

機械器具 17 血液検査用器具
機能検査オキシメータ (JMDN 70080000)

特定保守管理医療機器 NIRSIT ニルシト

【禁忌・禁止】

1. 正常な皮膚以外(傷がある、浮腫、炎症などがある)への装置の装着[症状の悪化につながる可能性がある]
2. 8歳以下、興奮している患者への適用[事故やトラブルの原因となる]
3. 装置やコネクタなどに液体をかける、浸漬する[事故やトラブルの原因となる]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 構成

- 1) 本体(使い捨てパッチ、シリコンキャップ、ストラップ含む)
- 2) USB ケーブル(別売)
- 3) シリコンキャップ(100 個袋:別売)
- 4) ソフトウェア(媒体にて提供)
- 5) 構成外品:
 - ・本装置の操作を IT 情報機器(一般的なタブレット PC)を用いる。
 - ・本体充電用に USB 出力の充電器を用いる。

3. 寸法など(公差±5%)

- 1) 本体:W216×D191×H77.8 (mm) / 500g
- 2) USB ケーブル:2m
- 3) 使い捨てパッチ:W267×H191×T5 (mm) / 21g

4. 電気定格

電源に対する保護の形式:内部電源装置
電撃に対する保護の程度:BF 形装着部
電源定格:直流 3.7V/3,000mAh

5. 原理

本品は、内部の充電電池にて駆動される。全体として、マイクロプロセッサが制御し、ユーザの指示を受けるボタン群部分、それに従って、レーザ入出力回路を通じて近赤外線 の 2 波長(780/850nm)マルチチャネルのレーザを放射し、またそのレーザを検出し、その測定結果をデジタル化されたパケットデータとして WiFi あるいは USB にて外部(タブレット PC)に送信する。

上記の測定データを受信したタブレット PC により、患者の脳血中の相対酸素飽和度の相対変動を算出し、各チャネルの分布状態を分析し、結果を表示する。

6. 仕様

項 目	仕 様
光平均パワー	1mW 以下
ピーク波長	780nm±10nm、850nm±10nm
スペクトル半値幅	各波長にて、10nm 以内
受信信号の安定度	5%以内
信号のクロストーク	5%以内

・付帯機能

本装置の機能名称	機 能 名 称	機 能
キャリブレーション	計測パラメータ設定機能	設定された条件に応じて自動的にレーザレベルを調整する。
解析機能	信号解析	ベースライン補正、フィルター処理、特徴抽出処理、統計処理を行う。
表示機能	データ表示	測定・処理された数値、タイムコース、2D グラフ、3D による脳表重ね合わせ表示を行う。
データの属性表示	データの属性表示	患者情報、計測／分析／表示パラメータを表示する。
外部入出力機能	外部入出力機能	USB(PC 標準入出力)または WiFi(ネットワーク)にて外部に信号を送る。
データ記録	データ記録	タブレット PC にて標準の記録媒体に保存する。
ビデオ・音声記録	ビデオ・音声記録	計測時の状況を音声、動画にてタブレット PC を通じて記録する。
注意信号	注意信号	酸素飽和度範囲設定値の条件でブザー音を発生させる。

・環境

(保管・輸送)
温度:-10～40℃
湿度:20～80%RH

(稼働)
温度:15～40℃

湿度:20～80%RH (結露がないこと)

【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、血液中のヘモグロビンの相対的な濃度、濃度変化又は酸素飽和度若しくはそれらの組み合わせを計測し、情報を診療のために提供すること。

【使用方法等】

詳細は、必ず取扱説明書を参照すること。

1. 準備

- ①タブレット PC(下記)に、予め付属の媒体からソフトウェアを指示に従ってインストールする。
- ②必要に応じて、本体を充電器(下記)にて充電しておく。
- ③本体を患者に取り付ける。タブレット PC 及び本体の電源を入れ、WiFi がある場合は、WiFi 接続を行う。
- ④患者情報を入力し、動作モード、メニューを設定する。
- ⑤キャリブレーションを実施する。

<充電器の要求仕様>

出力電圧:直流 5V
出力電流:2.1A 以上
出力端子:USB

<タブレット PC の要求仕様>

本品用のソフト以外はインストールしたり、使用しないこと。また、患者測定時は、バッテリー駆動状態で使用すること。
OS: Android v5.0 以降
CPU: Quad Core 以上
メモリ: 32GB 以上
表示: 4:3 UI 又は 16:9 UI
内蔵カメラ: 8MP 以上
WiFi: 2.4GHz 802.1b/g/n 以上(必須ではない、無い場合は、USB 接続する)
IEC62368-1、CISPR22、CISPR24 の要求事項を満足すること

2. 操作

- ①動作モード、メニューに応じて、患者に指示や作業を行わせ、測定を開始する。
- ②目的の測定や作業が完了すると、指示が出るので指示に従って終了し、測定データを保存する。

3. 使用後の処置

- ①電源を切り、本体を患者から外す。
- ②使い捨てパッチを外し、廃棄する。
- ③シリコンキャップは、アルコール綿などで拭いてクリーン化する。
- ④センサー周辺に、異物などが付着している場合は、アルコール綿棒などで除去する。
- ⑤パッド類は清浄な水で湿らせた布で拭き、のち乾いた布で拭く。
- ⑥新しい使い捨てパッチを取り付けて置く。

【使用上の注意】

- ・専門的な訓練を受けた医師以外は使用しないこと。
- ・数字や言語を理解できる患者以外にしないこと。
- ・使用しないときは必ず電源を切ること。
- ・皮膚に異常が観察された場合は、直ちに装置の使用を中止すること。

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項
使用前に各部が正常かつ安全に作動することを確認する。
詳細は取扱説明書参照のこと。
2. 業者による保守点検事項
保守契約による保守点検を推奨する・

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器製造販売業者:
株式会社ダブリューエスエム
住所 石川県金沢市高尾南 2-33-101

外国製造医療機器特例認証取得者/製造業者:
OBELAB Inc. (韓国)