

機械器具 17 血液検査用器具
管理医療機器 機能検査オキシメータ（JMDNコード：70080000）
（パルスオキシメータ（JMDNコード：17148010））
特定保守管理医療機器

SenSmart 酸素飽和度モニター X-100

【警告】

<併用医療機器>

（装置全般）

1. やむを得ず、本システムを他の機器と密着させたり、重ねたりして使用する際は、本システムがその構成で正常に動作しているか、厳重な監視のもと使用すること。[電磁干渉による誤作動を起こす可能性がある。]

<使用方法>

（装置全般）

1. 本システムは診断の補助のために情報を提供するものであるため、唯一の診断・治療判断材料として使用しないこと。[誤診断により患者に障害を与える可能性がある。]
2. 測定を開始する前に、すべてのアラーム設定値が意図したとおりに設定されていることを確認すること。[アラームが意図したとおりに作動せず、患者に障害を与える可能性がある。]
3. AC電源の接続有無によらず、水やその他の液体がかからないようにすること。[内部の電子部品に影響を与え、本システムが故障する原因となり、患者や操作者に障害を与える可能性がある。]
4. 患者用のケーブルは、取り回しに注意すること。[ケーブルのもつれ、首への巻きつき、接続部の外れ、センサーのずれや外れが発生する可能性がある。]
5. Bluetooth®を使用して本システムと外部モニターを接続する際は、BluetoothのクラスⅠ、クラスⅡの通信可能距離に留意して設置、移動すること。[本システムの使用中に通信可能範囲外に移動すると、外部モニターのデータ喪失、欠落が生じる可能性がある。]
6. 以下のエラーコードが表示された際は、モニターの再起動後、設定の確認及び再設定をすること。[アラームが意図したとおりに発報せず、患者に障害を与える可能性がある。]
E09：プリセット削除
E10：装置の構成データ削除
7. 黄色に点滅する中優先度のバッテリー残量低下警報が発報した際は、直ちにAC電源を接続すること。[本システムが停止し、治療の遅延につながる可能性がある。]
8. 本システムのBluetooth接続により出力される情報をアラーム通知の第一手段として使用しないこと。[通信が遮断された際に、アラーム状態に気付かず患者への処置が遅れる可能性がある。]
9. Bluetoothを使用して本システムと外部モニターを接続する際は、正しくBluetoothペアリングされていることを確認すること。[測定データが誤った患者と関連付けられ、誤診断により患者に障害を与える可能性がある。]
10. アラームの音量がすべて適切に設定されていることを確認すること。また、スピーカーの開閉部を覆ったり塞いだりしないこと。[アラーム状態に気付かず患者への処置が遅れる可能性がある。]
11. SpO₂を測定する際は、脈拍の測定を妨げるものがなく、測定値がモニターに正しく表示されていることを確認すること。[脈拍が正しく測定できないと、正確なSpO₂の測定値が得ら

れない。]

12. 脈が弱い患者のSpO₂を測定する際は、信号劣化アイコンが表示されていないか確認すること。[脈波振幅比が0.3%未満では測定値が不正確なものとなる可能性がある。]

13. 医用電気メス等、強力な電磁波を発生する装置は、センサーやシグナルプロセッサから離すこと。[電磁干渉により測定値が不正確なものとなる可能性がある。]

（SpO₂センサー）

1. SpO₂センサーを使用する際は、装着している皮膚に問題がないこと、及び、装着位置が正しいことを確認するため、少なくとも6～8時間ごとに装着部位を確認すること。[装着方法や取扱いを誤ると、患者の皮膚に障害を与える可能性がある。]
2. SpO₂センサーの装着部位に過度な圧力を掛けないこと。[SpO₂センサー下の皮膚が損傷する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

