

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)
(パルスオキシメータ (JMDN Code:17148010))
管理医療機器・特定保守管理医療機器

ブロス(BROS)

再使用禁止(透明保護フィルムのみ)

【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. 電源を入れた状態で電池交換はしないこと。[本品に損傷を与える可能性があるため。]
3. 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。]
4. 本品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。[不正確な動作が生じる可能性があるため。]
5. 弊社指定の構成部品以外の物を使用しないこと。[安全性の問題が生じる、あるいは、誤作動を引き起こす可能性、エミッションの増加、イミュニティの低下を招く恐れなどがあるため。]
6. 携帯形 RF 通信機器(アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む。)を本品のあらゆる部分から 30cm よりも近づけないこと。[近づけた場合、機器の性能の低下が生じる可能性があるため。]
7. 製造業者の許可を得ずに改造しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 透明保護フィルムは再使用しないこと。[機器の清潔状態の確保、汚れた状態で再使用すると測定値が不正確/不安定になるか、測定できなくなる可能性があるため。]
2. 術中の脳計測モニタリングに使用しないこと。[認証範囲を超えるため。]

【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

近赤外光は生体透過性に優れているため、これらを用いた近赤外分光法は非侵襲生体計測法として既存の酸素モニターに使用されている。

本品は、リハビリ室・病室での機能回復のためのリハビリテーションにおいて、この近赤外分光法を利用して、生体組織の血液中の組織酸素飽和度(rSO_2)、ヘモグロビンの相対的な濃度を示す指数(総ヘモグロビン指数($\Delta THbI$)、酸素化ヘモグロビン指数(ΔO_2HbI)と脱酸素化ヘモグロビン指数($\Delta HHbI$))を計測、併せて動脈血酸素飽和度(SpO_2)及び脈拍数(PR)を計測し、患者の状態を把握するために提供する。

ただし、即座に危険となる可能性のある臨床状態の患者への使用、及び、患者の状態を把握する意図以外では使用しないこと。

＜構成部品＞

1. ブロス(BROS)本体
2. 透明保護フィルム
3. 単4乾電池
4. 取扱説明書

*Windows PC や iPhone に測定値を受信させて表示させる場合、以下の規格に適合していることを確認した上でアプリケーションをダウンロードしてご使用ください。

EN 55032:2015 + A11:2020

EN 55035:2017+A11:2020

EN 62368-1:2020

をそれぞれ適合している Windows11 搭載 PC または iPhone14 以降

＜形状＞

(1) 本体正面



(2) 本体上面



＜本体寸法及び重量＞

寸法(mm) 幅 154 高 48 奥行 65(クッション部、固定ベルト除く)
重量(g) 約 200 (単4乾電池2本含む)

＜原理＞

本装置は、組織酸素飽和度(rSO_2 (%):Regional Saturation Oxygen)を測定するセンサと動脈血酸素飽和度(SpO_2 (%):Saturation of percutaneous Oxygen)を測定するセンサが内蔵されている。

組織酸素飽和度は、体の組織に対して透過性を持っている近赤外光を光源とし、照射部と検出部を有するセンサ部を患者前額部に装着し、光減衰量を測定することにより、酸素化ヘモグロビン変化量(ΔO_2HbI)、脱酸素化ヘモグロビン変化量($\Delta HHbI$)、総ヘモグロビン変化量($\Delta THbI$)を測定する。

また、照射点からの距離の異なる 2 つの PD の光減衰量の差を測定することで、酸素化ヘモグロビンと総ヘモグロビンの比である組織酸素飽和度(rSO_2)測定する。また、測定開始時からの相対値である総ヘモグロビン指数($\Delta THbI$)、酸素化ヘモグロビン指数(ΔO_2HbI)と脱酸素化ヘモグロビン指数($\Delta HHbI$)を表示する。

動脈血酸素飽和度及び脈拍数は、赤色光と近赤外光が脈動する血管を透過した透過光の変化を測定することにより得られる。センサ部は照射部と検出部を備えていて、検出部にて受光した光を電気信号に変換して演算結果を測定表示する。

尚、組織酸素飽和度を測定する LED と動脈血酸素飽和度を測定する LED の波長は、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。

センサ部で測定した値(組織酸素飽和度・動脈血酸素飽和度・総ヘモグロビン指数・酸素化ヘモグロビン指数・脱酸素化ヘモグロビン指数・脈拍数)は、本体表示画面で表示されるとともに、ワイヤレス接続された表示端末(認証範囲外)に出力可能である。

取扱説明書をご参照ください。

【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濃度から組織酸素飽和度(rSO_2)を計測、併せて動脈血酸素飽和度(SpO_2)と脈拍も計測し、診療のための情報を提供すること。

【使用方法等】

使用部位: 正常な皮膚、前額部

＜使用前準備＞

- (1) 透明保護フィルムを取り付ける。
- (2) 単4乾電池 2 本を入れる。
- (3) 電源スイッチを押し、日付設定画面が表示されたら、日付の設定を行い、次の画面に進む。日付表示画面が表示されず次の画面に移行したらずでに設定済みのため、次に進む。
- (4) 患者の前額部に装着する。

