



【VP-06】

2025 年 4 月（第 1 版）

医療機器承認番号：30700BZX00006000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 パルスオキシメータ（JMDN コード：17148010）
特定保守管理医療機器 **P F ーオキシジェンアシストモジュール**

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- Ⅱ型呼吸不全の患者には使用しないこと。[当該患者へ本品を使用することに関する安全性については、評価されていないため。]

＜併用医療機器＞

- 本品は MR Unsafe であり、本品を装着した状態での MR 検査は禁忌とする（自己認証による）。[「相互作用」の項参照。]
- 高気圧酸素療法実施下では使用しないこと。[誤作動や破損、経時的な劣化、爆発のおそれがあるため。]

＜使用方法＞

- 可燃性麻酔薬やその他の可燃性物質の存在下では使用しないこと。[爆発のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

- 外形寸法および重量



本体

寸法：W23cm×D10cm×H23cm ポールマウントアセンブリー
重量：1.86kg



電源アダプタ



電源コード



プレジジョンフロー
接続ケーブル



SpO₂ 患者ケーブル

2. 電氣的定格および機器の分類

(1) 本体

電源電圧	直流 12V
電源入力	1A
電撃に対する保護の形式による分類	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
水の有害な浸入及び微粒子状物質の有害な浸入に対する保護等級	IPX2

(2) 電源アダプタ

電源電圧	100-240V
電源周波数	50-60Hz
電源入力	0.5A
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
水の有害な浸入及び微粒子状物質の有害な浸入に対する保護等級	IP22

(3) バッテリ

種類	リチウムイオン電池
電圧	11.1V

3. 操作環境

温度：18～30℃

湿度：20～90%（但し、結露しないこと。）

気圧：標準大気圧（高気圧環境下では使用不可。）

＜作動・動作原理＞

本品は、センサから送信された電気信号から患者の動脈血酸素飽和度（SpO₂）及び脈拍数を算出する。算出された動脈血酸素飽和度（SpO₂）及び脈拍数の測定値をディスプレイに表示する。算出された動脈血酸素飽和度（SpO₂）の増減に基づき、酸素濃度を調節する電気信号をプレジジョンフローに送信し、吸気ガス酸素濃度を 21～100%の範囲で調節する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示し、測定した酸素飽和度が任意の設定範囲から下がった場合に空気・酸素混合装置の酸素濃度を自動的に上げ、測定した酸素飽和度が任意の設定範囲から上がった場合に空気・酸素混合装置の酸素濃度を自動的に下げる機能を有する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前の準備

- 本体をポールマウントアセンブリーでポールに装着する。
- 本体に SpO₂ 患者ケーブルを接続し、SpO₂ 患者ケーブルとセンサを接続する。
- 本体に電源アダプタを接続し、電源アダプタに電源コードを接続する。
- 本体とプレジジョンフローをプレジジョンフロー接続ケーブルで接続する。
- 電源コードを商用電源に接続する。
- センサを患者に装着する。

取扱説明書を必ず参照すること

2. 使用中の操作

- (1) 本体の電源を入れる。
- (2) ターゲットとする酸素飽和度を設定する。
- (3) プレシジョンフローから供給される酸素濃度の限度値を設定する。
- (4) 治療を開始する。

3. 使用後の処置

- (1) 本体の電源を切る。
- (2) センサを患者から取り外す。
- (3) 電源コードを商用電源から取り外す。
- (4) 本体とプレシジョンフローからプレシジョンフロー接続ケーブルを取り外す。
- (5) 本体から電源アダプタ等を取り外す。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名	認証／届出番号
プレシジョンフロー	226ADBZX00199000
マシモ RD SET Sensor シリーズ	13B1X10223000041
マシモ RD SET リューザブルセンサシリーズ	13B1X10223000043