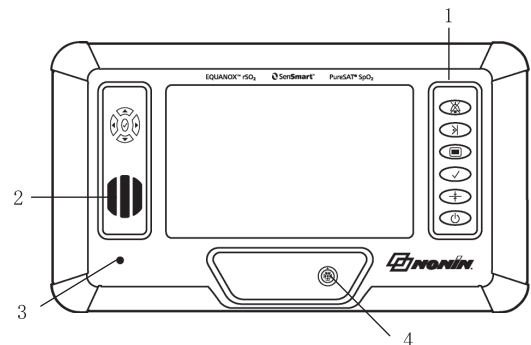
（装置全般）

1. MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内、可燃性麻酔薬やガスがある場所へは持ち込まない、又は使用しないこと。当該環境に本システムを誤って持ち込んだ際は、以降、使用しないこと。[本システムはこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本システムの誤作動や破損及び経時的な劣化、火傷、又は爆発の誘因となる可能性がある。]
2. 本システムを複数の患者に対して同時に使用しないこと。[本システムは同時に複数の患者に使用することを意図していない。]

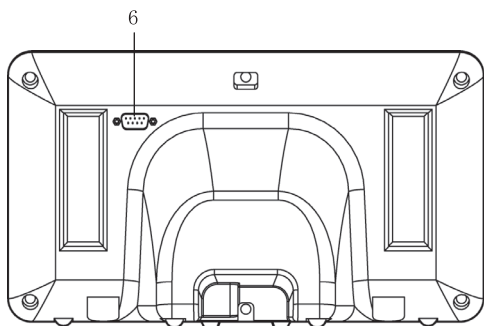
【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>

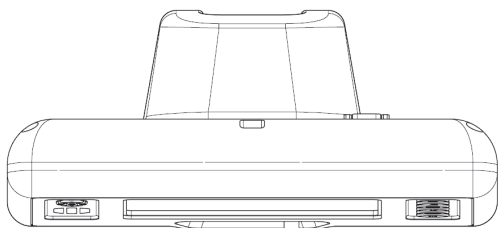
- ・モニター（X-100M）（コード番号：ME-X100M）
正面図



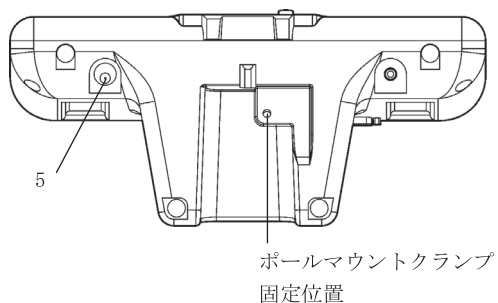
背面図



上面図



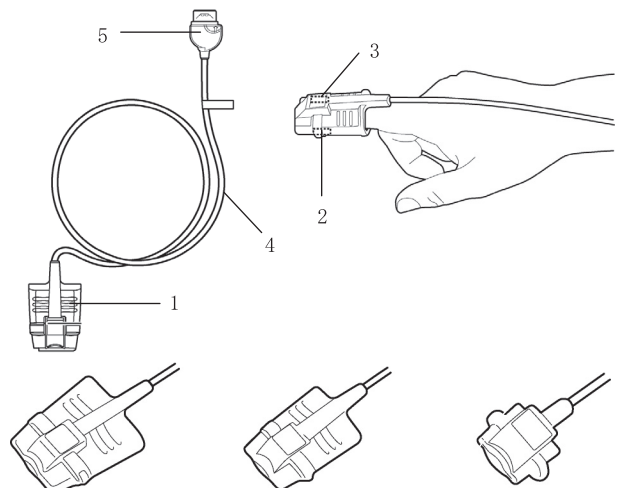
底面図



No.	各部の名称	機能及び動作
1	操作スイッチ／表示パネル	※
	アラーム音停止ボタン 	アラーム音の停止／停止解除に使用する。
	イベントマークボタン 	測定値の記録、記録した測定値の確認に使用する。
	メニューボタン 	設定画面の呼び出し、画面の切り換え操作等に使用する。
	決定ボタン 	項目の選択や設定値の保存に使用する。
	ベースラインボタン 	rSO ₂ 値のベースライン設定に使用する。
	電源ボタン 	電源の入／切に使用するほか、取消操作等に使用する。
	選択／決定ボタン 	カーソル移動、スクロール、項目選択、決定操作等に使用する。
	液晶表示部	※

