

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 呼吸機能測定装置 35282020
(可搬型多項目モニタ 36872000)

ブレスキュー NRM-1300

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

(1) 磁気共鳴画像診断装置(MR装置) [誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、陽圧換気など治療中の患者近くに設置され、換気の指標(換気量、気道内圧、呼吸数、リーク率)をディスプレイ上に表示し、かつPPVアシストのLEDの点滅および点灯色による換気のガイドを行うことができます。またタイマー機能により、バイタルサイン評価のタイミングを計ることができます。換気の指標は主に新生児を意図します。

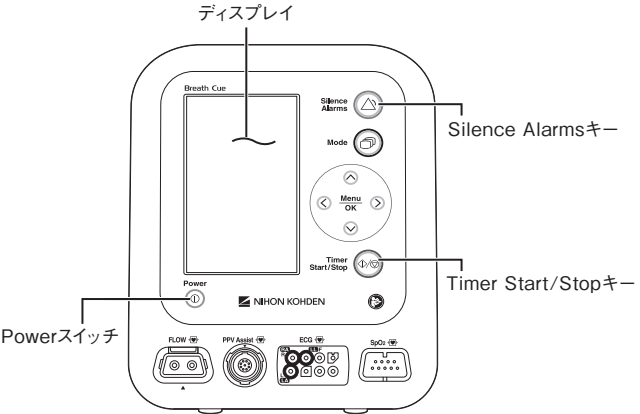
必要に応じて患者のバイタルサイン(心拍数、酸素飽和度など)もディスプレイ上に表示し、アラームを発生することができます。

名 称	個 数
(1) ブレスキュー NRM-1300	1
(2) 付属品	一式

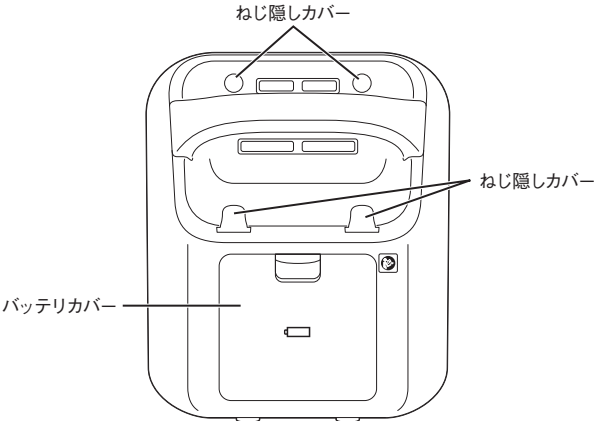
※構成品は、補充・修理などのために単体での販売も行います。

3. 形状

- (1) ブレスキュー NRM-1300
- 1) 正面



2) 背面



4. 動作原理

- (1) 心電図(ECG)
- 四肢や四肢および胸部に貼り付けた電極から電極リード線を介して電極間の差動電圧を取り込み、増幅、演算して得心電図を表示します。
- (2) 動脈血酸素飽和度(SpO₂)
- 酸化ヘモグロビン(O₂Hb)と還元ヘモグロビン(RHb)の吸光特性が異なることを利用したパルスオキシメトリ法にて測定を行います。具体的には指などの比較的厚みの薄い部分に赤色、赤外2つの波長の光を照射し、透過した光を電気信号に変換後、動脈の脈動に起因した脈波波形を得ます。この2波長の脈波波形の比からSpO₂を算出します。
- (3) 呼気流量(Flow)
- 流量測定に差圧流量計の原理を採用し差圧を計測することで流量に換算します。
- (4) 気道内圧(Paw)
- 圧センサにより圧力を計測します。
- (5) アラーム機能
- アラーム発生時、以下のアラーム状態になります。
- 1) 各測定パラメータの測定値が、あらかじめ設定した上限や下限に達するかこれを超えた時、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が異なります。
- ・ 緊急アラーム(患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム)
:発生時アラームのメッセージを“赤”の点滅で表示
- ・ 警戒アラーム(患者や機器に対し敏速な処置を要求する場合のアラーム)
:発生時アラームのメッセージを“黄”の点滅で表示
- ・ 注意アラーム(正確な計測、治療条件から外れている場合のアラーム)
:発生時アラームのメッセージを“青”の点灯で表示

