- N 患者モニター感度選択スイッチ
- O ディスプレー・バックライト ON/OFF スイッチ
- P 患者モニター・インターフェース・コネクタ
- Q AC 電源入力モジュール
- R ハンドル
- S ポールクランプ

<電気的定格>

本体
定格電圧: 100V (AC)
定格電流: 0.2A
周波数: 50/60Hz
VA 定格: 20VA 以下
内部電源: 12V (DC)

<機器の分類>

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度: CF 形機器

**** <作動・動作原理>**

本体と接続した頭蓋内圧を測定するためのセンサー(弊社別品目)より送られる圧力信号を、まずアナログ信号に変換し、そのアナログ信号をデジタル信号に変換することで、患者モニターに数値として圧力信号を表示する。また、デジタル信号に変換された圧力信号を患者モニター・インターフェース・コネクタを通して出力させる。

【使用目的又は効果】

頭蓋内圧力の計測・監視を行う。

【使用方法等】

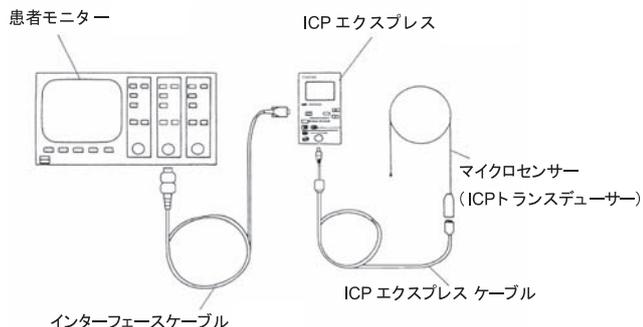
1. 使用方法

- (1) 本体の電源コードを定格電源(100VAC)のコンセントに接続する。
- (2) ON/OFF キー(電源スイッチ)を押して、本体の電源を入れる。
- (3) 患者モニター(別品目)の感度の設定を確認し、適切なインターフェース・ケーブル(別品目)を使用し、患者モニターと本体を接続する。
- (4) 患者モニターの添付文書などを参照し、患者モニターのゼロ合わせを実施する。
- (5) ICP センサーと ICP エクスプレス ケーブルを接続し、さ

取扱説明書を必ずご参照ください

- らに ICP エクスプレス ケーブルと本体を接続する。
- (6) ICP センサーの添付文書などを参照し、ICP センサーのゼロ合わせを実施する。
 - (7) 一般的な手技に従って、患者に ICP センサーを埋め込む。

<周辺機器との接続方法例>



<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本体内部では漏電流を $10\mu\text{A}$ 未満に抑えてある。しかし、本体と同時に患者に使用するその他の機器が原因となって漏電流が増加する場合もあるので、十分注意すること。
- (2) 使用前に、本体と患者モニターとの適合性を確認すること。適合性は本体からの 0, 20, 100mmHg の基準信号を利用して確認することができる。本体と患者モニターの適合性を怠ると、患者モニターに表示される ICP が不正確になるおそれがある。
- (3) 本体背面の患者モニター感度選択スイッチは、患者モニターに接続する前に適切な位置へ設定しなくてはならない。患者モニターに接続したまま感度選択スイッチを調整しないこと。圧力表示が不正確になるおそれがある。
- (4) 患者モニターが本品に対し適正にゼロ合わせや較正ができない場合は、使用を中止して、適切な技術者に相談すること。
- (5) ICP センサーの手動のゼロ合わせ、またはゼロ基準値確認中に、ゼロ基準値として“−99”の表示が続く(本体表示画面に表示される)場合は、ICP エクスプレス ケーブルの使用を中止すること。
- (6) 本体の ICP センサーのゼロ基準値設定は、表示された値が ICP センサーのコネクターハウジング、または患者のチャートに記録された値と異なる場合のみ、手動で調整すること。
- (7) ICP 平均値警報は、本体の電源を切るとデフォルト値(下限: 0mmHg、上限: 20mmHg)にリセットされる。
- (8) 高周波電気外科装置(別品目)と同時に使用すると、本体および患者モニターの表示が不正確になる場合がある。
- (9) 接地に異常があると思われる場合は、ICP エクスプレス(本体)を内蔵バッテリーで作動させること。
- (10) ICP エクスプレス ケーブルを ICP センサーに接続する際は、無菌状態を維持すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ICP センサーを本体に接続するには、ICP エクスプレス ケーブルを使用すること。
- (2) 頭蓋内圧の測定には、指定の ICP センサーだけを使用すること。
- (3) ヒューズを交換する場合には、前もって本体を全ての交流電源から抜いておくこと。
- (4) 患者用接続具は電氣的に絶縁した CF タイプである。患者用接続具をアースなどの通電部品に接触させないこと。
- (5) 生理的圧力データを検知および表示するために使用される信号処理アルゴリズムは、様々な患者モニターの種類や型により異なる場合がある。従って、本体に表示される圧力データは患者モニターに表示されるデータと必ずしも一致しない。信号処理、較正、および精度の詳細については、患者モニターの取扱説明書などを参照すること。

- (6) 本品をいかなる液体にも漬けないこと。また、ICP エクスプレス ケーブルのプラグや接続部に液体が入らないようにすること。接続部が濡れた場合は、ケーブルを使用しないこと。故障の原因となる。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- (1) 清浄
 - 1) 湿らせた布あるいはスポンジで払拭すること。装置本体に染みや粘着物が付着した場合には、アルコールあるいは中性洗剤を使用して取り除くこと。
- (2) 滅菌
 - 1) ICP エクスプレス ケーブルをエチレンオキサイドガス滅菌すること。オートクレーブ滅菌やその他の滅菌は行わないこと。

【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:

Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話: 03-6809-0235

** 製造業者:

* インテグラ ライフサイエンス社

Integra LifeSciences Production Corporation (米国)

Integra Japan リペアセンター

Integra Japan 株式会社

〒140-0012

東京都品川区勝島 1-4-3 日通 3 号倉庫

電話: 03-5767-0824 FAX: 03-5767-0825