No.	各部の名称	機能及び動作
2	スピーカー	※
3	AC電源ランプ	AC電源に接続されていることを示す。
4	モニターコネクターポート	シグナルプロセッサを介してセンサーを接続する。シグナルプロセッサの接続にハブ、又は延長ケーブルを介する場合もある。
5	ACアダプター接続ポート	※
6	外部通信ポート	外部機器との通信に用いるRS-232規格の接続端子

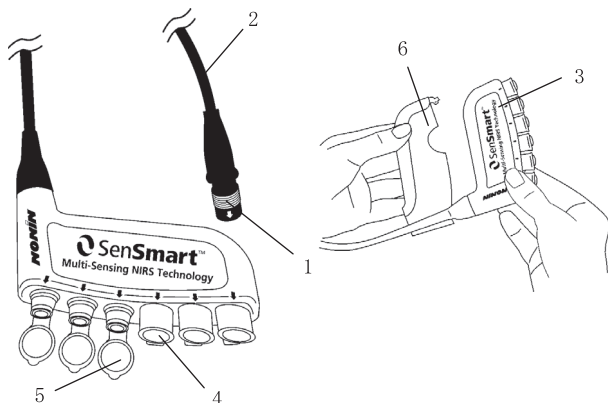
- ・ rSO₂センサー 大人用 (8004CA) (コード番号: ME-X8004CA)、rSO₂センサー 小児用 (8004CB、8004CB-NA) (コード番号: ME-X8004CB、ME-X8004CBN)
詳細は「SenSmart 酸素飽和度モニターX-100」の付属品 (rSO₂センサー 大人用、rSO₂センサー 小児用) の電子添文を参照のこと。
- ・ SpO₂センサー (8100SL、8100SM、8100SS)



大 (コード番号: ME-X8100SL) 中 (コード番号: ME-X8100SM) 小 (コード番号: ME-X8100SS)

No.	各部の名称	機能及び動作
1	プロテクター	発光部や受光部を覆った部分であり、患者の指先にはめて使用する。(材質: シリコン)
2	発光部	近赤外光及び可視光を照射する。
3	受光部	発光部からの光を感受する。
4	ケーブル	※
5	シグナルプロセッサコネクター	シグナルプロセッサと接続する際に使用する。

・ハブ (X-100H) (コード番号 : ME-X100H)

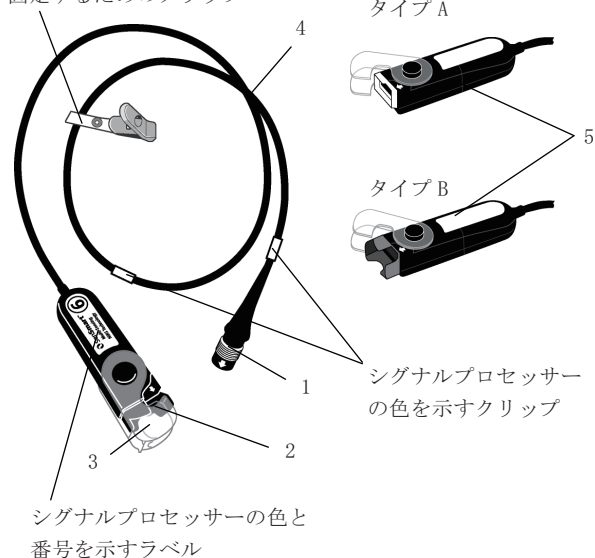


No.	各部の名称	機能及び動作
1	ケーブルコネクタ	モニターと接続する際に使用する。
2	ケーブル	※
3	ハブ本体	モニターに接続することで最大6つのセンサーを同時に使用することができる。
4	ポート	シグナルプロセッサ、又は延長ケーブルと接続する際に使用する。
5	ポートカバー	使用しないポートを覆う。
6	ハブホルスター (コード番号 : ME-X100HH)	ハブを固定するために使用する。