2) 上下限アラームの種類は以下のとおりです。

No.	アラーム名	No.	アラーム名
①	HRアラーム	⑤	PEEPアラーム
②	PRアラーム	⑥	RRアラーム
③	SpO ₂ アラーム	⑦	VTeアラーム
④	PIPアラーム	⑧	Leakアラーム

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、換気(呼吸流量、気道内圧)、および患者のバイタルサイン(心電図、動脈血酸素飽和度)から算出したパラメータのモニタリングが可能です。
病院の手術室、回復室、一般病棟、NICUなどおよび一般診療所で、医師、看護師、助産師などによって使用されます。
患者の近くに設置、または患者搬送(院内の他科への搬送など)において使用されます。

【使用方法等】

1. 使用方法

*本品目外

(1) 準備

- 1) 本体に単三電池を取り付けます。
- 2) フローアダプタ*にフローチューブ*、PPVアシスト、新生児用マスク*(ISO 5356-1適合品)を取り付けます。
- 3) 本体にセンサやケーブル類を接続します。

(2) 電源オン

本体のPowerスイッチを押して電源をオンにします。

(3) 体重選択

患者の予測体重を選択します。

(4) フローゼロ校正

フロー計測のためのゼロ校正を行います。

(5) 陽圧換気デバイス*の接続

フローアダプタ*に陽圧換気デバイス*(ISO 5356-1適合品)を接続します。

(6) タイマースタート

出生時にTimer Start/Stopキーを押してタイマーを開始します。

(7) センサの装着

患者に電極、SpO₂プローブを取り付けます。

(8) 生体情報の確認

ディスプレイに表示される数値を確認します。

(9) 電源オフ

本体のPowerスイッチを押して電源をオフにします。

アラームについて

1) アラーム発生時の動作

アラームが発生すると、アラーム(アラーム音、メッセージ)が発生します。

2) アラームの抑制

- ① アラーム発生時にSilence Alarmsキーを押すと、一定時間アラーム動作を抑制します。
- ② アラーム抑制中に、他のアラームの発生または当該アラームの再発生があった場合は、再びアラーム動作を行います。

心電図測定

心電図の誘導方法は、3電極を使用したⅡ誘導により測定します。
本装置で使用可能な電極には以下の既届出品があります。

販売名	届出番号
1) ディスポ電極 Bs ビトロード	13B1X00206000187
2) ディスポ電極 D ビトロード	13B1X00206000199
3) ディスポ電極 F ビトロード	13B1X00206000189
4) ディスポ電極 G ビトロード	13B1X00206000192
5) ディスポ電極 L ビトロード	13B1X00206000157
6) ディスポ電極 M ビトロード	13B1X00206000200

販売名	届出番号
7) ディスポ電極 N ビトロード	13B1X00206000201
8) ディスポ電極 V ビトロード	13B1X00206000154

SpO₂測定

本装置で使用可能なSpO₂プローブには以下の既届出品があります。

販売名	届出番号
1) フィンガープローブ TL-201T	13B1X00206000030
2) フィンガープローブ TL-601T0	13B1X00206000203
3) フィンガープローブ TL-630T1	13B1X00206000256
4) フィンガープローブ TL-630T3	13B1X00206000258
5) フィンガープローブ TL-631T1	13B1X00206000204
6) フィンガープローブ TL-631T3	13B1X00206000206
7) マルチプローブ TL-220T	13B1X00206000032
8) ディスポオキシプローブ TL-271T	13B1X00206000026
9) ディスポオキシプローブ TL-272T	13B1X00206000027
10) ディスポオキシプローブ TL-273T	13B1X00206000028
11) ディスポオキシプローブ TL-274T	13B1X00206000029
12) ディスポオキシプローブ TL-271T3	13B1X00206000239
13) ディスポオキシプローブ TL-272T3	13B1X00206000240
14) ディスポオキシプローブ TL-273T3	13B1X00206000241
15) ディスポオキシプローブ TL-274T3	13B1X00206000242
16) ディスポオキシプローブ マルチYプローブ TL-260T	13B1X00206000025
17) ディスポオキシプローブ TL-051S	13B1X00206000015
18) ディスポオキシプローブ TL-052S	13B1X00206000016
19) ディスポオキシプローブ TL-061S	13B1X00206000017
20) ディスポオキシプローブ TL-062S	13B1X00206000018
21) ディスポオキシプローブ TL-530シリーズ	13B1X00206000319

