

機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器 パルスオキシメータ 17148010

(再使用可能なパルスオキシメータプローブ 37808000)

# パルスオキシメータ DMO-8000 オクトパル R

## 【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]
  - (1) MR検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MR装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]
  - (2) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]

## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 概要

本装置は、7インチディスプレイを有したパルスオキシメータです。患者の近くに設置され、患者のバイタルサイン(経皮的動脈血酸素飽和度、カルボキシヘモグロビン濃度、メトヘモグロビン濃度、脈拍数)を画面上に表示、アラームの発生を行います。

### 2. 構成

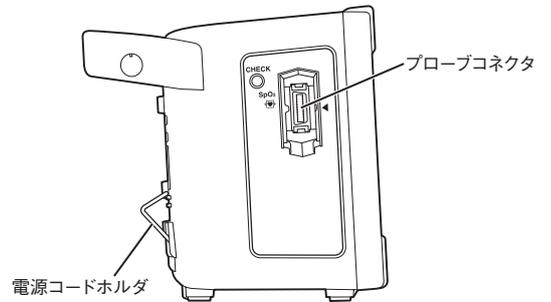
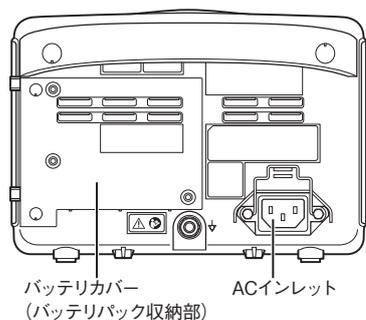
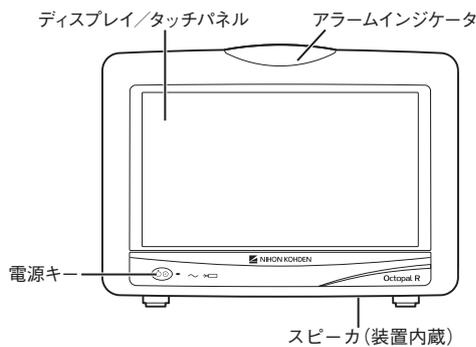
名称	個数
(1) 本体 DMO-8000	1
(2) 付属品	一式

※構成品および付属品は、単品で流通されることがあります。

### 3. 形状

#### (1) 構成品

- 1) 本体 DMO-8000



### 4. 作動原理

- (1) 動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)、カルボキシヘモグロビン濃度(SpFCO<sub>Hb</sub>)、メトヘモグロビン濃度(SpFMetHb)  
本装置の測定は以下の原理に基づきます。

- ・ 酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビン、カルボキシヘモグロビンおよび、メトヘモグロビンは、それぞれ波長に対して吸光特性が異なります(図1. 吸光特性)。
- ・ ある物体を光が通った際に強度がどの程度弱まるかを示す吸光度は、吸光係数・物質の濃度・測定対象の厚みに比例します(ランバード・ベールの法則)。また、複数の波長を用いることにより、測定対象の厚み成分を除去することができ、物質の濃度のみを抽出し測定することができます(吸光度測定法)。
- ・ 生体を透過した光を測定すると、動脈の脈動に起因して光の吸光度も変化し脈波波形(プレチスモグラフ)を得ることができます。

本装置は、複数の波長の発光ダイオードを有する使用可能なプローブを、指などの比較的厚みの薄い部分に装着して光を照射します。透過した光を電気信号に変換し脈波波形を測定することによって、動脈の脈動に起因した信号を得ることができます。複数の波長から得られた吸光度の比から、下記の計算式により動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)、カルボキシヘモグロビン濃度(SpFCO<sub>Hb</sub>)および、メトヘモグロビン濃度(SpFMetHb)を算出します。

$$SpO_2 = \frac{\text{酸化ヘモグロビン}}{(\text{酸化ヘモグロビン} + \text{還元ヘモグロビン})}$$

$$SpFCO_{Hb} = \frac{\text{カルボキシヘモグロビン}}{(\text{酸化ヘモグロビン} + \text{還元ヘモグロビン} + \text{カルボキシヘモグロビン} + \text{メトヘモグロビン})}$$

$$SpFMetHb = \frac{\text{メトヘモグロビン}}{(\text{酸化ヘモグロビン} + \text{還元ヘモグロビン} + \text{カルボキシヘモグロビン} + \text{メトヘモグロビン})}$$