・シグナルプロセッサ

- ・番号① 青色 (X-100SP-1) (コード番号 : ME-X100SP1)
- ・番号② 橙色 (X-100SP-2) (コード番号 : ME-X100SP2)
- ・番号③ 白色 (X-100SP-3) (コード番号 : ME-X100SP3)
- ・番号④ 紫色 (X-100SP-4) (コード番号 : ME-X100SP4)
- ・番号⑤ 緑色 (X-100SP-5) (コード番号 : ME-X100SP5)
- ・番号⑥ 桃色 (X-100SP-6) (コード番号 : ME-X100SP6)

シグナルプロセッサを
固定するためのクリップ

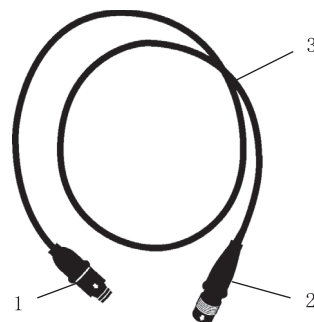


No.	各部の名称	機能及び動作
1	シグナルプロセッサ ケーブルコネクタ	モニター、ハブ、又は延長 ケーブルと接続する際に使用 する。
2	センサー接続ポート	rSO ₂ センサー、又はSpO ₂ センサーと接続する際に使用 する。

No.	各部の名称	機能及び動作
3	センサーロック	接続したセンサーとシグナ ルプロセッサが外れない ようにする。
4	ケーブル	※
5	シグナルプロセッサ本体	各センサーからの情報を基 にrSO ₂ 値、SpO ₂ 値を計算 する。 先端形状の違いによりタイ プAとBがある。

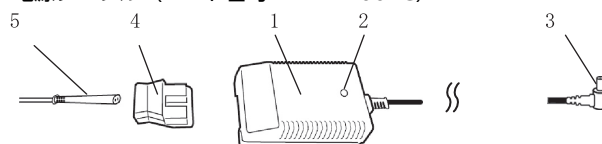
・延長ケーブル

- ・1m (コード番号 : ME-X100EC1)
- ・2m (コード番号 : ME-X100EC2)



No.	各部の名称	機能及び動作
1	延長ケーブルコネクタ (メス)	シグナルプロセッサと接 続する際に使用する。
2	延長ケーブルコネクタ (オス)	モニター、又はハブと接続 する際に使用する。
3	ケーブル	※

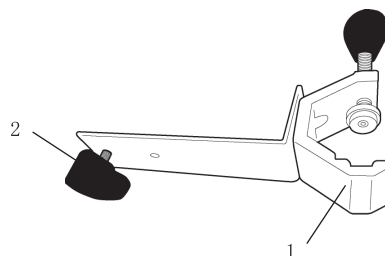
・ACアダプター (コード番号 : ME-X100PS) 、
電源ケーブル (コード番号 : ME-X100PC)



No.	各部の名称	機能及び動作
1	ACアダプター本体	※
2	ACアダプター電源ランプ	※
3	ACアダプターコネクタ	※
4	電源ケーブルアダプター	※
5	電源ケーブル	※

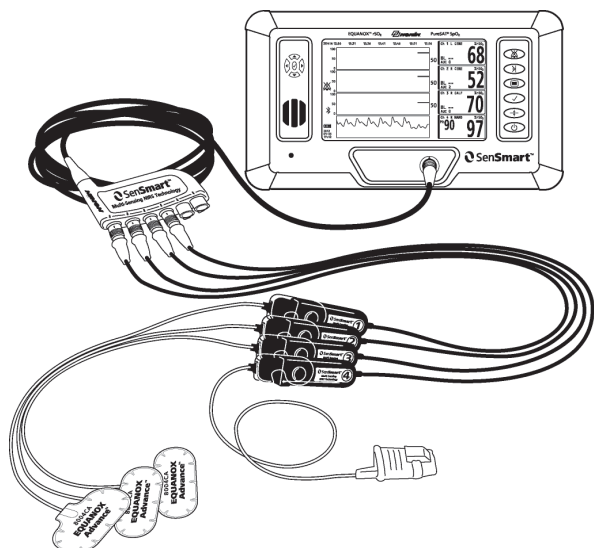
・データマネジメントソフトウェア

- ・ポールマウントクランプ (コード番号 : ME-X100PM)