Flow/Paw測定

本装置で使用可能なフローアダプタには以下の既認証品があります。

販売名	認証番号
1) 新生児用フローアダプタ TF-122P	304ADBZX00038000

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) 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- 2) 患者に電極およびセンサ類を装着した後、エラーメッセージが表示されることなく、本装置の画面上に数値および波形が適切に表示されていることを確認してください。エラーメッセージが表示されていたり、数値および波形が適切に表示されない場合は、電極およびセンサ類の装着状態、患者の状態、本装置の設定などを確認し、原因を取り除いてください。
- 3) 患者に装着した電極およびケーブル類が装置に確実に接続されていることを確認してください。正確な測定値が表示されず、誤診断の原因となることがあります。
- 4) 機器内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員にご連絡ください。分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。

(2) 電池に関する注意事項

- 1) 濡れた手で電池に触れないでください。操作者が電撃を受けることがあります。
- 2) 本装置を長期間使用しない場合は、電池を取り出した状態で保管してください。液漏れの原因となります。

- 3) 電池の取付け、取外しは必ず本装置の電源をオフにしてから行ってください。患者に使用していて電源をオフにできない場合は、本装置から電極リード線を抜くか、患者に触れずに行ってください。
- (3) 電源投入時の注意事項
 - 1) 電源オン時に、数値表示部の点滅および発生音の確認をしてください。
- (4) アラームに関する注意事項
 - 1) 電源オン時に上下限アラームの設定を確認してください。電源オフ後30秒以上経つと、上下限アラームの設定は初期値に戻ります。
 - 2) 上下限アラームをオフに設定した項目については、アラームは発生しません。オフに設定するときは、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。
 - 3) 電源オン後、パラメータの測定を開始するまで、パラメータに関するアラームが発生しません。
- (5) PPVアシストに関する注意事項
 - 1) 体重を正しく設定してください。誤って設定すると、VTe（呼吸一回換気量）アラームが適切に設定されず、PPVアシストも正しい色で発光しません。
 - 2) 電源オン時にRR（呼吸数）の上下限アラームの設定を確認してください。PPVアシストの点滅速度は、RR（呼吸数）の上下限アラームの中央値に連動します。
- (6) 各種オプション品に関する注意事項
 - 1) ディスポーザブル製品の再使用はしないでください。
- (7) 心電図のモニタリングに関する注意事項
 - 1) 患者（被検者）に電極を装着し、電極リード線および装置本体に接続した後、一部の電極が患者（被検者）からはがれてしまった場合は、その電極の金属部分には、ベッドの金属部や他の導電性のもので触れないようにしてください。また、操作者は素手で触れないようにしてください。患者（被検者）が電撃を受けることがあります。
- (8) SpO₂のモニタリングに関する注意事項
 - 1) 以下の場合は、正しく測定できないことがあります。
 - ① 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合(CO₂Hb、MetHb)
 - ② 血液中に色素を注入した場合
 - ③ 電気メスを使用している場合
 - ④ CPR中に測定している場合
 - ⑤ 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ⑥ 体動がある場合
 - ⑦ 脈波が小さい場合
 - 2) フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。血流を阻害し、うっ血や皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。
 - 3) フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。短時間の装着でも血流を阻害し、皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。
 - 4) プローブは一定時間（ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間）ごとに装着部位を変えてください。SpO₂プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じさせることがあります。また、装着部位で皮膚障害を生じることがあります。
 - 5) 測定しない場合は、プローブのコネクタを抜いてください。外れているプローブにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。
 - 6) 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO₂測定値を表示しなくなることがまれにあります。
