

機械器具(17)血液検査用器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器 機能検査オキシメータ 70080000

rSO₂モジュール INVOS SPS

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

- ＊＊ (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]
- ＊＊ (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]
- ＊＊ (3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) [患者が熱傷や外傷を負うことがあります。また、装置が故障したり誤動作することがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 品目の概要

本装置は無侵襲で、生体に照射された近赤外光からのデータにより生体内のヘモグロビンの酸素飽和度を連続的に測定する装置です。通常、測定されたデータを接続されたモニタ(本品目外)に出力します。

2. 構成

名 称		個 数
構成品		
(1)	プリアンプケーブル	1
付属品		
＊＊ (1)	センサケーブル	選択
(2)	モニタインタフェースケーブル	選択

※備考

- 1) 各構成品等は補充、修理等のため単体での輸入、販売も行います。

3. 形状

(1) プリアンプケーブル



＊＊ (2) センサケーブル



(3) モニタインタフェースケーブル



4. 動作原理

- ＊＊ 生体に取り付けたセンサ(本品目外、以下同じ)の受光部で検出された波長の吸光度を用いてセンサ直下の局所的な酸素飽和度(rSO₂)を算出し、接続して使用されるモニタ(本品目外)にデータを出力します。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は無侵襲で、生体に照射された近赤外光からのデータにより生体内のヘモグロビンの酸素飽和度を連続的に測定します。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ＊＊ (1) プリアンプケーブルにセンサケーブルとモニタインタフェースケーブルを接続します。
 - ＊＊ (2) モニタインタフェースケーブルとモニタ(本品目外、以下同じ)を接続し、センサ(本品目外、以下同じ)を患者に装着します。(モニタ、センサの使用方法については付属の添付文書、取扱説明書を参照してください。)
- 組み合わせて使用可能な機器には以下のものがあります。

＊＊	販売名	承認・認証番号	製造販売業者
1)	無侵襲混合血酸素飽和度監視システム	223AABZX00011000	コヴィディエン ジャパン株式会社
＊＊ 2)	INVOS 5100C システム	30100BZX00181000	
3)	ベッドサイドモニタ BSM-3000シリーズ ライフスコープ VS	22300BZX00245000	日本光電工業 株式会社
4)	ベッドサイドモニタ BSM-6000シリーズ ライフスコープ TR	22000BZX01138000	
＊ 5)	ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ ライフスコープ G	22500BZX00483000	
＊＊ 6)	ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ ライフスコープ G7/G5	229ADBZX00128000	

- ＊＊ (3) センサの貼付位置とモニタ上での表示部位が一致していることを確認します。
- (4) モニタのディスプレイにデータが表示されます。

** (5) 使用後は患者からセンサを取り外し、センサの添付文書、取扱説明書に従い、処理します。ブリアンプケーブル、センサケーブル、モニタインタフェースケーブルは破損や異常がないか確認し、次の使用に備え、清掃と消毒を行います。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

- 1) 本品から得られる測定結果を唯一の診断・治療判断材料として使用しないでください。rSO₂値は局所的な混合血酸素飽和度測定であり、静脈血酸素飽和度の実数値ではありません。
- 2) 本品はセンサ下に位置する患者組織部位での測定を行う機器であり、その他部位に生じる酸素化の状態を反映する機器ではありません。
- 3) 本品の使用中は端子部に触れないでください。正しく測定を行えなかったり、患者や使用者が電撃を受けることがあります。
- 4) 使用中に本品のコネクタ部を曲げたり、ねじったり、コネクタ部に過度な力を加えたりしないでください。故障などが発生し、測定結果を得られないことがあります。
- 5) 本品に衝撃を加えたり、落としたりしないでください。破損や故障の原因となることがあります。
- 6) ケーブル類は患者に絡まらないようにしてください。患者が窒息することがあります。
- 7) 本品の接続が外れる方向に力が加わらないように設置してください。接続状態の不安定化や外れにより、測定が断続的になったり中断してしまうことがあります。
- 8) ケーブル類は他の医療機器のケーブルと絡まない様に設置してください。ケーブル類が外れて、本品や他の医療機器の動作を中断させてしまうことがあります。
- 9) 本品を滅菌しないでください。故障の原因となります。
- 10) 本品を液体に浸さないでください。液体が本品に浸入すると患者や操作者が電撃を受けたり、機器の故障の原因となります。
- 11) 本品を使用、保管、輸送する際は、以下の使用環境条件を守ってください。

① 温度	16～32℃
② 相対湿度	20～80%（結露のないこと）
③ 高度	0～3048m

** (2) サイバーセキュリティに関する注意事項

- 1) 本装置は安全な環境(厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」などに従い、安全に管理されている環境)で使用してください。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 下記が見られる患者[正しい測定が行えません。]
 - 1) カーディオグリーン、インディゴカルミン、メチレンブルーその他の血管色素
 - 2) カルボキシヘモグロビン、その他のダイスヘモグロビン
 - 3) 異常ヘモグロビン症
 - 4) ビリルビン血症と黄疸
 - 5) 筋肉中のミオグロビン(Mb)
- (2) 下記が見られる患者[傷害を受けたり、正しい測定が行えないことがあります。]
 - 1) 皮膚が過敏、異常な患者
 - 2) 創傷、熱傷、瘢痕のある患者
 - 3) 皮膚に重度の組織浮腫がある患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 電気ノイズを発生する機器との併用は注意して行ってください。X線システム、電気メスやレーザメスなどの電気手術器、除細動器、電動ベッド、記録装置などの動作によるノイズが生じると、ケーブルを介して機器に干渉が生じたり、測定データが不正確になることがあります。

3. 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 (一般的な名称/一般名・販売名)	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
1) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	装置の故障や誤動作 患者が熱傷や外傷を負うことがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

- ① 除細動を行うとき周囲の者は患者の体の一部や、患者に接続されている機器、コード類の金属部分には触れないでください。放電エネルギーにより電撃を受けます。
- ② 除細動を行うときはセンサを外してください。放電エネルギーにより操作者が電撃を受けたり、機器の故障の原因となります。

2) 電気手術器(電気メス)

- ① 電気メスの対極板を適切に患者に装着してください。熱傷や外傷の原因となります。
- ② 電気メスと対極板の間の患者部位にセンサを装着しないでください。熱傷や外傷の原因となります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 保管・輸送環境の条件

- 1) 温度 -20～+70℃
- 2) 相対湿度 10～95%（結露のないこと）
- 3) 高度 -500～+4600m

2. 耐用期間

6年(外国製造業者データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒

清掃、消毒は使用後および定期的に行ってください。
 筐体、ケーブルを70%のイソプロピルアルコール、もしくは中性洗剤と水を含ませた柔らかい布を絞ったものできれいに拭き、モニタに接続する前に完全に乾かします。

2. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検時期
(1) 各部に汚れ、傷、割れはないか	使用前 使用後
(2) ケーブルに傷、破損はないか	
(3) コネクタに破損はないか、接触状態は問題ないか	
(4) 接続したモニタにエラーメッセージは表示されていないか	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

【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： 日本光電工業株式会社
 電話番号： 03-5996-8000(代表)
 外国製造業者： Covidien（アメリカ合衆国）

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
 ☎03-5996-8000（代表） Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>