No.	各部の名称	機能及び動作
1	Cクランプ	ポールとの取り付けに使用 する。
2	モニター固定ノブ	モニターとの取り付けに使用 する。

・組み合わせ図（例）



※については、周知のため機能及び動作の記載を省略する。

【電気的定格】

1. 交流電源：ACアダプター
 定格電圧：AC100V
 周波数：50-60Hz
 消費電力：30VA
2. バッテリー（リチウムイオン電池）
 電圧：DC 7.4V
 容量：3.8Ah
 連続使用時間（新品バッテリー、満充電時、輝度（初期値））：
 6時間以上（1本のシグナルプロセッサ使用時）
 3時間以上（2本のシグナルプロセッサ使用時）
 2時間以上（4本のシグナルプロセッサ使用時）
 1時間以上（6本のシグナルプロセッサ使用時）

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器及びクラスⅡ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：耐除細動形BF形装着部（システム全体としての分類。シグナルプロセッサを除くシステムはBF形相当）

電気機械器具の外郭による保護等級（IPコード）：

IP40（ACアダプター）

IP32（ACアダプターを除くシステム）

【仕様に係る事項】

使用条件：周囲温度：0～40℃

相対湿度：15～93%RH（ただし、結露なきこと）

＜原理＞

本品は、光を用いて局所ヘモグロビン酸素飽和度（ rSO_2 ）及び動脈血ヘモグロビン酸素飽和度（ SpO_2 ）を測定するシステムである。システムは、 rSO_2 、 SpO_2 それぞれに対応する光学式センサーと、センサーの信号を処理してデジタル化するシグナルプロセッサ、計算・表示を行うモニター、シグナルプロセッサ—モニター間を接続するハブ、ケーブル類からなる。信号の劣化や外部ノイズからの影響を低減させるため、アナログ回路であるセンサーとシグナルプロセッサとの距離は短くし、デジタル通信であるシグナルプロセッサとモニター間の距離は長くなるように設計している。また、シグナルプロセッサにはそれぞれ1～6の番号とそれぞれに対応する色ラベルが付されており、モニターは、接続箇所によらず、接続されたシグナルプロセッサの番号を識別し、対応する番号、色で表示する。

rSO_2 及び SpO_2 の測定原理は以下のとおり。

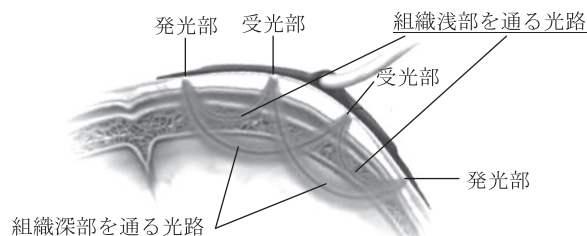
還元ヘモグロビンと酸化ヘモグロビンはそれぞれ吸収しやすい光の波長が異なり、それぞれの物質の濃度の変化は、波長ごとの光吸収程度として観測できる。この特性を利用することで観察部位の還元ヘモグロビンと酸化ヘモグロビンの比である酸素飽和度

を算出することができる。

一方、センサーの発光部から出た光が受光部に到達するまでの経路には、測定対象とする組織、血管以外にも様々な生体組織が存在している。測定対象の酸素飽和度を算出するためには、それら測定対象外の生体組織による光の吸収・散乱の影響を除外することが求められる。動脈血ヘモグロビン酸素飽和度（ SpO_2 ）を測定する際は、血管の拡張時と収縮時の光吸収度合を比較することで、動脈血以外の生体組織の影響を除く方法が一般的である。局所ヘモグロビン酸素飽和度（ rSO_2 ）を測定する際は、観察する波長の種類を増やすことで種々の生体組織の影響を推定しやすくする方法や、一つの発光部に対して距離の異なる二つの受光部を設置して、浅い光路と深い光路を経由した光吸収度合を比較することで浅い位置の組織の影響を除く方法が一般的である。更に、小児の頭部等は成長程度によって生体組織の光吸収度合が大きく変化することから、年齢や体重に応じた補正値を用いて測定値の精度を高める工夫も行われている。