 - 7) 通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光（手術灯、太陽光など）の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。測定精度に影響を与えます。
 - 8) プローブを水や消毒剤などの液体に浸したり濡らさないでください。
 - 9) プローブの使用により、まれに皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがあります。特に、皮膚の弱い患者に使用する場合は注意が必要です。このような症状が現れたときは装着位置を変えるか、使用を中止してください。
 - 10) 単回使用のディスポプローブは未滅菌品で、かつ、ディスポーザブル製品です。使用は、1人の患者に限定し、他の患者に使用しないでください。交差感染を引き起こすことがあります。
 - 11) SpO₂のみの測定（心電図の非測定）時は、PRおよびSpO₂値の上下限アラームはオフに設定しないでください。なお、心停止時など正しく脈波を検出できない場合は、SpO₂に関連する上下限アラームは発生せず、「Cannot Detect Pulse」または「Check Probe」アラームが発生します。ただし処置など機械的要因でSpO₂プローブ部が動くことにより脈波様のノイズが入る場合、脈波と誤認し、誤ったPRおよびSpO₂値を表示することがあります。
 - 12) 呼吸モニタリングが必要な患者は、呼吸を測定してください。動脈血の酸素飽和度（SpO₂）はパルスオキシメータの原理に基づき算出しています。呼吸を測定しているものではありません。
- (9) Flow/Paw のモニタリングに関する注意事項
 - 1) フローアダプタの呼吸回路への接続は確実に行ってください。確実に接続されていないと、接続部からの空気漏れで患者への送気量が減少します。また、アラーム機能を使用して、患者の換気量を継続的に監視してください。
 - 2) フローアダプタを再使用する場合は、消毒・滅菌を行ってください。交差感染を引き起こすことがあります。
 - 3) フローチューブは未滅菌品で、かつ、ディスポーザブル製品です。使用は、1人の患者に一回限りとし、他の患者に使用しないでください。交差感染を引き起こすことがあります。
 - 4) フローアダプタの^{UP}マークが上側になるように接続してください。^{UP}マークが下側になるように接続すると、フローチューブに水滴や分泌物が混入しやすくなり、正しく測定できません。また加湿が厳しい状況で使用した場合、正常な設置状況でもフローチューブ内に水滴が混入しやすくなります。チューブに水滴や分泌物が混入した場合、アダプタ内の水を排除し、新しいチューブに交換してください。
 - 5) 呼吸回路の接続は、外れたりガス漏れが生じないように確実に行ってください。確実に接続されていないと、正しく測定できません。
 - 6) サンプリングラインを接続するときを除いて、フローアダプタのサンプリングポートはルアキャップを取り付けた状態にしてください。空気漏れで適切な陽圧換気ができないことがあります。
- (10) 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。
 - 2) 本製品の情報セキュリティに関する利用規約を遵守してください。本製品に記録された個人情報等が漏えいしたり、悪用されたりする可能性があります。

【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) SpO₂のモニタリングに関する注意事項

- 1) Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）中の患者〔パルスオキシメータプローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷が起こることがあります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。〕

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)	MR検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類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患者が熱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 除細動器で電気ショックを行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。除細動器のパドルがこれらの物に直接接触すると、電気ショックの効果が得られないことがあります。また、電気ショックのエネルギーによりその部位で熱傷を生じます。
- ② 除細動器で電気ショックを行うとき、周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。電気ショックのエネルギーにより電撃を受けます。
- ③ 除細動器のパッド間にケーブル類が配置されている状態で、電気ショックを行わないでください。電気ショックの効果が得られないことがあります。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 新生児および低出生体重児への適用

