承認番号　30600BZX00068000

2024 年 5 月　（第 1 版）　　機械器具 21 内臓機能検査用器具

高度管理医療機器 脳オキシメータ JMDN 17942000
（機能検査オキシメータ　JMDN 70080000）

特定保守管理医療機器　CARESCAPE INVOS rSO_2 パラメータ

【禁忌・禁止】

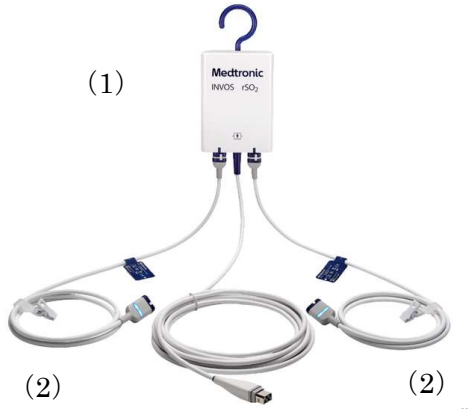
・可燃性麻酔ガス、及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発、又は火災を引き起こす恐れがあるため]

併用医療機器「相互作用の項参照」

・磁気共鳴画像診断装置（MRI）環境下では使用しないこと。 [MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷などが起こる恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

装置の外観



(1)CARESCAPE INVOS rSO_2 モジュール
(2)リユーザブルセンサケーブル

構造・構成ユニット

1.構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
(1)CARESCAPE INVOS rSO_2 モジュール
(2)リユーザブルセンサケーブル

2. 電気的定格
・ 商用電源使用時
定格電圧　5V　DC
電源入力：2.5W
3. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の程度：BF 形装着部
4. 本体寸法及び質量(高さ x 幅 x 奥行,質量)
寸法：128 x 87 x 34mm、313g
5. 使用環境条件(標準環境)
モジュール
周囲温度：　10～35℃
相対湿度：　10～95%
センサケーブル
相対温度：　10～35℃
相対湿度：　15～95%(結露なきこと)

作動・動作原理

生体に取り付けたセンサ（本申請範囲外）の発光ダイオード（発光部）から照射した近赤外光が生体を透過しディテクタ（受光部）で検出された信号を解析し、センサ直下の局所的な酸素飽和度（rSO_2）を算出し、ホストモニタ（本申請範囲外）に接続モジュールを介し又は直接接続して、非侵襲的連続的に数値指標及びアラーム情報を送信しモニタ上に表示する。
リユーザブルセンサケーブルを 2 本同時接続可能で 2 チャンネル、2 モジュールを使用し最大 4 チャンネル測定が可能である。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、センサ直下の脳又はその他の生体組織における局所の混合血酸素飽和度（rSO_2）を非侵襲で測定するモジュールユニットである。本装置は生体情報モニタと組み合わせて使用し、rSO_2 の測定値等を生体情報モニタの画面に表示する。本装置は、低還流又は無還流の虚血状態の恐れがある体重 40 kg以上の患者への使用を意図している、また、センサ直下の脳又はその他の生体組織における局所の混合血酸素飽和度の補助的なトレンドモニタとしての使用も意図している。

【使用方法等】

使用方法

1.準備
(1)CARESCAPE INVOS rSO_2 モジュールをホストモニタ又はモジュール（申請範囲外）に装着する。
(2)リユーザブルセンサケーブルを CARESCAPE INVOS rSO_2 モジュールに接続する。
(3)センサ（本申請範囲外、最大 2 モジュール使用で 4 センサ）を患者の測定部位に装着し、リユーザブルセンサケーブルに接続する。

2.使用開始
(1)モジュールを接続したホストモニタ（申請範囲外）の電源スイッチを ON にする。
(2)ホストモニタ（申請範囲外）のハードキー、トリムノブ、タッチパネル、リモートコントロールなどを使って、上／下限アラーム等の条件設定を行う。
(3)rSO_2 の測定を開始する。

3.使用後
(1)患者モニタリング終了後、センサ（申請範囲外）をリユーザブルセンサケーブルから取り外す。
(2)患者からセンサ（申請範囲外）を外す。
(3) CARESCAPE INVOS rSO2 モジュールをホストモニタ（申請範囲外）から取り外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

組み合わせて使用する装置

(1) モジュール、ホストモニタ

重要パラメータ付き多項目モニタ	販売名「CARESCAPE ベッドサイドモニタシリーズ」 承認番号 231ADBZX00011000 販売名「CARESCAPE ONE モニター」 認証番号 231ADBZX00022000 販売名「CARESCAPE ベッドサイドモニタ Canvas シリーズ」 認証番号 305ADBZX00092000
脳オキシメータ	販売名「INVOS モニタリングシステム（構成品：成人用センサ）」 承認番号 30100BZX00181000

使用方法等に関連する使用上の注意

1.液体が装置に入らないようにすること。[感電や装置の誤作動を避けるため]
2. AC 電源で動作する場合には接地させること。[感電や装置の誤作動を避けるため]