本品ではこれらの一般的な方法に加え、センサーの発光部を二つとすることで対象組織、周囲組織に対する光吸収の情報量を増やしている（模式図参照）。また、光吸収情報を基に成長程度を推定して補正値を適用する仕組みを採用し、年齢や体重の入力を不要としている。本品は以上の特長によって、より適切に酸素飽和度の測定が行えることを意図したシステムである。

・模式図



【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、無侵襲で近赤外光及び可視光を照射し、生体内のヘモグロビンの酸素飽和度を連続的に測定し表示するシステムである。脳若しくは体組織内の局所ヘモグロビン酸素飽和度（ rSO_2 ）の測定のほか、指尖部の動脈血ヘモグロビン酸素飽和度（ SpO_2 ）の測定に使用する。

【使用方法等】

1. 各構成品の準備
 - (1) モニター、シグナルプロセッサ、センサー、ACアダプター等を準備する（ハブ、延長ケーブルは必要に応じて使用する）。
 - (2) 各構成品を接続する（ハブを使用すると最大6つのセンサーを取り付けることができる）。
 - ・シグナルプロセッサをモニターに接続する。
 - ・センサーを患者に装着する。
 - ・センサーをシグナルプロセッサに接続し、センサーロックを閉じる。
2. モニタリングの開始

次の手順でモニタリングを開始する。

 - (1) 電源ボタンを押し、電源を入れる。
 - (2) モニターにロゴが表示され、音が鳴動し、プリセット選択画面が表示されることを確認する。
 - (3) 設定する。

プリセットを選択し、設定入力画面が表示されることを確認する。Settingsタブ、Systemタブを用いて各パラメータを設定する。Presetsタブに保存された設定値を選択すると設定操作を簡便に行うことができる。必要に応じて、Caseタブを用いて患者情報を設定する。
3. 症例データの出力

必要に応じて、外部通信ポート又はBluetoothを使用して外部機

器と接続し、データを転送する。

4. モニタリングの終了

電源ボタンを長押しし、電源を切る。

詳細については取扱説明書を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(装置全般)

- (1) 本システムを同一治療区域内で複数使用する際は、個々のシステムで設定が異なることがあるため注意すること。[アラームが異なる条件で発報する等、操作者に混乱を与える可能性がある。]
- (2) 必要に応じて測定データを保存すること。[本システムの電源が入っている間は、メモリにデータが連続的に書き込まれる。メモリ容量の上限に達すると、新規データ書き込み時に最も古いデータから上書きされる。]
- (3) アラーム設定値は、臨床上有効な値になるよう設定すること。[アラーム設定値を極端に高い又は低い値に設定すると、患者の状態に変化があったときでもアラームが発報しないことがある。]
- (4) アラーム下限値をプリセットに保存する際は、医療機関のアラーム下限初期値より低い値に設定しないこと。[医療機関のアラーム下限初期値に置き換わって保存される。]
- (5) 本システムを別の患者に付け替えて継続使用する際は、以下のいずれかの方法でベースライン値をクリアした後、新たにベースラインを設定してから測定を開始すること。
 - ・本システムの電源を切った後、電源を入れ直す。
 - ・「Case (症例)」メニュー画面から新規症例を開始する。
- (6) SpO₂のモニタリング時に本システムが作動しない場合は、指を温めるか、こするか、SpO₂センサーの位置を変えること。[患者の血流が減少すると、本システムが作動しないことがある。]
- (7) SpO₂のモニタリング時は、患者の体動が少なくなるようにすること。[本システムが患者の体動を脈波として検知する場合がある。]
- (8) 本システム1台に対して複数のハブを使用しないこと。[本システムが機能しなくなる。]
- (9) モニターとハブの間に、延長ケーブルを使用しないこと。[本システムが機能しなくなる。]
- (10) 同じ番号のシグナルプロセッサを同時に使用しないこと。
- (11) 延長ケーブルどうしを接続して使用しないこと。[測定値が不正確になる可能性がある。]
- (12) 接触可能なコネクタピンと患者を同時に触れないこと。
- (13) 本システムは取扱説明書の「仕様」に記載された範囲内で使用すること。[仕様の範囲外での使用に関しては試験を実施しておらず、本システムの性能が正しく発揮されないことがある。]

