

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器（17148030）

特定保守管理医療機器 **tCOM+モニター システム**

再使用禁止（【形状・構造及び原理等】の項 2. 構成参照）

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- ・ センサージェルの成分であるプロピレングリコールと粘着テープの原材料であるアクリル樹脂に対してアレルギー反応を示す患者には使用しない。

＜併用医療機器＞

- ・ 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。〔併用禁忌の項参照〕。

＜使用方法＞

- ・ 再使用禁止（【形状・構造及び原理等】の項 2. 構成参照）。
- ・ 引火性の麻酔薬・ガス等が使用されている場所や、酸素濃度が高い環境では、本品を使用しない〔爆発の危険性があるため〕。

【形状・構造及び原理等】

1 概要

本品は、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）、経皮的二酸化炭素分圧（pCO₂）、経皮的酸素分圧（pO₂）、脈拍数（PR）を測定するモニターである。



センサ	測定対象	SpO ₂	pCO ₂	pO ₂	PR
V-Sign™ センサ2	成人／小児	○	○	—	○
	新生児†	—	○	—	—
OxiVenT™ センサ	成人／小児	○	○	○	○
	新生児†	—	○	○	—

○：測定可、—：測定不可

†新生児モードは正期産後 12 ヶ月未満の患者が対象。

2 形状・構造・構成ユニット

本品の構成は、次のとおりである。各構成部品および各付属品は、単体またはセットで輸入、販売する場合がある。

構成部品／付属品		単回使用の有無
構成部品	tCOM+モニター	なし
	センサ接続ケーブル	なし
付属品	V-Sign™ センサ 2	なし
	OxiVenT™ センサ	なし
	イヤークリップ	あり
	アタッチメントリング Easy MI	あり

構成部品／付属品		単回使用の有無
	アタッチメントリング Easy SF	あり
	Staysite™ フィルム	あり
	メンブレンチェンジャー（再使用可能タイプ）†	なし
	メンブレンチェンジャー（単回使用）	あり
	メンブレンチェンジャーインサート	あり
	サービスガス	なし
	センサージェル	なし
	センサージェル個装タイプ	あり
	PSG アダプタケーブル	なし
	V-STATS™ プログラム	なし
	非粘着性ラップ	なし
	AC 電源	なし

†メンブレンチェンジャーインサートを交換することで最大 10 回まで再使用可能

3 電気的定格及び機器の分類

1) 電気的定格（本体）

入力定格： DC 12 V、3 A

定格電圧： AC 100 V-240 V

周 波 数： 50 Hz/60 Hz

定格電流： AC 1.0 A

出力定格： DC 12 V、3 A

AC アダプタ型式： 医療用 GTM96300-3614.5-2.5-R3A

家庭用 GTM96300-3614.5-2.5-R2

2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類： クラスII機器／内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類： BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度： IPX2

3) 内蔵バッテリー

内蔵バッテリー： リチウムイオン電池

連続駆動時間（スリープモード ON）： 最大 7 時間

連続駆動時間（スリープモード OFF）： 最大 4 時間

充電率 100%までにかかる時間： 約 4 時間

4) 電気的定格（内蔵バッテリー）

定 格 電 圧： 7.2 V

放 電 容 量： 6900 mAh

バッテリー容量： 49.7 Wh

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

経皮的に血中の酸素分圧および二酸化炭素分圧を測定し、表示するとともに動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。

【使用方法等】

＜使用方法＞（詳細は取扱説明書を参照すること。）

本品による $p\text{CO}_2$ および $p\text{O}_2$ の測定は、成人、小児（正期産後 12 ヶ月以上）および新生児（正期産後 12 ヶ月未満）を対象とし、 SpO_2 の測定は、成人および小児（正期産後 12 ヶ月以上）を対象とする。

- 1) ドッキングステーションに清潔なセンサが格納されており、画面上に準備完了の旨が表示されていることを確認する。
- 2) ディスプレイボタンおよびエンターボタン等を使用して、患者モード（成人／新生児）を選択し、温度および測定時間を調節、設定する。
- 3) ドッキングステーションからセンサを取り出し、測定部位に取り付ける。
- 4) 測定終了後、センサを測定部位から取り外し、ドッキングステーションに設置する。（センサのキャリブレーションは、ドッキングステーションに設置した時に実行される。）

＜測定に関する推奨事項＞

成人モード（生後 12 ヶ月以上の小児を含める）：

センサを測定部位に固定する付属品の使用	
イヤークリップ：	耳たぶ測定用、健常肌用
アタッチメントリング Easy MI：	健常肌用
アタッチメントリング Easy SF：	敏感肌用
測定部位	
$p\text{CO}_2$ 、 SpO_2 、PR：	耳たぶ、額、頬、上腕、肩甲骨（肩甲骨）
$p\text{CO}_2$ ：	耳たぶ、額、頬、上腕、肩甲骨（肩甲骨）、胸部、耳の後ろの領域（乳様突起）、下腕