＜使用中＞

- (1) 確認画面の 5 項目全てが「OK」となると、自動的に測定表示画面となる。
- (2) 表示画面をタップすると、各種表示モードを選択できる。測定項目全画面・ rSO_2 (L/R)画面・ SpO_2 /PR 画面・各種ヘモグロビンインデックス(L/R)画面を選択可能。

＜別端末で表示する場合＞

- (1) PC の場合は、Bluetooth のペアリングをする。
- (2) 表示アプリをインストールした機器より、表示アプリを起動する。
- (3) 表示アプリで接続を押し、使用中の機器のシリアル番号を選択し、OK を押す。
- (4) 終了時は切断を押す。

＜使用后＞

- (1) 電源スイッチを押す。
- (2) 表示画面の表示が消えるのを確認する。
- (3) 調整ダイヤルを回して頭部への固定を緩めて、取り外す。

詳しい操作手順は取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) センサ部とそれを保護する透明保護フィルムに汚れがある場合は、ふき取ること。正確な測定値が出力しない可能性があるため。
- (2) 対象患者範囲は、成人の方に限ります。皮膚が未成熟な未成年・妊婦及び授乳婦の方は、使用しないこと。
- (3) 前頭葉の萎縮、くも膜下腔の拡大、空気や血腫の存在、前額部の腫脹、前額部の痩せによる窪み等の症状がある方に対しては、センサ部が密着できない、測定光が届かないなどの理由により測定が困難な場合があること。
- (4) センサ部は皮膚に密着させ、間に毛髪などが無いことを確認して測定を行ってください。
- (5) ベルト調整ダイヤルで本装置を前額部に装着する際、ダイヤルを過度に回しすぎると、ダイヤルの内部パーツが破損する可能性がありますのでご注意ください。
- (6) 明るい太陽光や強い手術室の照明等、過剰な周囲光がある環境は避けること。測定結果に影響を与える場合があるため。
- (7) 可燃性麻酔剤(AP 類)や亜酸化窒素・可燃性麻酔剤(APG 類)の高濃度雰囲気下では使用しないこと。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 液晶画面に「電池を交換してください」のエラー表示が出たら使用を止めること。測定が不安定になる可能性があるため。エラーが表示されたときは、適切な対処をとること。
- (11) 本装置のメモリは有限であり、記録データのファイル数が規定数を超えると古いデータから消去されるため、必要に応じてデータを取り出すこと。
- (12) 過度の圧力で長時間装着しないこと。痛みや使用跡が残る可能性があるため。
- (13) Windows PC、iPhone に接続して使用する場合、Windows PC、iPhone

の端末は患者環境内で使用しないこと。

相互作用

本装置を電気メスなどと併用はできません。電気手術器・MRI 画像診断機器等の高周波医療機器の近くで使わないようにしてください。

その他の注意

- (1) 本装置を長期間使用しない場合には、乾電池を抜いてください。
- (2) 環境汚染防止の観点から、本装置は産業廃棄物として施設の基準に従って廃棄してください。
- (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、ご留意ください。
- (4) 本装置は改造しないでください。
- (5) 本装置は、EMC(電磁両立性)に関する特別な注意を必要とします。本取扱説明書で提供する EMC の情報に従い適正に使用してください。
- (6) 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ます。
- (7) 本装置のエミッション特性は、手術室環境(CISPR11 クラス A)に適している。(一般的に CISPR11 のクラス B に要求する)住宅環境で使用する場合、この機器は、無線周波数通信サービスに対して適切に保護できない可能性がある。使用者は、例えば、機器の配置場所を変更する、向きを変えるなどの緩和策を取る場合がある。
- (8) 本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医療機器などの構成部品は使用しないでください。
- (9) 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ます。
- (10) 装着推奨最長時間は 1 回の使用で 30 分です。
- (11) 本装置はアラームシステムを持ちません。低 SpO_2 に対するアラームがないため、アラームが必要な状況下で使用しないでください。
- (12) 本装置は機能的酸素飽和度を表示するように校正されています。
- (13) 脈波の波形表示は正規化した物ではありません。
- (14) SpO_2 精度の測定に機能試験機は使用できません。

【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: $10^{\circ}\text{C} \sim 35^{\circ}\text{C}$

動作湿度: $30\% \sim 75\%$ 結露しないこと

動作気圧: $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

保管温度: $-10^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$

保管湿度: $0\% \sim 90\%$

輸送条件: $-10^{\circ}\text{C} \sim 70^{\circ}\text{C}$

【保守・点検に係る事項】

本装置に汚れが目立った時は清掃を行い、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

本体: 水で薄めたイソプロピルアルコールを布に浸し、本体を清拭する。

(2) 日常点検(使用前点検)

外観点検: 本装置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: 本装置に電源が入ることの確認。

2. 修理不具合等が生じた場合には、販売業者等に連絡をすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名

株式会社 アステム

製造業者

株式会社 アステム

連絡先

株式会社 アステム

電話番号: 044-833-8453 FAX 番号: 044-833-8456

取扱説明書をご参照ください。