(SpO₂センサー)

- (1) SpO₂センサーを傷口、切開部、皮膚の損傷部に装着しないこと。SpO₂センサーを装着する前に、装着部位を確認すること。
- (2) SpO₂センサーを使用する際は、他のすべてのセンサーから6cm以上離すこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(装置全般)

- (1) 本システムで得たrSO₂データの値は、異常ヘモグロビン症の条件下、又は血液量に影響することのある臨床条件下、若しくは低炭酸症状、高炭酸症状等の病態では実証されていない。
- (2) 本システムを手術室で使用する場合は、清潔野の外側に置くこと。
- (3) ポールマウントクランプを使用して本システムをポールに取り付ける際は、緩みや外れが生じないようにモニター固定ノブ、ポール固定ノブを確実に締めて固定すること。[本システムの落下により、本システムが破損、又は患者や操作者に障害を与える可能性がある。]
- (4) ポールマウントクランプへの荷重は2.2kg以内とすること。

- (5) ポールマウントクランプを使用して本システムを可搬型ポールに取り付ける際は、可搬型ポールの取扱説明書に記載の設置高さや重量等の制限に注意し、可搬型ポールの安定性を確認すること。[可搬型ポールの転倒により、本システムが破損、又は患者や操作者に障害を与える可能性がある。]
- (6) 以下の要因により局所ヘモグロビン酸素飽和度 (rSO₂) の測定性能が低下する、又は測定値が不正確になる可能性がある。
 - 過剰な周囲光又は直射日光
 - 激しい体動
 - 医用電気メス等の干渉
 - rSO₂センサー直下の金属プレート又はその他の異物
 - 皮膚表面の水分
 - センサーの不適切な装着
 - 骨の隆起部
 - 誤った種類のセンサー
 - rSO₂センサーと患者の皮膚との間に使用されている皮膚保護剤
 - 貧血又は低ヘモグロビン濃度
 - カーディオグリーン及びその他の血管内又は組織の色素
 - 一酸化炭素ヘモグロビン及びその他の異常ヘモグロビン
 - 異常ヘモグロビン症
 - ビリルビン血症及び/又は黄疸
 - 二酸化炭素が正常ではない状態又はその他の血液量に影響する状態
- (7) 以下の要因により動脈血ヘモグロビン酸素飽和度 (SpO₂) の測定性能が低下する可能性がある。
 - 過剰な周囲光
 - 激しい体動
 - 医用電気メス等の干渉
 - SpO₂センサー内の水分
 - SpO₂センサーの不適切な装着
 - 一酸化炭素ヘモグロビン
 - メトヘモグロビン
 - 血流を阻害する機器 (動脈カテーテル、血圧計用腕帯、輸液ライン等)
 - 誤った種類のセンサー
 - 微弱な脈波
 - 静脈の拍動
 - 貧血又は低ヘモグロビン濃度
 - 心臓血管用色素
 - 機能不全ヘモグロビン
 - 付け爪又は光沢のある爪
 - SpO₂センサー装着部の異物 (例: 乾燥した血液、汚れ、グリース、油)
- (8) バッテリーは0℃以下の環境下で充電しないこと。[バッテリーの寿命が低下する可能性がある。]
- (9) 本システムは、ACアダプターを接続しない状態で20日間以上保管しないこと。[モニターの電源が切れていてもバッテリーの自己放電により充電量が低下するため、緊急時に使用できなくなる可能性がある。]
- (10) 本システムの外部通信ポートに他の医療機器、医療用モニター等を接続する際は、システムの安全性がIEC 60601-1:2005に適合していることを確認して使用すること。非医療機器等を接続する際は、IEC 60950の認証を受けた部品、付属品を使用すること。
- (11) 本システムの周辺で携帯型及び移動型のRF通信機器を使用する際は、できるだけ離れた位置で使用する。
- (12) モニタリング中に除細動電圧を患者に掛けると、モニターが意図せず設定メニュー画面に戻ることがある。その際は、メニュー画面のタイムアウト (2分後) を待つ、又はメニューボタンを押してモニタリング画面に戻すこと。
- (13) 本システムは、センサー下に位置する小容積の組織部分のrSO₂値を測定する。そのため、センサー下以外の組織部分でrSO₂値