新生児モード（正期産後 12 ヶ月未満）：

センサを測定部位に固定する付属品の使用	
アタッチメントリング Easy MI：	健常肌用
アタッチメントリング Easy SF：	敏感肌用
測定部位	
$p\text{CO}_2$ 、 $p\text{O}_2$ ：	胸部、腹部、背中、額、太もも

＜AC 電源（AC アダプタ）の接続＞

- ・電源プラグを AC 電源コンセントに差し込む。

＜充電方法＞

- ・AC 電源接続後に AC アダプタの出力コネクタを DC 電源コネクタに接続し充電する。
- ・内部電源：tCOM+ モニターのスイッチを入れると、「バッテリー」アイコンにバッテリーと電源接続のステータスが表示される。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・正期産後 12 ヶ月未満の乳児には新生児モードを選択し、正期産

後 12 ヶ月以上の小児には、成人モードを選択して使用する。

- ・本品には、Sentec AG が供給または推奨する機器、付属品、消耗品および部品のみを使用する。[感電、信号品質の低下、不正確な測定、または装置の損傷を招くおそれがあるため。]
- ・ケーブル類の取り扱いに注意する。[患者への絡まりや窒息等の危険性を避けるため。]
- ・本品を他の装置に接続する場合は、臨床での使用に先立ち、正しく動作することを確認する。装置の組合せは、JIS T 0601-1 (IEC60601-1) のシステム要求事項に適合していることが要求される。本品の入出力ポート、シリアルデータポートに他の装置を接続してシステムを構成する場合は、JIS T 0601-1 (IEC60601-1) および JIS T 0601-1-2 (IEC60601-1-2) への適合を確認する。
- ・非粘着性ラップは、単一患者に対し 24 時間を限度とする。[再感染・交差感染、機能低下、センサの不適切な装着や不正確な測定を引き起こすおそれがあるため。]
- ・警報音量は、使用環境において操作者が十分に聞き取れるように調整する。患者の安全を損なうおそれがある場合は、警報音を消したり、音量を下げたりしない。[安全性確保のため。]
- ・測定部位に過度な圧力を加えない（例：圧迫包帯、イヤークリップ、アタッチメントリング、StaysiteTM フィルム）。[測定部位に虚血が生じ、不正確な測定、壊死、または加熱されたセンサによる熱傷を生じる可能性があるため。]
- ・センサ温度が新生児では 43°C 以上、成人または小児では 44°C 以上になる場合は、少なくとも 2 時間ごとに測定部位を変更する。[熱傷のおそれがあるため。]
- ・新しいセンサを使用するときは、センサーメンブレンを必ず交換する。[不正確な測定を招くおそれがあるため。]

【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）＞

本品の使用に際しては、皮膚灌流（皮膚の血流）が潜在的に低下している、または皮膚刺激・熱傷のリスクが高い以下の状態を有する患者に対しては、センサ温度および／または装着時間を低減する等の対策を講じ、慎重に適用する。また、OxiVenTTM センサを使用する場合、 PO_2 測定には通常 42°C を超える温度が必要とされるが、 PCO_2 測定のみを行う場合はセンサ温度の低減を検討する。[皮膚の損傷を避けるため。]

- ・早産児、高齢者
- ・皮膚が脆弱な者、敏感肌または皮膚疾患を有する者
- ・先天性心疾患を有する者（特に新生児・乳児）
- ・心臓手術、心胸外科手術、主要血管手術、腹部手術後
- ・心拍量が低下している者
- ・高血圧または血液量減少（脱水、失血等）を有する者
- ・ショック状態（敗血症性ショック、低血容量性ショック等）にある者
- ・低体温療法プロトコル下にある者
- ・熱傷またはその回復過程にある者
- ・肥満（特に糖尿病を併発している場合）
- ・血管作動薬（エピネフリン、ノルエピネフリン、フェニレフリン

取扱説明書を必ずご参照ください。

等)の投与、特にシリンジや輸液ポンプによる持続投与を受けている者

- ・ 体位や掛け物等による局所圧迫を受けている者
- ・ 保温ランプなどの外部熱源による治療を受けている者
- ・ 低体温／寒冷ストレスにある者
- ・ 浮腫
- ・ 脱水
- ・ 低血圧
- ・ 毛細血管再充満時間が延長している者
- ・ 測定部位に消毒薬またはその他の薬剤を使用している者