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、添付文書、取扱説明書が指定する範囲から外れた条件の下で操作又は保管された場合、あるいは過度の衝撃や落下にさらされた場合、正しく動作しないおそれがある。
- (2) 本品は、他の装置に隣接した状態、あるいは積み重ねた状態では使用しないこと。上記の状態で使用することが避けられない場合には、本品がその構成で正常に作動するか検証すること。
- (3) 本品を医療上の判断の唯一の根拠として使用しないこと。臨床症状や徴候と合わせて使用すること。
- (4) 設定が正しいことが確認されない限り、患者に使用しないこと。
- (5) 自発呼吸のある患者にのみ使用すること。[組み合わせて使用するプレシジョンフローは人工呼吸器でないため。]
- (6) 本品の SpO₂ 測定は無呼吸の指標にはならないため、本品を無呼吸監視モニタとして使用しないこと。
- (7) 本品の SpO₂ 測定は不整脈の解析に使用できないため、本品を不整脈監視モニタとして使用しないこと。
- (8) 患者の SpO₂ が安定するまで、本品による自動酸素供給を開始しないこと。
- (9) モニタリングを行う際は、患者をよく観察すること。患者周辺の機器から放射された信号が本品と干渉して測定値の表示が不正確になる可能性がある。本品の測定値表示のみに頼って患者を評価しないこと。
- (10) 以下の状況で使用する時、測定値は、適切な数値が表示されない場合があるので注意すること。
不適切なセンサの装着と配置/COHb、MetHb レベルの上昇/ビリルビンの上昇/異常ヘモグロビンの上昇/血管攣縮性疾患や末梢血管疾患/異常ヘモグロビン症/低炭酸ガス、高炭酸ガス血症/重度の貧血/超低動脈灌流/極端な体動/異常な静脈拍動もしくは静脈収縮/重度の血管収縮と静脈収縮/低体温/A ラインと動脈内バルーン/色素材/マニキュアなどの装飾品/皮膚の変色、入れ墨、皮膚の湿気、指の変形、皮膚色調異常
- (11) 放射線治療室に持ち込むと、誤動作を引き起こす可能性がある。
- (12) 本品は、除細動を行う時や電気メスを使用する時でも患者に取り付けておいても構わない。ただし、除細動中及びその後しばらくの間は、測定値が不正確になることがある。
- (13) 電源のオン/オフ時に大型高電流が流れる装置を使用する機器は、本品の動作に悪影響を及ぼすおそれがあるので、そのような環境では本品を使用しないこと。

- (14) アラームが 2 分間消音された場合、同じアラーム優先度の後続のアラームは 2 分間のアラーム消音時間中にアナウンスされない。
- (15) 本品及び付属品を滅菌しようとしめないこと。
- (16) 破損した本品(破損しているように見える場合、またはその疑いがある場合を含む)、センサ、ケーブル、コネクタは使用しないこと。光学系が露出したセンサは使用しないこと。
- (17) インジケータやディスプレイが点灯しないとき、ディスプレイのタッチパネルが反応しないとき、スピーカから音が出ないとき等、本品の構成部品に故障や不具合が見られた場合は、本品は使用せず、修理点検担当部門まで問い合わせること。
- (18) バッテリに問題が生じた場合は、すぐに本品を安全な場所に移し、修理点検担当部門まで問い合わせること。
- (19) 修理点検担当部門以外は、カバーを外したり機器内部の部品に触れたりしないこと。
- (20) スイッチで制御するコンセントに接続しないこと。[本品への AC 電源供給が切断される危険性が高くなるため。]
- (21) 延長コードを使用しないこと。
- (22) 最適な性能と測定精度を得るために、弊社が推奨するアクセサリやセンサ(〈組み合わせて使用する医療機器〉に記載)のみを使用すること。[弊社推奨以外のケーブルやセンサを使用すると、センサデータの精度に影響が生じて、結果に悪影響が出る可能性があるため。]
- (23) 使用するセンサの添付文書に従って、センサの装着部位の皮膚に問題がないこと、装着位置が正しいこと、及びセンサの粘着度を確認すること。[SpO₂ センサの装着方法や取り扱いを誤ると、人体組織が損傷を受けるおそれがあるため。]
- (24) 周辺光の照度が高い場所で使用するときは、センサの装着部位を不透明な素材で遮光しないと測定値が不正確になることがある。SpO₂ と脈拍数は、周囲の環境条件、センサの誤装着、及び患者の状況による影響を受けることがある。