が変化しても、測定値に反映されないことがある。

- (14) 測定前に、センサーのケーブルが正しく接続されていることを確認すること。[ケーブルが正しく接続されていないと、誤った測定値が表示される可能性がある。]

(SpO₂センサー)

- (1) SpO₂センサーを新規患者に使用する際は、清掃してから使用すること。

- (2) SpO₂センサーを体内で使用しないこと。

(データマネジメントソフトウェア)

- (1) 症例別ファイル内の患者情報を更新する際は、編集後に症例別ファイルを保存すること。[ファイルを保存しないと、更新した内容が反映されない。]
- (2) 症例別ファイル内の患者情報及び患者情報カード内の患者情報を更新する際は、データの管理に注意すること。[症例別ファイルと患者情報カードは独立しており、どちらか一方の患者情報を更新しても同期しない。]
- (3) 患者の症例別ファイルを作成する際は、症例別ファイルに入れる症例データ及び患者情報が、対象の患者のものであることを確認してから作成すること。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）>

[併用注意（併用に注意すること）]

(装置全般)

- (1) 本システムは電磁両立性（以下、EMCという。）に関して特別な注意が必要であり、取扱説明書の「技術的情報」に記載されたEMC情報に基づいて使用すること。[電磁干渉による誤作動を起こす可能性がある。]
- (2) 本システム以外のNIRS (Near-Infrared Spectroscopy：近赤外線分光法) センサーを近傍に置かないこと。[測定値が失われる、又は誤測定をする可能性がある。]

<不具合・有害事象>

・不具合

- (1) 断線、接続不良
- (2) 接着不良
- (3) 動作不良

・有害事象

- (1) rSO₂センサー除去時の疼痛、皮膚の損傷

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

保管・輸送条件：

周囲温度 -30～70℃

相対湿度 0～93%RH（ただし、結露なきこと）

<耐用期間>

指定の保守、点検を実施した場合の耐用期間

モニター、シグナルプロセッサー、ハブ、ハブホルスター、延長ケーブル、ACアダプター、電源ケーブル、ポールマウントクランプ：3年（自己認証による）

SpO₂センサー：2年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

[保守・点検上の注意]

(装置全般)

1. 本システムは、滅菌しないこと。本システムを清掃する際は、液体への浸漬、液体の噴霧をしないこと。また、腐食性洗浄剤、研磨洗浄剤、塩化アンモニウムを含む洗浄剤、イソプロパノール（IPA）、その他取扱説明書に記載のない薬品は使用しないこと。
- (SpO₂センサー)
1. SpO₂センサーを清掃する際は、シグナルプロセッサーから取り外すこと。

<使用者による保守点検事項>

点検項目	点検時期	点検内容（概要）
使用前点検	使用前（毎回）	・外観の点検 ・電源投入時の点検 ・バッテリー駆動の点検

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

<業者による保守点検事項>

点検項目	点検時期
定期点検	3年に1回

【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：テルモ株式会社

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造所：ノンメディカル

NONIN MEDICAL INC.

国 名：アメリカ合衆国