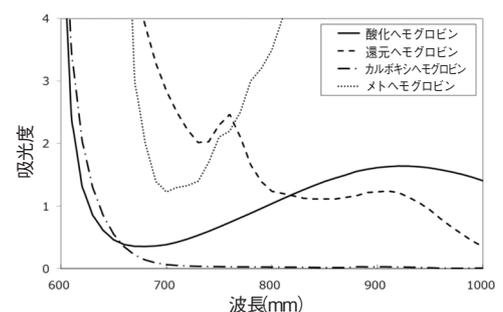


図1. 吸光特性

- (2) アラーム機能
- 1) 各測定パラメータの測定値が、予め設定した上限や下限に達するかこれを超えたとき、以下の状態となります。
    - ① アラームが発生したパラメータの数値データが反転およびメッセージが表示されます。
    - ② アラーム音が発生します。
    - ③ 発生したアラームの分類により、メッセージ表示の色およびアラームインジケータの表示色が異なります。
  - 2) アラームの分類(優先度)
    - ① 緊急アラーム:患者の生命に影響するか負傷の可能性があるときに発生する。最も優先度が高いアラーム。装置やシステムの維持に影響を及ぼす可能性のあるときにも発生。発生時アラームインジケータの色は“赤”の点滅。
    - ② 警戒アラーム:患者の生命に影響するか負傷または不快感を伴う可能性があるときに発生する。「緊急」に次ぐ優先度のアラーム。装置やシステムの機能に影響を及ぼす可能性のあるときにも発生。発生時アラームインジケータの色は“黄”の点滅。
    - ③ 注意アラーム:患者に軽度な負傷または不快感を伴う可能性があるときに発生する。「警戒」に次ぐ優先度のアラーム。計測ができないときにも発生。発生時アラームインジケータの色は“青”または“黄”の点灯。

なお、緊急アラーム、警戒アラーム、注意アラームの設定は、使用者のうち管理者のみが行います。

## 5. 性能に関する項目

- (1) 警報機能
- 1) 脈拍数アラーム  
アラーム動作(アラームの表示、アラーム音の発生、アラームインジケータの表示)を行います。
  - 2) SpO<sub>2</sub>アラーム  
アラーム動作(アラームの表示、アラーム音の発生、アラームインジケータの表示)を行います。
  - 3) SpFCOHbアラーム  
アラーム動作(アラームの表示、アラーム音の発生、アラームインジケータの表示)を行います。
  - 4) SpFMetHbアラーム  
アラーム動作(アラームの表示、アラーム音の発生、アラームインジケータの表示)を行います。
- (2) 動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>)
- 1) SpO<sub>2</sub>測定精度(rms)  
[総合精度(プローブを含む)]  
±2%SpO<sub>2</sub>(80%SpO<sub>2</sub>≤%SpO<sub>2</sub>≤100%SpO<sub>2</sub>)  
±3%SpO<sub>2</sub>(70%SpO<sub>2</sub>≤%SpO<sub>2</sub><80%SpO<sub>2</sub>)  
SpO<sub>2</sub><70%SpO<sub>2</sub> 規定せず(精度保証環境温度 18~40℃)
  - 2) 表示範囲  
SpO<sub>2</sub>:0~100%
  - 3) 最小表示単位  
SpO<sub>2</sub>:1%
- (3) 脈拍数(PR)
- 1) PR測定精度(rms)  
±3回/分(30回/分≤PR≤300回/分)
  - 2) 表示範囲  
PR:30~300回/分
  - 3) 最小表示単位  
PR:1回/分
- (4) カルボキシヘモグロビン濃度 (SpFCOHb)
- 1) SpFCOHb測定精度(rms)  
[総合精度(プローブを含む)]  
±3%SpFCOHb (0%SpFCOHb≤%SpFCOHb≤60%SpFCOHb)  
60%SpFCOHb<SpFCOHb 規定せず  
(精度測定環境温度 25℃)

- 2) 表示範囲  
SpFCOHb:0~100%
  - 3) 最小表示単位  
SpFCOHb:1%
- (5) メトヘモグロビン濃度 (SpFMetHb)
- 1) SpFMetHb測定精度(rms)  
[総合精度(プローブを含む)]  
±1.5%SpFMetHb  
(0%SpFMetHb≤%SpFMetHb≤15%SpFMetHb)  
±2.0%SpFMetHb  
(15%SpFMetHb<%SpFMetHb≤60%SpFMetHb)  
60%SpFMetHb<SpFMetHb 規定せず  
(精度測定環境温度 25℃)
  - 2) 表示範囲  
SpFMetHb:0~99.9%
  - 3) 最小表示単位  
SpFMetHb:0.1%
- ただし、rmsは測定値と基準参照値との差の二乗平均の平方(ISO 80601-2-61:2011 201.12.1.101.2.2参)です。