<重要な基本的注意>

- ・ 以下の要因は、本品での経皮的血液ガス測定精度に影響を与える可能性がある。これらの要因がある場合には、臨床徴候や症状と併せて適切に評価する。
 - 動静脈シャント（pO₂測定時のみ）
 - 低灌流（低心拍出量、ショック、低体温、血管作動薬の使用、動脈閉塞症等）
 - 測定部位への機械的圧迫
 - センサ温度が不十分な場合（低すぎる場合）
 - 高酸素血症（pO₂測定時のみ）
 - 不適切な測定部位（大きな表在静脈上、皮膚浮腫、皮膚損傷、その他の皮膚異常部位）
 - センサの接触不良
 - 強い外光への曝露（pO₂測定時のみ）
- ・ 以下の要因は、本品による SpO₂ 測定精度に影響を与える可能性がある。これらの要因がある場合には、臨床徴候や症状と併せて適切に評価する。
 - 異常ヘモグロビン(COHb, MetHb)
 - 血管内投与された色素（インドシアニングリーン、メチレンブルーなど）
 - 低灌流（血圧計カフの加圧、重度低血圧、低体温に伴う血管収縮、薬剤、レイノー症候群など）
 - 特定の心疾患
 - 皮膚の色素沈着、タトゥー
 - 着色剤（染料、着色クリーム等）
 - 静脈性拍動（前額部、頬部、耳たぶで測定した場合など）
 - 貧血
 - 長時間または過度の体動
 - 強い外光への曝露
 - 除細動
- ・ 本品における SpO₂測定では、技術的観点から、高酸素血症状態を検知することはできない。
- ・ プラグとコネクタは、常に清潔で乾燥した状態に保つ。本品を高湿環境にさらしたり、液体が本品に侵入したりしないようにする。本品が誤って濡れた場合は、使用する前に電源から外し、拭き取り、完全に乾燥させてから、サービス担当者による点検を行う。
- ・ 本品は、5 歳未満の子供の手が届かない場所に保管する。〔誤飲のおそれがある。〕

- ・ 携帯電話端末等（スマートフォン、タブレット端末等を含む。）から 1 m 以上はなして、本品を使用する。〔電波干渉を受け、不具合が発生する可能性がある。〕
- ・ ジアテルミー、結石破砕術、電気焼灼術、RFID（無線周波数識別）、盗難防止システム／電子物品監視システム、金属探知機などの電磁セキュリティシステムなど、既知の電磁干渉発生源への曝露を避ける。このような干渉が疑われる場合は、本品の位置を調整し、距離をとる。〔電波干渉を受け、不具合が発生する可能性がある。〕

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

1 併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置（MR 装置）	検査室に本品を持ち込まない。MRI 検査を行なうときは、本品を患者から取り外す。	誘導起電力による局部的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が MRI 装置に吸着されたり、故障したりするおそれがある。

2 併用注意（併用に注意すること）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス	・手術中は本品のセンサやケーブル類は物理的に電気メスから隔離し、本品のセンサを電気メスと対極板の間には配置しない。 ・電気メス使用時は、一時的に本品の画面が乱れることがある。	高周波電流や電磁干渉により、本品の動作や表示に影響を及ぼすおそれがある。
高感度機器（心電計、脳波計等）	在宅医療環境において、異常が認められた場合は併用を中止または使用環境を見直すこと。	複数の医療機器を同時使用することにより、電磁干渉が生じ、測定値や表示に影響を及ぼすおそれがある。

<不具合・有害事象>

1 重大な不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

(1) 重大な有害事象の概要

本品の使用に伴い、次の有害事象が現れることがある。ただし、限定されるものではない。

(2) 事象名

- ・ 熱傷

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

・ 本体

温度： 0℃-50℃

湿度： 10%RH-95%RH

・ 付属品

サービスガスは、加圧容器のため、直射日光を避け、50℃ を超える高温環境で保管しない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<有効期間>

V-Sign™ センサ 2	3 年
OxiVenT™ センサ	1 年
イヤークリップ	2 年
アタッチメントリング Easy MI	2 年
アタッチメントリング Easy SF	1 年 6 ヶ月
Staysite™ フィルム	1 年 6 ヶ月
メンブレンチェンジャー（再使用可能タイプ）	2 年
メンブレンチェンジャー（単回使用）	2 年
メンブレンチェンジャーインサート	2 年
サービスガス	1 年
センサージェル	3 年
センサージェル個装タイプ	3 年
非粘着性ラップ	3 年

<耐用期間>

自己認証（製造業者のデータ）による。

tCOM+モニター	7 年
センサ接続ケーブル	7 年
PSG アダプタケーブル	7 年

【保守・点検に係る事項】

各点検項目の詳細は、取扱説明書のメンテナンス項目を参照。

<使用者による保守点検事項>

点検頻度	点検項目	
	本体	センサ類
使用前後	無し	使用前後：外観確認 使用後：清掃・消毒
1 回/週	清掃・消毒	ケーブル類の清掃・消毒
1 回/月	・ 外観確認 ・ POST（Power-On-Self-Test） ・ Barometer Check ・ 警報および接続機能の確認（他機器含む） ・ 消耗品確認と期限切れ製品の交換	・ 外観確認 ・ 感度試験 ・ センサ温度表示 ・ 消耗品確認と期限切れ製品の交換
1 回/3 ヶ月	無し	洗浄と浸漬

<業者による保守点検事項>

定期点検・保守（安全性および機能の完全試験）は、年 1 回を推奨、少なくとも 2 年に 1 回は実施する。動作不具合等が見られる場合には、修理業者に連絡する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者	AJMD 株式会社 info@ajmd-medical.com
製 造 業 者	Sentec AG（スイス）