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

患者が次のような場合、ご注意ください。［測定が正しくできない恐れがあります。］
(1)血液中にカーディオグリーンやインディゴカルミン,メチレンブルー色素またはその他の染色溶液を注入した患者
(2)一酸化炭素ヘモグロビン（COHb）またはその他のヘモグロビン機能不全の患者
(3)異常ヘモグロビン症の患者
(4)直接型高ビリルビン血症の患者
(5)筋組織内のミオグロビン（Mb）の高値患者
(6)濃い肌の色素の患者
(7)外用着色剤を使用した患者

重要な基本的注意

1. 指定の機器及びアクセサリ以外には接続しないこと。
2. アラームについての注意事項
 (1) 患者に対して使用している際は、アラーム上限・下限が設定され、アラームが作動可能な状態であることを常に確認すること。
 (2) 患者のモニタリングを開始する際は、必要なアラームリミットが作動しており、患者の臨床状態に基づいて設定されていることを必ず確認すること。
 (3)アラーム消音の際には患者の状態を頻繁に観察すること。
3. EMC(電磁両立性)の要件に従って本装置を設置すること。
4. 本装置の情報を患者の評価における補助として使用し、臨床兆候や症状と組み合わせて使用すること。
5. 高周波を発生する装置やその他の電気ノイズ源が近くに配置された場合、本装置の性能に影響する場合があるため注意すること。電磁干渉により信号が遮られる可能性がある。
6. 本装置は、無線周波エネルギーを生成、使用、及び放射する可能性があるため、指示に従って設置および使用すること。[近くにある他のデバイスに有害な干渉を引き起こす可能性があるため] 干渉が疑われる場合は、影響を受けやすい装置から本装置を遠ざけること。
7. 本装置は、電磁干渉によって信号が遮られる可能性がある環境で使用するように設計されており、このような干渉が発生している間は、測定が不適切であるように見えたり、パラメータデバイスが正しく動作していないように見える場合があるため注意すること。
8. 本装置は、他の装置と隣接したり、積み重ねて使用しないこと。
9. 2 つのセンサを使用する場合、パフォーマンスの低下を避けるために、同じパラメータ デバイスを両方のセンサに接続すること。
10.患者のケーブル配線は慎重に配線し絡まりを防止し、患者がケーブルやコネクタの上に横たわっていないことを確認して、危険性を軽減すること。
11. 指定のセンサを使用し、センサ付属の取扱い説明書のすべての警告と注意事項に従うこと。[不適切な部位の選択、患者の準備、センサの配置など、センサの使用状況により測定性能が低下する可能性があるため]
12. 本品のブリッジボードにおけるプロトコル変換により最大で 1 秒の遅延が発生することがあるため、注意すること。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI 装置	磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと	MRI 装置への吸着や、故障、破損や被験者が火傷を負うおそれ

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器（電気メス）などの高周波発生源を有する機器（MRI 装置を除く）	機器の近傍で本装置を使用する場合、これらの機器の使用時および使用後には本装置の動作を確認すること	機器の故障や動作不良の原因になるおそれ

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

モジュール
相対温度： -40～70℃
相対湿度： 10～95%(結露なきこと)
センサケーブル
相対温度： -20～45℃
相対湿度： 10～95%(結露なきこと)

耐用期間

モジュール：5 年
ケーブル：1 年 [開発元データによる]
(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によって異なる場合がある)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検
 (1) 外観の確認（使用前）
 装置の外観に異常がないことを確認すること。
 ・ ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと。
 (2) 清浄性の確認（使用前・使用後）
 清浄な状態であることを確認すること。
 ・ 本装置を洗浄、消毒する際には取扱い説明書に従って行うこと
 ・オートクレーブやガス滅菌を行わないこと。

2. 機能の確認（使用前）
 (1) 装置の正常状態の確認
 装置が正常状態・正常動作を確認すること。
 ・ システムの起動
 ・ 異音、異臭がないことを確認すること。
 (2) 装置の固定状態及び設置状態の確認（使用前）
 ・ 装置(付属品含む)の固定を確認すること。
 ・ 周囲光が強い条件下で動作する場合、センサ部位を不透明な素材で覆わないで使用すると、性能が低下する場合があるため注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.保守整備の概要

最低限必要な保守頻度	保守内容
日常	・アクセサリ、モジュール部の清浄性、及び破損の有無の確認 ・センサ信号の認識不良などがないこと

使用者による保守点検事項の詳細については、取扱説明書「クリーニング」の章を参照すること。

業者による保守点検事項

定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。

業者による保守点検事項の詳細についてはサービスドキュメントを参照すること。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503　　東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：　カスタマーコールセンター
電話：　0120-055-919

製造業者：　コヴィディエン　エルエルシー
(Covidien llc.)

国名：　アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。