1) SpO₂のモニタリングに関する注意事項

- ① プローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないように特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。短時間の装着でも血流を阻害し、皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。
- ② 症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に(通常はディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間のためそれよりも短い間隔で)変えてください。新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO₂プローブの装着部位は通常2〜3℃温度が上昇するため、熱傷を生じさせることがあります。また、装着部位で皮膚障害を生じることがあります。
- ③ 新生児および低出生体重児の皮膚は敏感なので、装着したプローブを測定部からはずす際は、慎重にゆっくりはがしてください。テープの粘着力により皮膚を痛めることがあります。

【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) 日常点検

1) 電源投入前

点検項目	点検時期
① 装置本体の周囲に障害物はないか。	始業時
② 電極リード線などのオプション品はそろっているか。	
③ ディスポ電極は十分な量があるか。	
④ 洗浄・滅菌されたセンサ類が用意されているか。	
⑤ 電池の向き(極性)が正しいか。	
⑥ 電池はねが緩んで電池ががたついていないか。	
⑦ 電池はねがバッテリー収容部からはずれていないか。	
⑧ 電池はねが変形したり、腐食していないか。	
⑨ バッテリカバーが確実に閉じているか。	
⑩ 各測定パラメータのケーブルは接続されているか。	
⑪ 外部に傷や破損、変形、汚れなどがないか。	
⑫ 装置正面のキーにはがれ、やぶれがないか。	
⑬ キー、スイッチなどに割れはないか。	
⑭ センサや電極が汚れていたり、破損していないか。	
⑮ フローチューブ、フローアダプタおよびルアキャップが汚れていたり、破損していないか。	
⑯ 装置が水などの液体でぬれていないか。	
⑰ ねじ隠しカバーが劣化したり取れていないか。	
⑱ コネクタは濡れていないか。	

2) 電源投入時および動作中

点検項目	点検時期
① 発火、発煙や異臭はないか。	電源投入時
② 以下のアラーム機能は正常に動作するか。 ・音(ブーン)は発生するか。 ・アラーム音量の設定は適切か。	
③ PPVアシストが正常に発光するか。	
④ 装置に触れたときに感電したり異常な発熱などがないか。	
⑤ 画面上にエラーが表示されていないか。	
⑥ バッテリ残量が十分であるか。	
⑦ 画面上の時刻表示は合っているか。	
⑧ 周囲で使用している機器になんらかの影響が出ていないか。	
⑨ 画面表示は正常か。(輝度、歪みや色の異常がないか、表示される数値や波形は適切か)	動作中
⑩ アラーム機能は正常に動作するか。	
⑪ 操作中にエラー表示や異常動作が起きないか。	

3) 電源投入前

点検項目	点検時期
① 使用中に設定を一時的に変更した場合、元に戻したか。	終業時
② 使用中に何らかの異常が生じなかったか。	
③ 外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか。	
④ センサ類の清掃・消毒・保管をしたか。	
⑤ オプション品などの整理をしたか。	
⑥ ディスポ電極などの消耗品の残量が少なくなっていないか。	
⑦ 装置本体の電源はオフにしたか。	
⑧ 周囲に薬品や水などが放置されていないか。	
⑨ 装置本体の保管状態は適切か。	

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。

(2) 定期点検

点検項目	点検時期
1) 外観の汚れ・破損の確認	半年ごと
2) バージョンの確認	
3) ROMの確認	
4) ハードキーの確認	
5) 音出力の確認	
6) SDカードの確認	
7) 電池の確認	
8) PPVアシスト(LED)の確認	
9) LCDの確認	
10) 日時の確認	
11) SpO ₂ の確認	
12) 心電図(ECG)の確認	
13) 設置状態の再確認	

3. 業者による保守点検事項

「2. 使用者による保守点検事項」の「(2)定期点検」に加え、以下の点検項目があります。

点検項目	点検時期
1) 呼気流量(Flow)の確認	半年ごと
2) 気道内圧(Paw)の確認	

【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/>