## 【使用目的又は効果】

### 1. 使用目的

本装置は、患者のバイタルサイン(経皮的動脈血酸素飽和度、カルボキシヘモグロビン濃度、メトヘモグロビン濃度、脈拍数)を計測し、画面上に表示、アラームを発生する機能を有する機器です。病院の救命救急、ICU、HCU、OR、GCU、外来診察室、一般病棟など、病院環境内で医療従事者により使用されることを意図します。患者による使用や屋外および家庭環境での使用は意図しません。

## 【使用方法等】

### 1. 使用方法

- (1) 電源の投入
- 1) AC電源の場合
    - ① 電源コードを装置背面のACインレットに接続し、電源コードホルダで電源コードを固定します。
    - ② 壁面のACコンセントに接続します。  
※バッテリーパックをセットしている場合は、自動的に充電を開始します。
    - ③ 本体の電源キーを押して電源をオンにすると、自動的にセルフチェックを行った後に、基本画面が表示されます。
  - 2) バッテリー動作の場合
    - ① あらかじめバッテリーパックを本体に装着した状態で、「AC電源の場合」の①~②の手順にて、バッテリーパックを充電しておきます。
    - ② 「AC電源の場合」と同様の手順で電源をオンにします。
- (2) プローブの接続
- ① プローブを本体のプローブコネクタに接続します。
  - ② プローブを患者に装着します。  
※装着可能な組織の厚さ 6~18mm (目安)
- (3) アラーム条件の設定
- アラームについては、あらかじめ設定されているアラーム条件でモニタリングが行われるが、必要に応じてアラーム条件を変更します。
- (4) 測定
- モニタリングを開始します。
- (5) その他の設定
- 掃引速度や表示スケールなどがあらかじめ設定されていますが、必要に応じて設定を変更します。
- (6) 電源のオフ
- モニタリングの終了後、本体の電源キーを3秒以上長押しして電源をオフにします。

## 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 指定外のプローブを使用すると、患者が熱傷をおったり、装置が故障するおそれがあるため、本品との組み合わせが検証されているフィンガープローブTL-811S（付属品）のみを使用すること。
- (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. 重要な基本的注意

- (1) 患者の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うこと。
- (2) 本品のスピーカの周囲にアラーム音を遮るようなものがないことを確認すること。
- (3) 本品を使用する前に、必ず個々の患者に対してアラーム制限値および音量が正しく設定されていることを確認すること。
- (4) アラームが鳴動した際は、発生原因を確認するまで消音したり音量を下げないこと。また、一時的にアラームをオフにした場合は、必ず元の設定に戻すこと。
- (5) ビープ音は脈拍信号の有無の目安として鳴るもので、必ずしも正確な脈拍に追従するものではないため、脈拍数はパネルに表示される数値で確認すること。
- (6) 本品は呼吸を測定するものではないことに注意すること。
- (7) 以下の場合は、パルス信号を検出できない、または計測値が不正確になる可能性がある。
  - 1) プローブの装着方法が不適切
    - ① プローブと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
    - ② プローブの装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
    - ③ 装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合
  - 2) 患者の状態
    - ① 脈波が小さい場合(末梢循環不全の患者など)
    - ② 激しい体動がある場合
    - ③ 静脈拍動がある部位で測定している場合
    - ④ 他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
    - ⑤ 異常ヘモグロビン(COHb, MetHb)の量が多すぎる場合 (SpO<sub>2</sub>計測のみ)
    - ⑥ ヘモグロビン濃度が減少(貧血)している場合
    - ⑦ 装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
    - ⑧ プローブ装着部位の組織に変形などがある場合
  - 3) 同時に行っている処置の影響
    - ① 血圧測定のためにカフで加圧している手足での測定
    - ② 血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
    - ③ 強い光(手術灯、光線治療器、直射日光等)の当たる場所での測定
    - ④ CPR (心肺蘇生法)中の測定
    - ⑤ IABP (大動脈内バルーンパンピング)を挿入している場合
    - ⑥ 2つ以上のパルスオキシメータを装着している場合[互いに干渉し合うため。]
- (8) 本品を水や消毒剤等に浸さないこと。

#### 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)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 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こと。MR検査を行うときは、本品に接続されているプローブを患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
2) 高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