2. 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)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	MR 検査を行うときは、必ず本品及びセンサを患者から取り外すこと。	火傷の原因になったり、MRI 画像や本品の精度に悪影響が生じる可能性がある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤作動や破損及び経時的な劣化が生じる可能性がある。また、爆発の誘因となる可能性がある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1. 光線力学療法：センサの照射光(波長)により薬剤が影響し、センサ装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。影響を最小限にするため、注意深い監視のもとで、短時間のみ使用すること。
 2. 除細動器：除細動器のノイズにより SpO₂ が正しく測定できないおそれがある。
- ### 3. 不具合・有害事象
- (1) 重大な不具合
動作不良、測定不良、発火/発煙、爆発
 - (2) 重大な有害事象
熱傷、皮膚の過剰反応による損傷、交差感染、低酸素血症、高酸素血症
- ### 4. その他の注意
- (1) 測定値が疑わしい場合は、臨床的に承認された別の測定方法を用いて測定値及びバイタルサインを確認し、本品が正しく機能しているかどうか、弊社修理点検担当部門に点検を依頼すること。[患者の状況により、測定値にエラーが生じるおそれがあるため。]

- (2) 使用のたびにアラーム制限値を点検し、モニタリング中の患者にとって適切な数値になっていることを確認すること。アラーム制限値は、施設が定める標準の制限値を超えないように設定すること。
- (3) 患者の安全が損なわれる可能性がある場合は、可聴アラームを消音にしたり、ボリュームを小さくしたりしないこと。
- (4) スピーカの近くには物を置かないこと。[障害物があると、アラーム音が聞こえなくなる可能性があるため。] 本品のスピーカは本品背面右上にある。
- (5) 本品をある患者から別の患者へ移した場合、システムには複数の患者のトレンドデータが保持されることがある。
- (6) 本品のアクセサリ、コネクタ、スイッチ、又は開口部に、液体をスプレーしたり、注入したり、こぼしたりしないこと。[本品が損傷するおそれがあるため。] 本品の上に液体を置かないこと。本品に液体をこぼしてしまった場合は、バッテリーを取り外し、すぐに液体を拭きとってから、危険がないことを修理点検担当部門または営業担当者に確認すること。
- (7) 本邦では、本体の「EMR 接続部」、「イーサネット接続部」及び「ナースコール接続部」は使用できない。[機器の互換性が確認されておらず、正しく動作しないおそれがある。また、サイバーリスクにさらされるおそれがあるため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。
2. 保管・輸送条件
温度：-10～50℃
湿度：20～90%

＜耐用期間＞

5 年間 [自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 保守点検(クリーニング)
 - (1) 本品の使用、保守点検の責任は使用者に帰属する。
 - (2) 保守点検を怠ると重大な事故に繋がる可能性がある。本品を常に正しく作動させるために、院内プロトコルとして定期的に保守点検を実施すること。
 - (3) SpO₂ センサのクリーニングを行う際には、センサのモデルに応じた個々のクリーニング方法があるため、各センサの添付文書・取扱説明書に従うこと。
 - (4) クリーニング液の使用は、本品の取扱説明書に記載されている方法でのみ行うこと。
 - (5) 患者に装着したまま装置をクリーニングしないこと。
 - (6) クリーニングの前に、必ず装置の電源を切り、電源から切り離すこと。
2. 日常点検
日常点検は以下の項目について、使用前に行うこと。
 - (1) 外観点検
外観などを目視確認して劣化破損、不良箇所、極度の汚れがないことを点検する。又、表示ラベルなどのはがれ、破れ、汚れなどにより判別不能でないことを確認する。
 - (2) 付属品の点検
各種ケーブルなどの付属品が揃っているか、又、破損、劣化、不良箇所が見受けられないことを点検する。
 - (3) スイッチ類の作動確認
各スイッチが機能的に正常であることを確認する。
 - (4) 総合確認
総合的に装置が正常に動作することを確認し、この装置が正常であることを確認する。

＜業者による保守点検事項＞

1. 本品に異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、当社修理点検担当部門に連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

エム・シー・メディカル株式会社
大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋
電話番号：06-6222-6606

製造元

バイボサーム社(アメリカ合衆国)
Vapotherm, Inc.