##### (2) 併用注意(併用に注意すること)

- 1) 血管拡張作用のある薬剤:脈波形状が変化し、計測値を正確に表示しないおそれがある。
- 2) Photo Dynamic Therapy (光線力学療法):プローブの照射光(波長)により薬剤が影響し、プローブ装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。
- 3) 除細動器:除細動を行う際は、患者および患者に接続されている本品には触れないこと。[放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。]
- 4) 電気手術器(電気メス):電気メスのノイズにより正しく計測できないおそれがある。

#### 3. 不具合・有害事象

##### (1) 不具合

- 1) 動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測、アラームの不具合、バッテリー不良

##### (2) 有害事象

- 1) 火傷(熱傷)、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

#### 【臨床成績】

本装置のSpFCOHbおよびSpFMetHb測定について、有効性と安全性の検証を行うために、本装置の検証用に本装置と同じ仕様で製造された機器(被験機器)を用いて臨床試験を実施しました。試験の概略を下記に示します。

1. 目的	(1)有効性 SpFCOHbおよびSpFMetHb測定精度試験によって、被験機器で測定したSpFCOHbおよびSpFMetHb測定精度が、本装置の「性能に関する項目」のうち下記測定精度を満たすことを確認することにより、本装置の有効性を検証する。 1) SpFCOHb測定精度(rms) [総合精度(プローブを含む)] ±3%SpFCOHb (0%SpFCOHb≤%SpFCOHb≤13%SpFCOHb) 2) SpFMetHb測定精度(rms) [総合精度(プローブを含む)] ±1.5%SpFMetHb (0%SpFMetHb≤%SpFMetHb≤15%SpFMetHb) (2)安全性 本装置の安全性を検証する。
2. 種類	単一施設、同時対照比較、実験室での侵襲的試験
3. 対象	文書により自由意思で同意が得られた18~50歳の健常ボランティア
4. 症例数	(1)有効性 1) SpFCOHb測定精度試験 :20例 2) SpFMetHb測定精度試験 :20例 (2)安全性 有効性検証に参加した40例
5. 期間	2019年5月7日~2019年6月19日
6. 方法	(1)有効性 1) SpFCOHb測定精度試験: 健常ボランティアにおいて、血中カルボキシヘモグロビン濃度を0~13%まで変化させ、被験機器と対照機器であるCOオキシメータを同時に測定し測定値を比較検証する。 2) SpFMetHb測定精度試験: 健常ボランティアにおいて、血中メトヘモグロビン濃度を0~15%まで変化させ、被験機器と対照機器であるCOオキシメータを同時に測定し測定値を比較検証する。 (2)安全性 被験機器の安全性に影響する有害事象の確認をする。

7. 結果	<p>(1)有効性</p> <p>1) SpFCO<sub>Hb</sub>測定精度試験:  健常ボランティア20例から得られた881データを検証した結果、下記測定精度を得た。  SpFCO<sub>Hb</sub>測定精度(rms)  [総合精度(プローブを含む)]  ±2.2%SpFCO<sub>Hb</sub>  (0%SpFCO<sub>Hb</sub>≦%SpFCO<sub>Hb</sub>≦13%SpFCO<sub>Hb</sub>)</p> <p>2) SpF<sub>MetHb</sub>測定精度試験:  健常ボランティア20例から得られた612データを検証した結果、下記測定精度を得た。  SpF<sub>MetHb</sub>測定精度(rms)  [総合精度(プローブを含む)]  ±1.1%SpF<sub>MetHb</sub>  (0%SpF<sub>MetHb</sub>≦%SpF<sub>MetHb</sub>≦15%SpF<sub>MetHb</sub>)</p> <p>(2)安全性  本試験の有効性検証に参加した健常ボランティア40例を対象に、被験機器に起因する有害事象の有無を確認した。本試験では被験機器との因果関係を否定できない有害事象および被験機器に関連する有害事象は発生しなかった。</p>
-------	--

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 耐用期間

6年(当社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・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

### 2. 使用者による保守点検事項

(1) 装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行うこと。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

項目	内容
1) 外観	外観に傷や汚れなどが無いこと。
2) 付属品	断線、傷や汚れなどが無いこと。
3) 電源	正常に電源が入ること。 (AC電源の場合) AC電源を接続して、正常に電源が入ること。 (バッテリーの場合) バッテリーが消耗していないこと。
4) 機能・動作	各表示やオーディオ音が正しく動作すること。

(2) 定期点検についても、取扱説明書を参照して行うか、当社営業員にご相談ください。

## 【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)

# 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/>